



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 313/2017 z dnia 14 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy
Goleniów po 65 roku życia na rok 2017 i 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Goleniów po 65 roku życia na rok 2017 i 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Zaproponowane w projekcie cele programowe warto doprecyzować, aby były zgodne z koncepcją SMART. Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie mierników efektywności, które pozwolą na ocenę skutków programu w przyszłości.

Populacja docelowa oraz interwencja przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Niemniej jednak warto rozważyć włączenie do projektu działań z zakresu edukacji zdrowotnej, co będzie stanowić wartość dodaną programu.

Monitorowanie w większości zostało przygotowane poprawnie, jednak warto uzupełnić ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie. Natomiast ewaluacja wymaga dopracowania, ponieważ w obecnej formie nie spełnia swojej roli.

Budżet programu warto zweryfikować pod kątem uwzględnienia w nim kosztów akcji informacyjno-promocyjnej oraz wskazać koszty jednostkowe w odniesieniu do składowych kosztów planowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu oszacowano na 180 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2017-2018.

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. Nie odniesiono do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w skali krajowej i lokalnej, powołano się jedynie na dane międzynarodowe.

Zgodnie z szacunkami na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-10% osób dorosłych i 20-30% dzieci. W ciągu roku rejestruje się 3-5 mln ostrych przypadków grypy, a 250-500 tys. osób umiera z jej powodu.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 1.01.-15.03.2017 r. w Polsce zachorowało 2 040 505 osób (analogicznie w okresie 1.01.-15.03. 2016 r. zachorowało – 1 506 614 osób). Natomiast w okresie 8-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie zachodniopomorskim, na którego terenie znajduje się gmina Goleniów, wynosiła 59,98/100 tys. mieszkańców (81,13/100 tys. – Polska) i była wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w 2016 r. – 32,28/100 tys. osób. Z kolei w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego tego roku wynosiła ona 53,02/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 20,85/100 tys. osób.

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 „zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po 65 r.ż.”. Założenie główne wymaga przeformułowania ponieważ stanowi działanie, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku zaplanowanych działań. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Niektóre z założeń szczegółowych programu wymagają przekonstruowania, gdyż nie są w pełni zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Powyższe uwagi dotyczą w głównej mierze drugiego celu szczegółowego, który jest bardzo rozbudowany i nie odnosi się bezpośrednio do populacji programu. Korekty w zakresie zgodności z zasadą smart wymaga także czwarty cel szczegółowy.

W projekcie nie wskazano mierników efektywności. Zgodnie z definicją są to wskaźniki, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone 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. W kontekście opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnienie wskaźników dotyczących: liczby odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań wśród osób z grupy docelowej programu, ich członków rodzin lub personelu opiekującego się osobami w podeszłym wieku; liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy u osób powyżej 65 r.ż., liczby wizyt w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) z powodu grypy wśród osób objętych programem oraz wskaźnika poziomu kosztów ponoszonych na leczenie grypy u osób powyżej 65 r.ż. Warto także dokonać porównania liczby zachorowań na grypę w populacji objętej programem do zachorowalności w populacji niezaszczepionej.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Goleniów. W projekcie nie przedstawiono danych nt. liczebności populacji ogólnej gminy, natomiast liczbę

potencjalnych uczestników programu określono na ok. 5,5 tys. osób w 2017 r. oraz 5,7 tys. osób w 2018 r. Nie wskazano źródła, na podstawie którego przyjęto powyższe oszacowania. Zgodnie danymi GUS, w 2016 r., gminę Goleniów zamieszkiwało 35 845 osób, w tym 5 177 osób wieku adresatów programu. Liczebność populacji docelowej oszacowano na 3 000 osób w 2017 r., natomiast nie wskazano liczby osób, które planuje się zaszczepić w 2018 r.

Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekłe chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym. Poziom wyszczepialności zaplanowany w programie będzie wynosił ok. 55%, zatem nie osiągnie wartości zalecanej, pozwalającej uzyskać trwały efekt zdrowotny w populacji.

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. Nie przedstawiono szczegółów dotyczących wyboru szczepionki.

Wśród kryteriów kwalifikacji oprócz wieku i miejsca zamieszkania wskazano także brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw grypie. Jednak w ramach programu nie zaplanowano kwalifikacji lekarskiej, co byłoby zgodne z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016). Zatem nie wiadomo, na jakiej podstawie zostaną stwierdzone przeciwwskazania do szczepień. 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 nie zakłada żadnych działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną 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. Zatem sugeruje się uzupełnienie projektu programu o działania edukacyjne skierowane do wszystkich mieszkańców gminy Goleniów.

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.

Monitorowanie zgłaszalności do programu zostało zaplanowane prawidłowo.

W ramach oceny jakości świadczeń udzielanych w programie zaleca się przeprowadzenie wśród uczestników programu ankiety satysfakcji ze świadczonych usług.

Opis ewaluacji wymaga korekty, ponieważ w ramach oceny efektywności zamierza się wykorzystać mierniki, które powinny być zastosowane w ocenie zgłaszalności do programu. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać m.in. zapadalność 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. 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. Opiniowany projekt dopuszcza kontynuację programu w kolejnych latach, jednak uzależnia ją od możliwości finansowych gminy.

Warunki realizacji

W projekcie w sposób ogólnikowy przedstawiono harmonogram działań organizacyjnych.

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie nie określono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu.

W ramach zapraszania do udziału w programie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej, jednakże nie przedstawiono szczegółowych informacji na ten temat, co warto uzupełnić. 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, jednak nie wskazano, czy będzie konieczna zgoda pacjenta na wykonanie szczepienia. Ponadto warto ująć w programie informacje dotyczące sposobu rejestracji uczestników.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Należy podkreślić, że rezygnacja z uczestnictwa w programie powinna być możliwa na każdym etapie jego trwania. Zaleca się aby uczestnik programu po zaszczepieniu został poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), w tym o konieczności zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) w takim przypadku.

Zgodnie z treścią projektu przeprowadzenie szczepień zaplanowano w okresie od października do grudnia w 2017 r., co jest zgodne z wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Jednakże należy zaznaczyć, że z uwagi na ustawowy termin wydania niniejszej opinii Prezesa AOTMiT, program będzie mógł się rozpocząć dopiero w połowie listopada bieżącego roku.

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 180 000 zł. Nie określono kosztu jednostkowego zaszczepienia jednej osoby w ramach programu. Jednak biorąc pod uwagę liczbę osób, która zostanie zaszczepiona w 2017 r. (3 000 osób) oraz koszt realizacji programu w 2017 r. (90 000 zł) można oszacować, że jednostkowy koszt zakupu szczepionki i wykonania szczepienia będzie wynosił ok. 30 zł. W projekcie nie uwzględniono kosztu kampanii promocyjnej, co warto uzupełnić. Program ma być finansowany z budżetu gminy.

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. Pomiary 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.313.2017 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Goleniów po 65 roku życia na rok 2017 i 2018” realizowany przez: gminę Goleniów, 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 362/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Goleniów po 65 roku życia na rok 2017 i 2018”.