



## Opinia Prezesa

### Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 110/2016 z dnia 17 czerwca 2016 r.

### o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom. W szczególności konieczne jest uwzględnienie mierników odnoszących się do powikłań pogrypowych, wzrostu odporności oraz zgłaszalności do programu.

Populacja docelowa została określona prawidłowo, a wytyczne zalecają szczepienie osób ze wskazanej grupy wiekowej. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 10% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Zasadne jest zatem ograniczenie populacji tylko do osób przewlekle chorych, tak, aby w tej subpopulacji osiągnąć efekt populacyjny.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań informacyjno-edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania w szczególności dotyczy to oceny efektywności, która nie powinna bazować na ocenie poziomu frekwencji, ale powinna uwzględniać wskaźniki określające uzyskane efekty.

Zaplanowany budżet budzi zastrzeżenia, gdyż nie uwzględniono w nim kosztu działań akcji informacyjno-promocyjnej, co należy uzupełnić.

#### Przedmiot opinii

---



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 000 zł, zaś jego okres realizacji to lata 2016-2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r. ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przytoczono dane epidemiologiczne dotyczące powiatu na terenie którego znajduje się Gmina Czaplinek na lata 2010 – 2015 dotyczące liczby zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę wg wieku chorych. Na terenie Powiatu Drawskiego w 2015 r. zanotowano 1206 przypadków zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę, a w grupie osób w wieku  $\geq 65$  lat: 110 przypadków.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 16-22.05.2016, w woj. zachodniopomorskim odnotowano 635 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 42 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r.ż. Ogólna zapadalność w tym okresie została określona na 5,29/100 tys. (2,33 w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,8%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, by szczepieniami objąć co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców powyżej 65 r. ż. zamieszkałych na terenie Gminy Czaplinek. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie). W proponowanym celu brakuje konkretnego określenia oczekiwanego spadku zachorowalności. Warto dodać mierzalny efekt np. spadek zachorowania na grypę o konkretną wartość (np. 20%) po każdym roku prowadzenia programu w stosunku do liczby przypadków przed wprowadzaniem programu.

Wskazany jako miernik efektywności „spadek zachorowań na grypę u osób w wieku 65 lat i więcej” jest jednym z celów szczegółowych, a nie jego miernikiem. Należy doprecyzować w jaki konkretnie sposób ten spadek będzie mierzony. Poza tym brak jest mierników właściwych dla pozostałych celów, dla których należałoby określić zmianę częstości występowania powikłań w tej grupie wiekowej. Ważne jest, by mierzone wartości odnosiły się do sytuacji przed wprowadzeniem programu i po jego zakończeniu, by możliwa była ocena jego skuteczności.

#### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy gminy powyżej 65 roku życia. Osoby biorące udział w programie obok kryterium wiekowego muszą być zameldowane na terenie gminy Czaplinek lub też być mieszkańcem tejże gminy. Zaznaczono także, że pierwszeństwo szczepień będą mieć osoby przewlekle chore.

Według informacji wskazanych w raporcie stan ludności w Gminie Czaplinek na 31.12.2015 r. wynosi 1 961 osób w wieku  $\geq 65$  lat, a wg danych GUS - 1 624 osób. Należy podkreślić, że środki przeznaczone

na realizację programu wystarczają jedynie na zaszczepienie 200 osób rocznie, tzn. ok. 10-12% osób rozpatrywanej populacji docelowej. Jest to odsetek znacznie niższy od wskazanego w zaleceniach unijnych poziomu 75%, który mógłby umożliwić osiągnięcie efektu populacyjnego.

Zaproponowana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., którzy wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

#### Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie u osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Czaplinek. W programie zaznaczono, że przed szczepieniem będzie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

Oprócz szczepień warto byłoby przeprowadzić akcję edukacyjną, skupiającą się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby. Warto też, aby edukacja obejmowała również sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą, tak aby w przyszłości uniknąć zakażeń. Aspekt edukacyjny programu zdrowotnego jest szczególnie ważny w przypadku, gdy poziom wyszczepialności jest nie wystarczająco do osiągnięcia efektu populacyjnego.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu i jakości udzielonych świadczeń zostały określone w sposób prawidłowy, chociaż w przypadku oceny zgłaszalności warto byłoby mieć informację o liczbie zaszczepionych osób po każdym roku, a nie tylko po zakończeniu programu.

Ocena efektywności nie powinna bazować na ocenie poziomu frekwencji, ale powinna obejmować analizę danych, które umożliwiają wiarygodną ocenę wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna uwzględniać m.in. wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, liczbę hospitalizacji, powikłań pogrypowych i umieralności, w odniesieniu do lat poprzednich.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano także kompetencje personelu i warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, które będą miały na celu zaproszenie do udziału w programie, by mogła zostać nim objęta jak najszersza grupa chorych.

W projekcie nie opisano sposobu zakończenia udziału w programie, co powinno zostać uzupełnione. Warto rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych. Wskazano jedynie, że program może zostać zakończony w przypadku wyczerpania środków finansowych na dany rok oraz w przypadku włączenia szczepień przeciw grypie do grupy szczepień obowiązkowych dla osób  $\geq 65$  r. ż.

Roczny budżet oszacowano na 5 000 zł, a budżet całkowity w na lata 2016-2017 na kwotę 10 000 zł. Przy oszacowanym koszcie jednostkowym 25 zł pokryje on koszty zaszczepienia 200 osób rocznie, tzn. ok. 10% osób, które kwalifikują się do programu. Ograniczeniem oszacowania budżetu jest nieuwzględnienie w nim kosztów działań akcji informacyjno-promocyjnej, co należy uzupełnić.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

#### Alternatywne świadczenia

W odniesieniu do omawianej interwencji świadczeniem alternatywnym jest brak szczepień. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

#### Ocena technologii medycznej

Szczepienie p/grypie ma znaczenie w zapobieganiu występowania grypy sezonowej. Zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia szczepieniom powinny być poddawane osoby z grup ryzyka, do których zaliczają się:

- osoby w wieku podeszłym,
- osoby powyżej 6 m. ż. ( w tym osoby dorosłe) u których stwierdza się: choroby przewlekłe, choroby metaboliczne w tym cukrzycę i niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego, lub z obniżoną odpornością, w tym osoby chorujące na AIDS i po przeszczepie organu.

W przypadku osób starszych w polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r. ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż. ze wskazań medycznych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych również uwzględniono inne niż wiek czynniki ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, układu oddechowego i niewydolność nerek.

W opinii ekspertów szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m. ż. do 18 r. ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników służby zdrowia).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Wśród zdrowych dorosłych szczepienia mogą zapobiegać zachorowaniom w 70–90% przypadków. Wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniami w ok. 60% przypadków, a zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz ich opiekunów.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne, w tym edukacyjne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do ograniczenia częstości zachorowań. Dotyczy to przede wszystkim zachowania zasad higieny (częstego mycia i dezynfekcji rąk), unikania miejsc publicznych oraz kontaktu z osobami chorymi.

Jak wskazują badania (m.in. *The Cost-Effectiveness of Influenza Vaccination for People Aged 50 to 64 Years 2007, Influenza vaccination: health impact and cost effectiveness among adults aged 50 to 64 and 65 and older, 2006*) działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według niektórych doniesień bardziej opłacalne kosztowo mogą być działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom mają m.in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 PLN, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 PLN. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 PLN. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiary kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (*human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (*friction cost method*). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (*absenteeism*), zmniejszoną produktywność w pracy (*presenteeism*), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

Według danych ZUS w 2010 roku na 205 478 500 dni absencji chorobowej, choroby układu oddechowego stanowiły 27 207 300 dni (13%). Wydatki ZUS z powodu absencji chorobowej wyniosły 11 140 243 000 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (14%).

Szczepienia będą wykonywane przez podmiot leczniczy, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: „OT.441.83.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017” realizowany przez: gminę Czaplinek, Warszawa, czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz opinia Rady Przejrzystości nr 175/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Czaplinek w wieku 65 lat i więcej w latach 2016-2017”.