

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 133/2018 z dnia 25 lipca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla
mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej” realizowany
przez miasto Świętochłowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej” 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 oraz cele szczegółowe warto dostosować do zasady SMART, aby były z nim w pełni zgodne. Mierniki efektywności zostały poprawnie sformułowane.

Populacja docelowa została poprawnie określona, jednak należy rozważyć zwiększenie zaplanowanego odsetka osób zaszczepionych.

Interwencje zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi. Warto jednak rozważyć wydłużenie okresu działania programu, ponieważ jedynie cyklicznie szczepienia mogą zapewnić odporność populacyjną.

Monitorowanie oraz ewaluacja zostały dobrze 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 mieście Świętochłowice. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 76 500 zł. Okres realizacji to rok 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. 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.*

Informacje zawarte w części dotyczącej problemu zdrowotnego zostały przedstawione w sposób poprawny. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej oraz krajowej. Przytoczono również zdawkowe informacje na temat sytuacji regionalnej, natomiast nie odniesiono się do danych lokalnych.

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 NZIP-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 śląskim w 2016 roku wykonano 100 618 szczepień (z czego 48 933 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 *zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej.* W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowy dotyczących zmniejszenia zapadalności na grypę i infekcje grypopodobne, zmniejszenia liczby zgonów i hospitalizacji z powodu grypy, zwiększenia wiedzy mieszkańców na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą, wzrostu świadomości zdrowotnej mieszkańców w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie oraz zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie. Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (m.in. nie przedstawiono konkretnych wartości do jakich mają dążyć działania zaplanowane w ramach programu). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano również 6 mierniki efektywności:

- liczba osób uczestnicząca w programie;
- procent objęcia programem populacji docelowej;
- liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa;
- liczba wykonanych u realizatora szczepień zalecanych przeciwko grypie poza programem;
- liczba odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań wśród mieszkańców;
- liczba odnotowanych hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań wśród mieszkańców.

Wszystkie zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Wskazano zarówno mierniki ilościowe, jak i jakościowe, zatem możliwe jest precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji większości celów.

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 55 r.ż., zamieszkałych na terenie miasta Świętochłowice.

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 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

W programie określono, że gminę zamieszkuje 16 800 osób powyżej 55 r.ż. Dane te są zbieżne z informacjami pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 9% populacji docelowej (1500 osób).

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 gminy Świętochłowice, wiek powyżej 55 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 programu. Określono natomiast, że „lista stosowanych szczepionek będzie aktualizowana zgodnie z wytycznymi KLR”.

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 okres wykonywania szczepień jest zgodny z wytycznymi.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą realizowane na trzech płaszczyznach: podczas wykładów, wizyt u lekarza oraz za pomocą ulotek i plakatów informacyjnych. Wykłady mają być realizowane w każdym sezonie trzy razy, dla grup ok. 100 osobowych. Tematami poruszonymi podczas spotkań mają być: etiologia i patogenezą grypy, epidemiologia, rozpoznanie, leczenie, profilaktyka czynna i bierna, szczepienia ochronne, niepożądane odczyny poszczepienne oraz sposoby na wzmacnianie odporności. Podczas edukacji prowadzonej podczas wizyty u lekarza poruszane będą zagadnienia związane z: profilaktyką grypy, pozytywnymi skutkami szczepień ochronnych oraz zasadami postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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, przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz 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 zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział oraz analizę liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę m.in. „odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej”. Powyższy wskaźnik mógłby zostać zastosowany w ocenie zgłaszalności do programu, natomiast nie w ocenie efektywności. Pozostałe wskaźniki dotyczące: liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych, wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców oraz zapadalności i hospitalizacji z powodu grypy zostały sformułowane w sposób poprawny. Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto również 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 ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, nie zawarto jednak szczegółowych informacji dotyczących akcji informacyjnych. 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 sposób ogólny. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 51 zł. Na koszt jednostkowy ma składać się, m.in.: koszt akcji edukacyjno-informacyjnej (1 zł), badania lekarskiego (13 zł), zakupu szczepionki (30 zł) i wykonania szczepienia (7 zł). Całkowity koszt programu oszacowano na 76 500 zł. Program ma być w 60% (45 900 zł) sfinansowany ze środków miasta Świętochłowice. Wskazano, że pozostałe 40% (30 600 zł) pozyskane zostanie ze Śląskiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;
- 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1”.

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 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 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.441.118.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej” realizowany przez: miasto Świętochłowice, 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 174/2018 z dnia 16 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Świętochłowic w wieku 55 lat i więcej”