



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 352/2017 z dnia 4 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne
przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+” realizowany przez
Miasto Piekary Śląskie.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+”, po 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 wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencja przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie. Sugeruje się jednak uszczegółowienie tematyki planowanych działań edukacyjnych.

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 budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi na każdy rok 84 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2022.

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 zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób ogólny przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej, jednak warto odnieść się również do regionalnych danych epidemiologicznych.

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 sezonie 2016/2017 w Polsce zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 3 793 770 osób).

Dodatkowo można wskazać, że zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 1 do 7 grudnia 2017 r. średnia zapadalność na grypę w województwie śląskim, na terenie którego leżą Piekary Śląskie, wynosiła 34,05/100 tys. mieszkańców (15,11 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 45,04/100 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 oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych, stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia, wśród mieszkańców Piekar Śląskich w wieku powyżej 65 roku życia. W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych. Powyższe cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto należy wskazać, że cele szczegółowe stanowią uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności w postaci „liczba hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań wśród osób w wieku 65 lat” oraz „liczba zgonów będących konsekwencją zachorowania na grypę bądź konsekwencją jej powikłań” zostały sformułowane poprawnie. Jednak miernik dotyczący „liczby szczepień wykonanych u osób objętych programem” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu i wymaga przeformułowania.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie miasta Piekary Śląskie. W projekcie wskazano, że miasto zamieszkuje około 10 500 osób w grupie wiekowej adresatów programu, natomiast liczbę potencjalnych uczestników programu określono na ok. 2 100 mieszkańców. Powyższe dane są zbieżne z danymi GUS.

Należy mieć na uwadze, 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 przypadku ograniczonych środków finansowych, w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekłe chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

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).

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 należy uwzględnić w projekcie. Ponadto należy określić w jaki sposób zostanie dokonany wybór szczepionki.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek powyżej 65 roku życia, adres zamieszkania, a także brak przeciwwskazań do szczepienia. Udział w szczepieniach zostanie poprzedzony kwalifikacją lekarską. Zaplanowane postępowanie odpowiada wytycznym Kolegium Lekarzy Rodzinnych w przedmiotowym zakresie (KLR 2016).

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych. Jednak nie odniesiono się do ich tematyki, sposobu przeprowadzania, liczby spotkań czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. 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 analizie liczby osób, które zgłosiły się do programu oraz liczby zaszczepionych osób. Natomiast wskazana w projekcie konieczność prowadzenia dokumentacji medycznej nie jest wskaźnikiem odnoszącym się do oceny zgłaszalności. Warto rozszerzyć ocenę zgłaszalności poprzez analizę liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W projekcie nie określono wskaźników odnoszących się do oceny jakości, co należy uwzględnić. Warto rozważyć przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu w ramach oceny jakości udzielonych świadczeń.

Opis ewaluacji wymaga uszczegółowienia. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać m.in. zapadalność na gripę 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.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Nie określono szczegółowych kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie przedstawiono ogólny opis etapów realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego, co warto uzupełnić.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie kampanii informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu, takich jak strony internetowe, audycje radiowe i telewizyjne w lokalnych mediach, plakaty, ulotki. W projekcie nie wskazano kompetencji osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie wyżej wymienionych działań, a także przykładowych treści umieszczanych na materiałach informacyjnych, co należy uzupełnić.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 84 000 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie wynosił 40 zł, który będzie obejmował koszt akcji edukacyjno-informacyjnej, badanie lekarskie, zakup szczepionki, a także koszty administracyjne.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu miasta Piekary Śląskie.

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.

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 przyjmują 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 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.441.349.2017 „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+” realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 420/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku o

projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie mieszkańców Piekar Śląskich 65+” realizowany przez miasto Piekary Śląskie.