



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 296/2017 z dnia 27 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla
mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na
lata 2017–2019 — Grypie stop”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017–2019 — Grypie stop” 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 należy sformułować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności powinny zostać doprecyzowane, tak aby odpowiadały celom.

Populacja docelowa oraz zaproponowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi.

W zakresie populacji docelowej konieczne jest wskazanie wielkości populacji kwalifikującej się do programu, natomiast w zakresie interwencji należy uzupełnić informacje, dotyczące konkretnych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają ponownego sformułowania, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania.

Budżet programu wymaga uzupełnień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w mieście i gminie Nowe Miasto nad Pilicą. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 15 000 złotych. Okres realizacji to lata 2017–2019.

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 bardzo pobieżnie opisano problem zdrowotny. Nie odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej w skali globalnej, w Polsce czy regionie.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia co roku na świecie 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).

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w okresie 01–07 października 2017 roku w województwie mazowieckim, w grupie wiekowej ponad 65 r.ż. odnotowano ponad 1820 przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowania na grypę.

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 zachorowalności na grypę wśród mieszkańców gminy Nowe Miasto nad Pilicą w wieku powyżej 65 r.ż.* Ze względu na niewielki odsetek planowanych szczepień, wśród populacji docelowej (ok. 18%), cel będzie trudny do osiągnięcia, zatem warto go przeformułować. W projekcie wskazano także 2 cele szczegółowe, które należy dostosować do zasady SMART. Dodatkowo cel odnoszący się do *zmniejszenia transmisji wirusa w środowisku* nie określa jednoznacznie, czy odnosi się do populacji w wieku ponad 65 lat, czy do ogółu mieszkańców. Cel, zgodny z koncepcją SMART, powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

W programie nie wskazano mierników efektywności, co należy uzupełnić. Powinny one być spójne z celami i umożliwiać ocenę stopnia ich realizacji. Przykładami mogą być: liczba odnotowanych przypadków wystąpienia grypy i jej powikłań wśród populacji docelowej, liczba odnotowanych przypadków hospitalizacji z powodu grypy wśród populacji docelowej, liczba wizyt w POZ z powodu grypy, wśród populacji docelowej oraz liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne. Zasadnym wydaje się także porównanie liczby zachorowań na grypę wśród zaszczepionych osób objętych programem, do liczby zachorowań na grypę wśród osób niezaszczepionych. Warto również ocenić (np. poprzez testy wiedzy w formie ankiety), poziom świadomości zdrowotnej przed i po uczestnictwie w programie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą. W projekcie nie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie, kwestię ta należy uzupełnić. Zgodnie z danymi GUS 2016 populacja ta wynosić może 1 588 osób. W programie założono, że włączonych zostanie 300 osób co stanowi 18,9% populacji docelowej.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują wiek powyżej 65 r.ż. oraz miejsce zamieszkania w gminie Nowe Miasto nad Pilicą. 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. Warto również wziąć pod uwagę, aby w przypadku ograniczonych środków finansowych, w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w

tym niepełnosprawne, przewlekle 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 2013, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2010, CDC 2009, 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 zastosowano się do powyższych wytycznych.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek.

Program zawiera informację o planowanych spotkaniach edukacyjnych oraz akcji informacyjnej dotyczącej szczepień, jednak nie wymienia szczegółów odnośnie działań oraz zakresu tematycznego przekazywanej wiedzy.

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.

W programie pobeżnie odniesiono się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do podania szczepionki. 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 i ewaluacja zostały zaplanowane w programie, jednak wymagają one poprawy.

Monitorowanie powinno uwzględniać wskaźniki odnoszące się, zarówno do oceny zgłaszalności jak i do jakości udzielanych świadczeń. Podstawą wskaźnika zgłaszalności może być frekwencja, natomiast jakość świadczeń można ocenić na podstawie anonimowych ankiet satysfakcji.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu, sprzed rozpoczęcia programu i po jego zakończeniu, w długiej perspektywie czasowej. W przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień p/grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalności na grypę w danym

regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych.

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 7 etapów oraz organizację programu. Nie wskazano sposobu wyboru realizatora. W programie wskazano, że szczepienia będą wykonywane przez lekarzy oraz pielęgniarki posiadające odpowiednie uprawnienia.

W projekcie nie podano precyzyjnej informacji na temat tego, w jaki sposób zainteresowani mogą się zgłaszać oraz na jakiej podstawie pacjenci będą kwalifikowani do szczepień, jeśli liczba chętnych przekroczy 300 osób, co należy uzupełnić. W projekcie przewidziano wykonanie monitorowania po zakończeniu programu co jest błędną praktyką, ponieważ powinno odbywać się w trakcie trwania projektu. Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i czy będzie ono możliwe na każdym etapie jego trwania, na życzenie uczestnika lub w związku z przeciwwskazaniami medycznymi. Nie wskazano postępowania w przypadku stwierdzenia odczynu poszczepiennego.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych, ale nie jednostkowych. Na podstawie kosztu całkowitego opiewającego na kwotę 15 000 zł oraz liczby przewidzianych pacjentów, można wywnioskować, że koszt jednostkowy oszacowano na 50 zł. Należałoby określić koszty składowe, czyli akcji informacyjnej, edukacyjnej, kwalifikacji lekarskiej, wykonania szczepienia oraz szczepionki. Program będzie sfinansowany z budżetu gminy Nowe Miasto nad Pilicą.

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 zapalenie 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.441.289.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 - Grypie stop” realizowany przez: gminę Nowe Miasto nad Pilicą, 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 343/2017 z dnia 23 października 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta i gminy Nowe Miasto nad Pilicą na lata 2017-2019 - Grypie stop”.