



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 130/2018 z dnia 16 lipca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla
mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”
realizowany przez gminę Busko-Zdrój

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Wyznaczony cel główny warto uszczegółowić oraz określić konkretne wartości, do których będą dążyły działania objęte w ramach programu. Cele szczegółowe powinny zostać przeformułowane w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich sformułowanych celów i pozwoliły na obiektywną ocenę stopnia ich realizacji.

Populacja docelowa została poprawnie określona, warto jednak rozważyć, w zależności od zasobów finansowych, zwiększenie ilości osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Interwencje zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi, należy jednak określić walentność szczepionki.

Monitorowanie oraz ewaluacja zostały poprawnie zaplanowane.

W budżecie programu powinny zostać uwzględnione koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Warto podkreślić, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Zatem interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przelożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Busko-Zdrój. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany 161 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2021.

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. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

Problem zdrowotny zostały opisany w szczegółowy sposób. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w kraju, regionie oraz sytuacji lokalnej.

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

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne. Zachorowało 4 919 110 osób, tj. o 20% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego, kiedy odnotowano 4 107 077 przypadków zachorowań.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2016 roku w Polsce zaszczepiono 857 029 osób (z czego 425 279 osób powyżej 65 r.ż.), co stanowi ok. 3,8% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. W województwie świętokrzyskim w 2016 roku wykonano 31 725 szczepień (z czego 16 047 u osób powyżej 65 r.ż.). Rekomendacje WHO oraz Rady Unii Europejskiej 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 objętych programem w okresie trwania programu poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciw wirusowi grypy.* Cel warto byłoby przeformułować w taki sposób, aby był zgodny z zasadą SMART. W tym celu należałoby go doprecyzować oraz określić wartości, do których program ma dążyć. W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe dotyczące zmniejszenia liczby chorujących na grypę w grupie wiekowej 65+, podniesienia poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia i roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych, zapewnienia możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie oraz zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie w populacji objętej programem. Cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto ostatni z przytoczonych celów został sformułowany jako działanie.

W projekcie programu zaproponowano również 5 mierniki efektywności:

- współczynnik zapadalności na grypę wśród mieszkańców gminy Busko-Zdrój w wieku 65+;
- liczba osób uczestniczących w programie;
- liczba osób objętych edukacją na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych;
- odsetek zaszczepionych w populacji objętej programem;
- liczba osób wykluczonych ze szczepienia.

Przytoczone mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast nie przedstawiono miernika dotyczącego celu głównego.

Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż., zamieszkałych na terenie gminy Busko-Zdrój.

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.

Na podstawie danych ewidencyjnych określono, że gminę zamieszkuje 31 727 osób, w tym 5 749 osób powyżej 65 r.ż. Powyższe dane są zbliżone do danych pochodzących z Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 20% populacji docelowej rocznie (1150 osób rocznie).

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, przewlekłe 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.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: zamieszkanie na terenie miasta, wiek powyżej 65 r.ż. oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W treści projektu nie wskazano walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach interwencji, natomiast określono, że będzie to szczepionka zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, 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. W projekcie zaplanowano wykonywanie szczepień od września do listopada.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty lekarskiej. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być: prawidłowe stosowanie antybiotyków celem ochrony ich skuteczności, niebezpieczeństwo jakie niesie ze sobą infekcja wywołana wirusem grypy, szczepienia ochronne jako profilaktyka chorób zakaźnych oraz inne działania profilaktyczne, a także postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ponadto wskazano, że akcja promocyjno-informacyjna będzie miała również aspekt edukacyjny (przedstawienie informacji dot. rodzaju i wagi stosowanych działań profilaktycznych

przeciwko grypie). W celu weryfikacji skuteczności działań edukacyjnych wskazano na przeprowadzenie testu sprawdzającego wiedzę przed i po edukacji uczestnika programu.

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 oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych. Należy dodać, że 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 i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę:

- liczby osób, które zadeklarowały chęć uczestnictwa w programie;
- liczby osób objętych edukacją;
- liczby osób, u których wykonano badanie kwalifikujące do szczepienia;
- liczby osób, które nie zostały objęte szczepieniami z przyczyny zdrowotnych;
- liczby osób zaszczepionych przeciw wirusowi grypy oraz liczby osób, u których stwierdzono niepożądane odczyny poszczepienne.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Wzór ankiety został poprawnie zaprojektowany.

Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Prowadzona będzie, m.in. w oparciu o współczynnik zapadalności na grypę, odsetka zaszczepionych osób w populacji objętej programem czy liczby osób wykluczonych ze szczepienia. Niektóre przedstawione wskaźniki odnoszą się bardziej do oceny zgłaszalności do programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się 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 szczegółowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane w programie. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie nie zamieszczono informacji dotyczącej niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 35 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Założono, że koszt zakupu szczepionki wyniesie 20 zł (w 15 zł mieszczą się pozostałe koszty programu). Całkowity koszt programu oszacowano na 161 000 zł (40 250 zł rocznie). Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Busko-Zdrój.

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-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 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.441.98.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021” realizowany przez: gminę Busko-Zdrój, Warszawa, czerwiec 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 171/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Busko-Zdrój w wieku 65+ na lata 2018-2021”