



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 289/2017 z dnia 27 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta
Bydgoszczy na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART i wymagają przeformułowania. Mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii

Populacja docelowa oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi. Warto jednak mieć na uwadze, że w przypadku ograniczonych środków na realizację programu warto w pierwszej kolejności działania skierować do osób najbardziej potrzebujących. Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia.

Budżet programu jest sporządzony w prawidłowy sposób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest „projekt programu szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy”. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 150 000 złotych. Okres realizacji to lata 2018 – 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 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*. Problem zdrowotny opisano poprawnie. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej, krajowej oraz regionalnej.



Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 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).

Wśród mieszkańców Bydgoszczy w 2015 roku odnotowano 11 022 przypadki zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę (775 wśród osób powyżej 65 r.ż.), w 2016 roku 9 198 przypadków (512 u osób w wieku 65+), natomiast do końca I półrocza 2017 roku odnotowanych przypadków, zgłoszonych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Bydgoszczy było już 5 975, w tym 528 dotyczyło osób w wieku powyżej 65 lat. Spośród 775 przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w 2015 roku wśród osób w wieku 65+, 60 osób było hospitalizowanych z tego powodu. W 2016 roku, na 512 osób, 39 było objętych opieką szpitalną a 2 osoby zmarły. Do końca I półrocza bieżącego roku odnotowano już 528 przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, z tego aż 66 osób trafiło do szpitala.

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

Cel główny programu to *zmniejszenie zachorowań na grypę poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji w wieku powyżej 65. roku życia w Bydgoszczy w latach 2018-2020*. Ze względu na niewielki odsetek planowanych szczepień, wśród populacji docelowej (ok 1,5%), cel będzie trudny do osiągnięcia, zatem warto go przeformułować.

Wskazane w projekcie 5 celów szczegółowych wymaga uzupełnienia, gdyż częściowo pokrywają się z celem głównym oraz mogą okazać się trudne do osiągnięcia. Należy mieć na uwadze, że dobrze sformułowany cel, zgodny z koncepcją SMART, powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

Wskazano 6 mierników efektywności, które odpowiadają celom programu. Dodatkowo zaleca się uwzględnić w miernikach takie wskaźniki jak: liczba osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie, liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia wraz z podaniem przyczyny, liczba osób, u których wzrósł poziom wiedzy na temat zasadności wykonywania szczepień (np. poprzez testy wiedzy w formie ankiety) czy liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie miasta Bydgoszcz. Na podstawie danych Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Bydgoszczy oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 68 094 osób. Oszacowania te nie budzą zastrzeżeń.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zamieszkania w mieście Bydgoszcz oraz pisemna zgoda na szczepienie.

Liczbę potencjalnych uczestników programu określono na maksymalnie 1000 osób w każdym roku realizacji, co będzie stanowić ok. 1.5% populacji docelowej.

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 takiej liczby szczepień należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Biorąc pod uwagę liczbę uczestników przewidzianą w projekcie osignięcie tego efektu nie będzie możliwe. Niemniej należy mieć na uwadze, że w przypadku ograniczonych środków finansowych w pierwszej kolejności powinno objąć się szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekłe chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych czy o niskim statusie ekonomicznym).

Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. (Kolegium Lekarzy Rodzinnych KLR 2016, Advisory Committee on Immunization Practices - ACIP, Centers for Disease Control and Prevention - CDC 2009, 2013, Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI 2010, , Michigan Quality Improvement Consortium - MQIC 2008, Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy 2007). Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. World Health Organization- WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, Public Health Agency of Canada PHAC 2006).

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

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne KLR wskazują, 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. W programie nie wskazano konkretnych terminów wykonywania szczepień. Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek. Zaplanowane w projekcie szczepienia przeciwko grypie stanowią rekomendowane działania.

W projekcie zaplanowano także prowadzenie działań edukacyjnych, które zaplanowano poprawnie.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie, może być znaczącą przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych, możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Odpowiednio przygotowane działania, mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie zaplanowano poprawnie uwzględniając wskaźniki odnoszące się zarówno do oceny zgłaszalności jak i do jakości udzielanych świadczeń. Warto jednak uzupełnić je o wskaźnik dotyczący liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Ewaluacja (ocena efektywności) została uwzględniona w projekcie, jednak wymaga doprecyzowania. Zaplanowano, że będzie się ona opierać na porównaniu stanu sprzed rozpoczęcia programu i po każdym roku funkcjonowania. Aby sporządzić w pełni wartościową ewaluację, zaleca się jej wykonanie, również z całości programu, po jego zakończeniu. Analiza frekwencji wskazana w ramach ewaluacji, stanowi element monitorowania i nie dostarczy informacji na temat wpływu prowadzonych działań na zdrowie obywateli. Dodatkowo można zawrzeć: liczbę podanych szczepionek poza programem, co będzie wskazywało jak skuteczne były działania edukacyjne w odniesieniu do całości populacji oraz dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych.

W ramach utrzymania trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych przewiduje się kontynuację programu, pod warunkiem pozytywnych efektów stwierdzonych podczas ewaluacji. Dodatkowo będzie to zależeć od dostępnych środków finansowych.

Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie, przyczynia się do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej. W celu zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy, program powinien być realizowany w szerokim przedziale czasowym oraz cyklicznie powtarzany.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis jego organizacji. Zawarto w nim 2 etapy: akcję informacyjno-edukacyjną oraz wykonanie szczepień poprzedzonych badaniem lekarskim. Części składowe, etapy i działania organizacyjne powinny zostać uzupełnione w taki sposób, a by po kolei zawierały poszczególne etapy działań, od sposobu wyboru realizatora, poprzez działania informacyjno-edukacyjne, kończąc na ewaluacji. Wybór realizatora odbędzie się w drodze procedury konkursowej, spośród jednostek które będą spełniać kryteria określone w projekcie. Wskazano także warunki niezbędne do realizacji programu. Warto uzupełnić projekt o informację w jaki sposób można będzie się zgłosić chęć uczestnictwa.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. W programie określono koszt szczepionki, badania lekarskiego oraz podania szczepionki na kwotę 50 zł. W koszcie jednostkowym nie zawarto działań informacyjno-edukacyjnych. Koszt całkowity w latach 2018– 2020 został oszacowany na ponad 150 000 złotych. Program będzie sfinansowany z budżetu miasta Bydgoszcz.

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 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 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.288.2017 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Bydgoszcz, Warszawa, październik 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 nr 334/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Bydgoszczy na lata 2018-2020”.