



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 74/2018 z dnia 2 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60
roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018 - 2019”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018 - 2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Wyznaczony cel główny oraz cele szczegółowe wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy poprawić, aby odnosiły się do sformułowanych celów i pozwoliły na obiektywną ocenę stopnia realizacji celów programowych.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi, jednak należy sprecyzować walentność szczepionki oraz uzupełnić program o działania edukacyjne. Warto również rozważyć (przy uwzględnieniu możliwości finansowych i organizacyjnych) zwiększenie liczby osób objętych szczepieniami, które umożliwiłoby osiągnięcie efektu populacyjnego.

Ewaluacja oraz monitorowanie, wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

W budżecie programu powinno się także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Kłodawa. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 22 500 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 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. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie, co roku choruje na gripę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób.

W okresie od 23 stycznia 2016 r. do 31 stycznia 2018 r. zarejestrowano w Polsce ogółem 259 405 zachorowań i podejrzeń zachorowań na gripę. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 75,02 na 100 tys. ludności.

W województwie lubuskim w tym okresie zarejestrowano ogółem 4578 zachorowań i podejrzeń zachorowań na gripę. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 50,05 na 100 tys. ludności. Stacje sanitarno-epidemiologiczne nie odnotowały zgonów z powodu grypy.

Na podstawie meldunku epidemiologicznego dotyczącego okresu 01-07 stycznia 2018 r. w województwie lubuskim odnotowano w grupie wiekowej osób powyżej 65 r.ż. 124 przypadki zachorowań lub podejrzeń zachorowań na gripę.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest wyższa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak znacznie odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to *poprawa stanu zdrowia osób powyżej 60 roku życia z terenu Gminy Kłodawa poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień.* Powyższy cel powinien być precyzyjnie sformułowany i określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, zatem należy go przeformułować.

Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe:

- *Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych Programem;*
- *Promowanie postaw prozdrowotnych i korzyści płynących z profilaktyki;*
- *Podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie;*
- *Zmniejszenie zachorowalności i umieralności na gripę wśród mieszkańców Gminy Kłodawa;*

Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określanie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Dodatkowo należy zaznaczyć, że trzy pierwsze cele zostały przedstawione w postaci działań, natomiast ostatni jest powieleniem celu głównego.

W projekcie zaproponowano 2 mierniki efektywności:

- *Liczba osób zgłoszonych do programu;*
- *Liczba osób zaszczepionych w programie.*

Należy zauważyć, że mierniki są nieprawidłowe, a w takiej formie, mogłyby znaleźć zastosowanie w ocenie zgłaszalności. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. W omawianym programie mierniki powinny odnosić się głównie do wskaźników zapadalności na grypę i choroby grypopodobne w objętej działaniami populacji.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 60 r.ż., zamieszkałych na terenie gminy Kłodawa.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Kryteria kwalifikacji do programu obejmują wiek, miejsce zamieszkania, brak przeciwwskazań wykrytych podczas wizyty lekarskiej oraz pisemna zgoda na udział w programie.

W programie oszacowano liczbę mieszkańców powyżej 60 r.ż. na około 1 555. Zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego w gminie w 2016 r. mieszkało 1 486 osób w grupie wiekowej powyżej 60 r.ż. Program przewiduje, że w każdym roku trwania programu szczepieniami zostanie objętych ok. 500 osób (ok. 32% populacji docelowej).

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Dodatkowo warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Warto również wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych czy o niskim statusie ekonomicznym).

Warto także podkreślić, że konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządami domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań informacyjnych. Nie wskazano jednak walentności szczepionki, określono jedynie, że będzie to szczepionka dopuszczona do obrotu w Polsce. Powyższą kwestię należy doprecyzować.

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.

Wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, jednak najkorzystniej jest szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. Program przewiduje szczepienia w okresie od października do końca listopada.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek.

W ramach programu zaplanowano również działania informacyjne polegające głównie na przekazywaniu informacji na temat programu. Nie określono czy również w ramach informowania o programie planuje się prowadzić akcję edukacyjną. Należy również zwrócić uwagę, że brakuje informacji czy lekarze podczas badania kwalifikacyjnego będą udzielać porad edukacyjnych.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej 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.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do wykonania szczepienia, natomiast nie zawarto informacji czy w ramach badania kwalifikacyjnego pacjent zostanie poinformowany o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało dobrze zaplanowane w zakresie oceny zgłaszalności.

W ocenie jakości świadczeń w programie przewidziano wypełnienie anonimowej ankiety ewaluacyjnej, dotyczącej badania satysfakcji ze sposobu realizacji programu i jakości udzielonych świadczeń. Załączony wzór ankiety budzi wątpliwość w zakresie pytań, które odnoszą się do poziomu wiedzy o oczekiwanych efektach zdrowotnych oraz o możliwych zagrożeniach związanych z wykonaniem szczepienia. Brak przewidzianych działań o charakterze edukacyjnym uniemożliwia ocenę powyższych punktów przez uczestnika programu.

W ramach ewaluacji w programie zaproponowano wykorzystanie wskaźnika związanego z *liczbą hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy*. Należy mieć na uwadze, że przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalność na grypę w danym regionie w określonej populacji, a także wpływ działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną.

Warunki realizacji

Projekt zawiera pobieżny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem ma być promocja akcji szczepień. Następnie zostanie wyłoniony realizator w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Szczepienia będą realizowane przez placówki podstawowej opieki zdrowotnej położone na terenie gminy Kłodawa. Następnie przeprowadzona zostanie rekrutacja uczestników programu oraz kwalifikacja do szczepień. Kolejnym etapem będzie wykonanie szczepień. W programie przedstawiono kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

W programie założono, że w przypadku zgłoszenia się większej liczby osób niż zaplanowano, uruchomione zostaną środki na zapewnienie szczepień wszystkim chętnym osobom w wieku powyżej 60 lat.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. Koszt jednostkowy oszacowano na 45 zł i zawarto w nim koszty działań informacyjnych, kwalifikacji do szczepienia, zakupu jednej dawki szczepionki przez realizatora oraz wykonanie szczepienia. Koszt całkowity został oszacowany na 22 500 zł rocznie. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu. Program będzie w całości finansowany z budżetu gminy Kłodawa.

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-Rózyk; 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.43.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018 - 2019” realizowany przez: gminę Kłodawa, Warszawa, kwiecień 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 96/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 60 roku życia w Gminie Kłodawa na lata 2018-2019”.