



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 250/2017 z dnia 5 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata
2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na gripę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe nie budzą większych zastrzeżeń. Warto uwzględnić mierniki zaproponowane w dalszej części opinii, co pozwoli na dokonanie rzetelnej oceny wszystkich efektów programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej. Ponadto, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić i dopracować kwestię działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluację opracowano poprawnie.

Budżet zawiera niespójne z innymi częściami projektu informacje na temat liczby uczestników programu, co należy wyjaśnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 59 500 zł. Okres realizacji to lata 2017-2020.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych



(Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 60. r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny. W treści projektu programu przedstawiono ogólnoświatowe oraz krajowe i regionalne dane dotyczące zachorowalności na grypę.

Zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie NIPZ-PZH, w 2016 roku, w województwie podkarpackim odnotowano 70 004 zachorowań na grypę, co stanowiło wzrost o ponad 13 tys. przypadków w stosunku do roku 2015. Wskaźnik zapadalności wyniósł tam w 2016 r. 3291,5 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Diametralnie wzrosła liczba skierowań do szpitala z powodu grypy w danym województwie w stosunku do roku 2015 – ok. 5-krotnie (z 69 do 340 przypadków).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób objętych programem”. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Przedstawiony cel główny stanowi działanie, a nie stan do którego się dąży. Warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności przedstawione przez wnioskodawcę wydają się odpowiadać założeniom programu. Jednak „liczba placówek realizujących program” jest bardziej adekwatnym miernikiem w zakresie monitorowania działań w programie niż ewaluacji. Warto również rozszerzyć zakres ww. mierników efektywności, gdyż zgodnie z definicją są one wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Oprócz wymienionych warto uwzględnić również: liczbę osób, które w wyniku przeciwwskazań zdrowotnych nie zostały poddane szczepieniu; liczbę osób, wśród których zrealizowano działania edukacyjne i ewentualnie porównanie poziomu wiedzy populacji docelowej sprzed udziału w programie i po jego realizacji.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałe na terenie miasta Tarnobrzeg.

W ocenianym projekcie programu oszacowano liczebność populacji możliwej do zakwalifikowania do udziału w programie, jak również liczbę potencjalnych uczestników programu. Dane te nieznacznie różnią się od informacji GUS z 2016 roku. Zgodnie z dotychczasowymi doświadczeniami w realizacji szczepień ochronnych p/grypie w Tarnobrzegu, przewiduje się blisko 20% frekwencję. Wnioskodawca szacuje więc, że liczba uczestników szczepień w 2017 r. wynosić będzie 1700 osób.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień

przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada. Zaplanowano także kwalifikującą do szczepienia konsultację lekarską, co jest zasadne.

Projekt, w części dotyczącej organizacji programu, zakłada przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W projekcie wskazano jej zakres tematyczny, który opisano poprawnie. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. W zakresie oceny jakości świadczeń warto rozważyć anonimową ankietę satysfakcji pacjenta ze świadczonych usług, czy możliwość zgłaszania uwag do organizatora/realizatora programu.

W ramach ewaluacji zaproponowano prawidłowe wskaźniki, które umożliwią ocenę efektywności zrealizowanych działań. Warto dodać, że w ramach ewaluacji powinno się określić także wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Pobieźnie opisano kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, nie odniesiono się jednak do sposobu zakończenia udziału w programie, co należy uzupełnić.

Całkowite roczne koszty programu oszacowano na kwotę 59 500 zł. W projekcie określono koszt jednostkowy wykonania szczepienia na ok. 35 zł. Nie jest jasne dlaczego w treści projektu, w opisie kosztów realizacji programu, pojawia się informacja, iż szacunkowa wielkość populacji objętej programem to 2150 osób. Wartość ta nie jest zgodna z oszacowaniem populacji docelowej w innej części projektu. Budżet wymaga wyjaśnienia w tym zakresie, gdyż liczebność populacji docelowej, kwalifikowanej do udziału w programie, ma bezpośrednie przełożenie na koszty realizacji.

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 publicznych.

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” uwzględniono również 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 poddania się szczepieniom zachodzi u m. in. osób starszych, kobiet, osób

pozostających pod stałą opieką lekarską oraz osób posiadających 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 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiążą 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 zł, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 zł (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.441.234.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020” realizowany przez: Miasto Tarnobrzeg, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 289/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020”.