



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 342/2017 z dnia 20 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
grypy dla mieszkańców miasta Chełm w wieku 65+ na lata 2018 –
2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki grypy dla mieszkańców miasta Chełm w wieku 65+ na lata 2018 – 2020” realizowany przez miasto Chełm 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 warto rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane w projekcie cele programowe warto doprecyzować, aby były zgodne z koncepcją SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie wymaga uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności. Ewaluacja w obecnej formie nie spełnia swojej roli, zatem wymaga poprawy.

Budżet programu nie został oszacowany całościowo. Warto wyjaśnić nieściśłości dotyczące braku uwzględnienia w kosztorysie akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący profilaktyki grypy. Koszt całkowity programu oszacowano na 150 000 zł (50 000 zł rocznie). 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 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. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej i regionalnej.

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 sezonie 2016/2017 zgłoszono rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne (ok. 3 793 770 osób).

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują, że w okresie 16 do 22 listopada 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie lubelskim, na terenie którego leży miasto Chełm, wynosiła 19,39/100 tys. mieszkańców (10,42 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 41,84/100 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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na grypę i infekcję grypopodobne) oraz powikłań po zakażeniu wirusem grypy”. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe: „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie” oraz „zwiększenie świadomości zdrowotnej na temat profilaktyki grypy”. 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. Mając na uwadze powyższe uwagi, zaleca się ich przeformułowanie.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów, natomiast odnoszą się do oceny zgłaszalności. W zakresie programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę, hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem oraz zmiany poziomu wiedzy. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane 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. zamieszkałych na terenie miasta Chełm. Wskazana w projekcie populacja adresatów programu wynosi 10 974 osób, co jest zbieżne z danymi GUS.

Zgodnie z treścią projektu w pierwszym roku trwania programu zamierza się zaszczepić ok. 9% populacji w wieku powyżej 65 r.ż. (ok. 1 000 osób), w latach następnych ok. 13% populacji (ok. 1 400 osób). Jednak wskazana potencjalna liczba uczestników programu została oszacowana przy uwzględnieniu dofinansowania programu przez NFZ. Należy jednak mieć na uwadze, że w przypadku gdy liczba uczestników jest uzależniona od dostępnych środków finansowych, to oszacowania te powinny opierać się na środkach, które faktycznie zostaną zabezpieczone w budżecie. Kwestia otrzymania dofinansowania z NFZ nie powinna być wyznacznikiem do realizacji programu i punktem wyjścia do oszacowań 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 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. 9-13%, 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 według najnowszej wiedzy i zaleceń w danym roku realizacji programu.

Wśród kryteriów kwalifikacji oprócz wieku oraz miejsca zamieszkania wskazano także brak przeciwwskazań zdrowotnych. Udział w szczepieniach zostanie poprzedzony kwalifikacją lekarską. Zaplanowane postępowanie odpowiada wytycznym Kolegium Lekarzy Rodzinnych w przedmiotowym zakresie (KLR 2016).

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych podczas wizyty lekarskiej. Założono również możliwość przeprowadzenia rozmowy edukacyjnej z pielęgniarką. Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji został przedstawiony w projekcie. 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 na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają one uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na sprawozdaniach częściowych i końcowych. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźników dotyczących liczby osób uczestniczących w programie, liczby osób objętych programem szczepień w danym roku w porównaniu z ogólną populacją kwalifikującą się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, a także analizę ewentualnych uwag zgłaszanych przez uczestników.

Ewaluacja programu wymaga poprawy. 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.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono w sposób ogólny etapy i działania podejmowane w ramach programu wraz z harmonogramem planowanych działań.

Wybór realizatora programu ma nastąpić w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagane kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

Zakłada się przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat programu z zastosowaniem dostępnych środków przekazu, takich jak strona internetowa miasta, lokalne media.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie. Warto wskazać, że 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.

Całkowite środki przewidziane na realizację trzyletniego programu określono na 150 000 zł (50 000 zł rocznie). Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na ok. 50 zł i obejmuje on koszt zakupu szczepionki oraz działania edukacyjne. W budżecie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej, co należy uzupełnić. Ponadto w projekcie założono, że koszt kwalifikacji do szczepienia oraz badanie lekarskie będą finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ.

Ponadto projekt zakłada dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Zgodnie ze wskazanym artykułem miasto Chełm może ubiegać się o dofinansowanie w kwocie nieprzekraczającej 40% środków przewidzianych na realizację programu. W przypadku otrzymania dofinansowania budżet na realizację programu wzrósłby do 70 000 zł w 2019 r. i 2020 r.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Chełm oraz ewentualnie ze środków pozyskanych z NFZ.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.339.2017 „Program profilaktyki grypy dla mieszkańców miasta Chełm w wieku 65+ na lata 2018 – 2020” realizowany przez: Miasto Chełm, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 407/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki grypy dla mieszkańców miasta Chełm w wieku 65+ na lata 2018 – 2020”.