



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 333/2017 z dnia 15 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla
mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020” realizowany przez miasto Będzin 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 warto 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 interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Aczkolwiek warto doprecyzować kwestie związane z działaniami edukacyjnymi.

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 nie został oszacowany całościowo. Warto wyjaśnić nieścisłości dotyczące uwzględnienia w kosztorysie działań edukacyjnych. Ponadto należy zweryfikować koszty programu pod kątem zaplanowanej liczby uczestników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki grypy. Nie oszacowano całkowitego budżetu programu. Okres realizacji obejmuje 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”. W projekcie programu opisano problem zdrowotny. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w Polsce, nie przedstawiono danych światowych i regionalnych.

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.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w Polsce, w sezonie 2016/2017, na grypę zachorowało 3 793 770 osób, tj. o 25% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego. Według NIZP-PZH, w 2016 r., w województwie śląskim, na którego terenie znajduje się miasto Będzin, odnotowano 287 108 zachorowań na grypę, co stanowiło wzrost o ok. 964 zachorowania w stosunku do 2015 r. Z kolei wskaźnik zapadalności wyniósł 6 290,2 przypadków na 100 tys. mieszkańców. W 2016 r. w województwie śląskim ponad 2-krotnie wzrosła liczba skierowań do szpitala z powodu grypy w stosunku do roku 2015 (z 184 do 475 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 „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań odgrypowych”. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe: „zmniejszenie zapadalności na grypę wśród osób objętych szczepieniami”, „zmniejszenie liczby powikłań”, „zmniejszenie liczby zgonów z powodu powikłań pogrypowych w ogólnej populacji miasta” oraz „podniesienie świadomości społecznej w zakresie zagrożeń związanych z grypą i jej powikłaniami”. Zarówno założenie główne jak i cele szczegółowe nie są w pełni zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zatem, mając na uwadze powyższe uwagi, zaleca się ich przeformułowanie.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak wymagają one uzupełnienia. W kontekście opiniowanego programu zasadnym wydaje się uwzględnienie wskaźników dotyczących: liczby osób, wśród których szczepienia nie zostały wdrożone z powodu przeciwwskazań lekarskich lub innych; zapadalności na grypę przed wdrożeniem programu oraz po jego zakończeniu; liczby osób z odnotowanymi niepożądanymi odczynami poszczepiennymi; liczby osób z powikłaniami pogrypowymi przed i po realizacji programu; liczby osób hospitalizowanych z powodu grypy oraz porównania poziomu wiedzy sprzed i po wdrożeniu edukacji zdrowotnej w ramach programu. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. 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. zameldowane na terenie miasta Będzin. Wskazana w projekcie populacja adresatów programu wynosi 10 356 osób (dane ewidencyjne wg stanu na dzień 01.01.2017 r.). Zgodnie z danymi GUS za 2016 r., w Będzinie zamieszkiwało blisko 57 555 osób, z czego 10 887 stanowili mieszkańcy powyżej 65 roku życia, co nieznacznie odbiega od danych przedstawionych w projekcie.

Zgodnie z treścią projektu rocznie zamierza się zaszczepić ok. 10-15% populacji w wieku 65+ (ok. 1 035-1 553 osób). Założenie dotyczące odsetka osób, które zamierza się objąć szczepieniami, przyjęto

na podstawie doświadczeń innych gmin z realizacji programów szczepień przeciwko grypie. Jednak nie przedstawiono szczegółowo ww. kwestii.

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. 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. Poziom wyszczepialności zaplanowany w programie będzie wynosił ok. 10-15%, 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. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatorów programu.

Wśród kryteriów kwalifikacji oprócz wieku, miejsca zamieszkania i zgody uczestnika na udział w programie wskazano także brak przeciwwskazań zdrowotnych. Udział w szczepieniach zostanie poprzedzony kwalifikacją lekarską. Zatem zaplanowane postępowanie koresponduje z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w przedmiotowym zakresie (KLR 2016). Ponadto warto także odnieść się do postępowania w przypadku przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. Aczkolwiek nie odniesiono się w sposób szczegółowy do kwestii zaplanowanych działań. Warto wskazać formę, zakres merytoryczny oraz osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie edukacji zdrowotnej. Ponadto zasadnym wydaje się dopracowanie akcji informacyjnej w zakresie sposobu rozpowszechniania i zawartości merytorycznej materiałów informacyjnych. 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.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie zaplanowano monitorowanie programu, które uwzględniać będzie zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń

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

Ewaluacja programu wymaga dopracowania. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciwko grypie, powinna ona 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. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. 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. W opiniowanym projekcie nie odniesiono się do możliwości kontynuacji działań w kolejnych latach.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono harmonogram zaplanowanych działań. Zakłada się przeprowadzenie akcji informacyjnej nt. programu, jednak powyższa kwestia wymaga uszczegółowienia. Warto rozważyć, wdrożenie kampanii informacyjnej z zastosowaniem dostępnych środków przekazu. Z kolei działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

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

Należy także doprecyzować informacje nt. sposobu zakończenia udziału w programie. 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.

Nie oszacowano całkowitego kosztu programu. Środki przewidziane na realizację programu w 2018 r. określono na 30 tys. zł. Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na ok. 40 zł i obejmuje on koszt zakupu szczepionki, badania lekarskiego i podania szczepionki. Rokroczny koszt materiałów promocyjnych określono na ok. 500 zł. Nie jest jasne, czy w kosztorysie uwzględniono działania edukacyjne. Mając na uwadze ww. roczny koszt całkowity oraz uwzględniając wydatki przeznaczone na promocję programu i koszt jednostkowy szczepienia, w ramach programu w 2018 r. będzie można zaszczepić ok. 737 osób z populacji powyżej 65 r.ż. Zgodnie z danymi ewidencyjnymi liczba ta stanowi ok. 7,1% wszystkich mieszkańców miasta w tej grupie wiekowej, a zatem różni się od zakładanej frekwencji na poziomie 10-15%. Program ma być finansowany z budżetu miasta. Mając na uwadze powyższe rozbieżności dotyczące budżetu programu zasadnym wydaje się dopracowanie kwestii dotyczących finansowania programu.

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.

Zgodnie z zaleceniami KLR (2016) wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. 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 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. Wiązą 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 2017 r., poz. 1938), z uwzględnieniem raportu: OT.441.331.2017 „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Będzin, 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 396/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Będzina w wieku 65+ na lata 2018-2020”.