



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 63/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Grypa 65+”**  
**realizowany przez: gminę Teresin**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Grypa 65+” realizowany przez: gminę Teresin pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

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

Cele programowe warto tworzyć posługując się zasadą SMART. Dodatkowo należy określić mierniki efektywności odpowiadające celem programowym.

Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Programem planuje się objąć ok 50% populacji osób powyżej 65 r.ż. rocznie, co może przełożyć się na osiągnięcie efektu populacyjnego. Należy także odnieść się do rozbieżności pomiędzy danymi przedstawionymi w projekcie a danymi GUS.

W ramach programu zasadne byłoby rozszerzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu oraz stan zdrowia ludności.

Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony w projekcie budżet przedstawia kosztów poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego dokładną weryfikację.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń wirusem grypy mieszkańców gminy Teresin powyżej 65 r. ż. Koszt realizacji programu wynosi 125 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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 przedstawiono dane epidemiologiczne.

Zgodnie z meldunkami PZH, w okresie 16-22.03.2016 (Tabela 1), w woj. mazowieckim odnotowano 23975 zachorowania/podejrzenia zachorowań na grypę, w tym 10449 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r.ż. Ogólna zapadalność w tym okresie została określona na 64,13/100 tys. (40,90 w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

Według szacunków WHO na całym świecie co roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji, natomiast 3-5 mln osób cierpi z powodu jej ostrych objawów, a w jej następstwie umiera 0,5-1 mln osób. Zakażenie wirusem grypy jest w Polsce powszechne: rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów zachorowań w zależności od sezonu epidemicznego. Szczyt zachorowań obserwuje się zwykle między styczniem a marcem.

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 zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne. Dodatkowo wskazano jeden cel szczegółowy odnoszący się do podnoszenia świadomości w zakresie szczepień p/grypie. 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).

Wskazane oczekiwane efekty pozostają w spójności z postawionymi celami.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś efektywności. Należy mieć na uwadze, że mierniki powinny ściśle odpowiadać celom programu i oceniać stopień ich realizacji. W omawianym projekcie miernikami może być liczba zdiagnozowanych przypadków grypy i jej powikłań, liczba hospitalizacji i zgonów z jej powodu. Dane te należy odnieść do sytuacji sprzed programu. Ponadto w odniesieniu do celu szczegółowego warto ocenić zmianę poziomu wiedzy uczestników programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy gminy powyżej 65 roku życia. Oszacowano liczebność populacji docelowej na około 1900 osób. Planowane jest przeprowadzenie około 1000 szczepień, co stanowić będzie 52% populacji docelowej i może nie pozwolić na osiągnięcie efekty populacyjnego (osiągnięcie efektu populacyjnego możliwe jest przy zaszczepieniu ok. 75% populacji docelowej).

Należy także zwrócić uwagę na rozbieżności w liczebności populacji docelowej. Zgodnie z danymi dostępnymi na stronach Głównego Urzędu Statystycznego w gminie Teresin (województwo mazowieckie) zamieszkuje 1643 osoby w wieku 65 lat i więcej (654 mężczyźni i 989 kobiet).

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 wytycznych światowych (m.in. USA Centers for Disease Control, 2009 r., Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

### Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. W projekcie wskazano, że szczepienie poprzedzone będzie kwalifikującą wizytą lekarską w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

W ramach programu warto zaplanować powadzenie działań informacyjno – edukacyjnych.. Należy podkreślić ich znaczenie, gdyż mogą one wpłynąć na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może zwiększyć liczbę szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań zdrowotnych, takich jak: zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi, oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć jej powikłań.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

W ramach oceny zgłaszalności warto określić liczbę osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział, jak również liczbę osób, niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń mogłaby się także opierać o analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników.

Ocena efektywności 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 otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie. Warto rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 125 000 zł. W projekcie nie wskazano kosztów poszczególnych składowych, zatem utrudniona jest weryfikacja budżetu.

### **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 powikłaniom 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. Wiązą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiarów 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%).

**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.441.24.2016 „Grypa 65+” realizowany przez: gminę Teresin, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 108/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Grypa 65+” gminy Teresin