



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 124/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki
w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej
50 roku życia na lata 2018-2020”
realizowany przez Gminę i Miasto Odolanów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020” 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.

Zaproponowany w projekcie cel programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą 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.

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 w większości zostało przygotowane poprawnie, jednak warto uzupełnić ocenę zgłaszalności do programu. Natomiast ewaluacja wymaga dopracowania, ponieważ w obecnej formie nie spełnia swojej roli.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań informacyjnych oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 111 000 zł. Okres realizacji to 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 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 regionalnej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 23 do 31 stycznia 2018 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie wielkopolskim, na terenie którego leży Odolanów, wynosiła 119,27/100 tys. mieszkańców (73,29 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 75,02/100 tys. osób.

Dane NIZP-PZH wskazują, że na terenie województwa wielkopolskiego w 2016 roku wykonano 79 477 szczepienia, z czego 36 352 u osób powyżej 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 poprawa stanu zdrowia i zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne u osób po 50 roku życia poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień wśród mieszkańców Gminy i Miasta Odolanów. W projekcie wskazano także cztery cele szczegółowe dotyczące podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, redukcji zachorowań na grypę w populacji objętej programem, uniknięcia powikłań pogrypowych oraz redukcji kosztów związanych z leczeniem grypy.

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 mierniki efektywności należy uzupełnić. Mierniki w postaci „liczba osób zakwalifikowanych do szczepienia” oraz „liczba osób zaszczepionych w ramach programu” nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Warto uzupełnić tę część programu o wskaźniki odnoszące się do celów dotyczących podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie oraz redukcji kosztów związanych z leczeniem grypy. Przy tworzeniu mierników należy mieć na uwadze, że powinny być one istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Natomiast zestawienie poszczególnych wyników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 50 r.ż. zameldowane na terenie gminy i miasta Odolanów. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że Odolanów zamieszkuje około 4 977 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu, co jest zbliżone z danymi GUS. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych około 12% populacji docelowej, co w pierwszym roku trwania programu będzie stanowić ok. 590 osób.

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) oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku częściowo 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. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

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 poprzedzonych kwalifikacją oraz działania informacyjno-edukacyjne.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienie 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 projekcie.

Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu.

Projekt programu zakłada działania edukacyjno-informacyjne. Wskazano, że podczas wizyty lekarskiej przed szczepieniem każdemu uczestnikowi programu zostaną przedstawione informacje na temat dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz profilaktyki grypy. Podkreślono, że podczas edukacji będzie zwracana szczególna uwaga na takie zagadnienia jak: zachowania reżimu sanitarnego w przypadku kontaktów z osobami zainfekowanymi oraz postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego, przestrzeganie zasad higieny, unikanie miejsc szczególnego ryzyka rozprzestrzeniania choroby oraz postępowanie w przypadku podejrzenia lub zakażenia grypą.

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. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie liczby zgód na udział w programie oraz liczby osób zaszczepionych w ramach programu, a także liczbie osób, które nie wzięły udziału w programie ze względu na przeciwwskazania lekarskie. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźników dotyczących 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 wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Efektywność programu ma być oparta na „wskaźnikach epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach”. Ponadto ocenie będzie podlegał stopień osiągnięcia celu wyrażony procentowo. Ten element programu wymaga uzupełnienia poprzez uwzględnienie wskaźników związanych 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

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem lokalnych mediów, strony internetowej urzędu oraz plakatów i ulotek dystrybuowanych w przychodniach POZ. Informacje o programie będą przekazywane także podczas spotkań Uniwersytetu Trzeciego Wieku i w trakcie ogłoszeń parafialnych.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie. Warty rozważenia wydaje się wskazanie w projekcie możliwość transportu do punktu szczepień osób, które nie mogą samodzielnie wychodzić z domu.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 111 000 zł (2018 r. – 35 400 zł, 2019 r. – 37 200 zł, 2020 r. – 38 400 zł). Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta będzie wynosił 60 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także prowadzenie edukacji uczestników programu. W budżecie nie uwzględniono kosztów działań informacyjnych oraz kosztów związanych z przeprowadzeniem monitorowania i ewaluacji.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy i miasta Odolanów.

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 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-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.441.88.2018 „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020”, realizowany przez: Gminę i Miasto Odolanów, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 154/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 50 roku życia na lata 2018-2020”.