



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 276/2017 z dnia 29 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia
w wieku 65 +”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65 +” 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.

Zaproponowane w projekcie cele programowe warto doprecyzować. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności korespondują z założeniami programowymi.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Niemniej jednak warto uszczegółowić opis dotyczący edukacji zdrowotnej pod kątem opisanego jej zakresu oraz wskazania osób odpowiedzialnych za realizację działań edukacyjnych wraz z określeniem ich kompetencji i zadań.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia, szczególnie w zakresie oceny zgłaszalności do programu. Ewaluacja została przygotowana w sposób poprawny, jednak powinna również uwzględniać wpływ działań edukacyjnych na populację. W związku z tym należy uzupełnić ewaluację analizę wskaźników dotyczących edukacji.

Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu oszacowano na 900 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2017-2021.

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 Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu opisano problem zdrowotny. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w skali globalnej, krajowej i lokalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,76 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

W projekcie wskazano, na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrocławiu, że na terenie województwa dolnośląskiego w sezonie 2016/2017 nastąpił wzrost zachorowań na grypę o 25% w stosunku do sezonu 2015/2016 i odnotowano ponad 13 tys. hospitalizacji z powodu grypy. Na terenie miasta Wrocław liczba osób chorujących na grypę lub infekcje grypopochodne w populacji powyżej 65 r.ż. przekroczyła w 2016 r. 1,2 tys. osób. Odnotowano 4 zgony oraz 112 zachorowań na grypę typu A(H1N1).

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 „zmniejszenie liczby zachorowań na grypę oraz infekcje grypopodobne u osób w wieku 65+, mieszkańców Wrocławia poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko grypie”. Należy zaznaczyć, że dobrze zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie powinien przyczyniać się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy, jak również do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej, a także do redukcji powikłań pogrypowych. Zatem sugeruje się przeformułowanie głównego założenia programu w taki sposób, aby jego osiągnięcie stanowiło potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Dodatkowo wskazano 10 celów szczegółowych. Niektóre z założeń szczegółowych programu stanowią działania, a nie rezultat, jaki zamierza się w ich wyniku osiągnąć i zasadnym będzie ich przekonstruowanie. Ponadto należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Opiniowany projekt zawiera odniesienie do oczekiwanych efektów programu. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Mierniki efektywności określone w projekcie korespondują z założeniami programowymi. Zgodnie z definicją są to wskaźniki, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu, co nie zostało jasno określone w opiniowanym projekcie. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie wartości mierników oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie miasta Wrocław. Liczba mieszkańców Wrocławia, zgodnie z danymi ewidencyjnymi, wynosi ok. 635 tys. osób, w tym ok. 17 tys. stanowią osoby w wieku adresatów programu. Liczbę potencjalnych uczestników programu określono na 5 tys. osób rocznie (25 tys. osób w latach 2017-2021), co przełoży się na poziom wyszczepialności ok. 4%.

Należy pamiętać, 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 zaplanowany w projekcie odsetek osób, które mają zostać zaszczepione, 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).

Warto także podkreślić, iż konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządem domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić oferowanie szczepień mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

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, co zostało uwzględnione w projekcie. Wyboru szczepionki dokonywać będzie realizator programu. Szczepienia zaplanowane w ramach programu, zostaną poprzedzone kwalifikacją lekarską, co pozostaje w zgodzie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016). W przypadku występowania przeciwwskazań czasowych należy poinformować o najwcześniejszym możliwym terminie wykonania szczepienia, natomiast w wyniku trwałych przeciwwskazań do szczepienia przeciw grypie trzeba poinformować pacjenta o możliwości realizacji szczepień u osób z najbliższego otoczenia w celu zmniejszenia ryzyka transmisji zakażenia (tj. strategia kokonowa szczepień), co zalecają wytyczne RAISE (2016). W projekcie nie odniesiono się do zagadnienia postępowania w przypadku przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego, co warto uzupełnić.

Projekt programu zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Zasadnym wydaje się wskazanie osób odpowiedzialnych za realizację tych działań oraz określenie ich kompetencji i zakresu przewidzianych do wykonania zadań. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji 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

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona przez koordynatora programu. Jednak nie określono w sposób precyzyjny zadań koordynatora i nie wskazano osoby odpowiedzialnej za pełnienie tej funkcji. Nie podano również wskaźników, na podstawie których może się odbywać analiza zgłaszalności do programu. Założono jedynie, że minimalna zgłaszalność do programu wyniesie ok. 98% populacji osób w wieku 65+. Zatem ocena zgłaszalności wymaga uzupełnienia.

W ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie przewidziano przeprowadzenie wśród uczestników programu ankiety satysfakcji ze świadczonych usług. Jednak do projektu nie załączono

wzoru ww. ankiety, co uniemożliwiło weryfikację treści kwestionariusza. Ponadto zaleca się umożliwienie zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag dotyczących realizacji programu.

Opis ewaluacji został przygotowany poprawnie. Jednak ocenę efektywności programu warto uzupełnić o wskaźniki związane z określeniem wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy kształtowanie zachowań zdrowotnych w populacji. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna się rozpocząć po zakończeniu realizacji programu i opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Należy także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji, co zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono harmonogram działań organizacyjnych uwzględnionych w programie. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W ramach zapraszania do udziału w programie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem lokalnych mediów i dostępnych środków przekazu. Należy pamiętać, że prawidłowo przeprowadzona kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie powinna pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu, a także może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Opisano kryteria kwalifikacji do programu. Wskazano także, aby w pierwszej kolejności do udziału w programie zgłaszały się osoby, które szczepią się od wielu lat oraz osoby z grup wysokiego ryzyka.

Nie określono dokładnie sposobu zakończenia udziału w programie. Należy podkreślić, że rezygnacja z uczestnictwa w programie powinna być możliwa na każdym etapie jego trwania.

Warto także dodać, że eksperci (RAISE 2016) sugerują, że realizator/organizator programu szczepień powinien umożliwić szczepienia pacjentom, którzy nie mogą samodzielnie wychodzić z domu. W Polsce przepisy prawa ograniczają przeprowadzanie szczepień poza punktem szczepień. Zatem być może warto rozważyć umożliwienie transportu ww. pacjentom do poszczególnych punktów szczepień w ramach programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na kwotę 900 000 zł. Koszt przypadający na jednego uczestnika określono na 36 zł. Nie jest jasne, czy w koszcie jednostkowym uwzględniono także koszty działań informacyjno-edukacyjnych. Program ma być finansowany z budżetu miasta.

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 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 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.441.277.2017 „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65 +” realizowany przez: miasto Wrocław, Warszawa, wrzesień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 318/2017 z dnia 25 września 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Wrocławia w wieku 65+”.