



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 73/2018 z dnia 2 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień
profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65
roku życia” realizowany przez Miasto Hajnówka**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia” 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 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.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny efektywności programu.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 18 000 zł rocznie. Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 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 wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2004 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, odniesiono się również do danych epidemiologicznych w skali światowej, ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 1 do 7 stycznia 2018 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie podlaskim, na którego terenie leży miasto Hajnówka, wynosiła 27,42/100 tys. mieszkańców (19,82 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 44,82/100 tys. osób.

Dane Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Hajnówce wskazują, że na terenie powiatu hajnowskiego w 2016 roku odnotowano około 22 przypadki zachorowań na grypę wśród osób po 65 r.ż.

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. Jednak wciąż 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 „zwiększenie dostępu do szczepień przeciw grypie, dla mieszkańców miasta Hajnówka, w wieku powyżej 65 roku życia, w ramach realizacji programu bezpłatnych szczepień”.

W projekcie wskazano 3 cele szczegółowe, dotyczące zwiększenia liczby osób zaszczepionych przeciw grypie w populacji mieszkańców powyżej 65 r.ż., zmniejszenia liczby zachorowań na grypę oraz zwiększenia wiedzy i świadomości wśród mieszkańców o grypie i jej powikłaniach.

Wskazane cele programowe nie określają wartości, które należy osiągnąć w ramach programu. W związku z powyższym cele te wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności, które odnoszą się do celu programu związanych ze wzrostem wiedzy oraz świadomości wśród mieszkańców o grypie i jej powikłaniach oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce grypy. Wskazane mierniki: „liczba osób zaszczepionych w programie”, „odsetek osób uczestniczących w programie, w stosunku do ogólnej liczby osób kwalifikujących się do objęcia programem” oraz „liczba osób hospitalizowanych z powodu grypy i jej powikłań” mają charakter ilościowy. Należy podkreślić, że mierniki powinny zostać dobrane do wszystkich celów programu, co w omawianym przypadku wymaga uzupełnienia. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie Hajnówki. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że powiat zamieszkuje około 4 025 osób w wieku adresatów programu, co jest zbieżne z danymi GUS. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych łącznie 450 osób, co stanowi około 10% 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, przewlekłe chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych) oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek powyżej 65 r.ż., miejsce zamieszkania na terenie Miasta Hajnówka, brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz złożenie pisemnej zgody na udział w programie. Wskazano, że o kwalifikacji do programu będzie decydowała również kolejność zgłoszeń.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR 2016), które wskazują, że szczepieniami ze wskazań medycznych powinny zostać objęte m.in. osoby powyżej 50 r.ż. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych (ACIP 2016, STIKO 2016).

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 przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy poprzedzonych kwalifikacją.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie. Dodatkowo, wytyczne KLR 2016 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, co zostało uwzględnione w programie.

Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu. Wskazano, że szczepionka będzie zarejestrowana i dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

W programie zaplanowano edukowanie uczestników programu. Podczas badania kwalifikacyjnego lekarz będzie informował o objawach towarzyszących zachorowaniu na grypę, roli szczepień ochronnych w profilaktyce grypy, możliwych odczynach poszczepiennych oraz miejscach, gdzie należy się zgłosić w przypadku ewentualnego wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. 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 zaplanowane poprawnie uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanymi z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi, określeniem wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Organizatorem i realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Nie odniesiono się do wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu, co należy uzupełnić.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano dystrybucję plakatów informacyjnych. Informacje o programie będą umieszczone na stronie internetowej oraz tablicach ogłoszeniowych realizatora i Urzędu Miasta Hajnówka.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 18 000 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy wykonania szczepienia jednej osoby będzie wynosił 40 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować koszt działań informacyjnych, koszt kwalifikacji do szczepienia, działań edukacyjnych, koszt zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonanie szczepienia, a także utylizację odpadów. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu miasta Hajnówka.

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. 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 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.441.42.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Hajnówka, Warszawa, kwiecień 2018 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 95/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla mieszkańców Hajnówki po 65 roku życia”.