



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 210/2018 z dnia 9 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych
w Gminie Drawno na lata 2018-2019”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019” 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.

Cele programowe wymagają przeformułowania tak, aby były zgodne z regułą SMART. Wskazane mierniki efektywności nie spełniają swojej funkcji i nie umożliwiają oceny skutków podejmowanych działań, zatem konieczne jest ich uzupełnienie.

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 programu warto zweryfikować pod kątem uwzględnienia kosztów dotyczących działań edukacyjnych oraz monitorowania i ewaluacji programu.

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 przetożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Drawno. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 10 000 zł. Okres realizacji to rok 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 2018 r., poz. 1510 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 ogólny. Zdawkowo odniesiono się do krajowych danych dotyczących zachorowalności. Ponadto przytoczono dane regionalne dla woj. zachodniopomorskiego za okres od września 2017 r. do marca 2018 r.

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 Polsce w 2017 roku odnotowano 5 043 491 zachorowań na grypę z czego 101 255 w województwie zachodniopomorskim.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 945 869 osób (z czego 490 066 osób powyżej 65 r.ż.). W województwie zachodniopomorskim natomiast zaszczepiono 52 490 osób (z czego 32 057 w wieku 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

Celem głównym programu jest „zapobieganie zakażeniom spowodowanym wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych, a w konsekwencji zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz redukcja powikłań pogrypowych, wśród mieszkańców Gminy Drawno powyżej 65 roku życia”.

W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych dotyczących zmniejszenia zachorowalności na grypę wśród mieszkańców Gminy Drawno powyżej 65 roku życia, uniknięcia poważnych powikłań pogrypowych takich jak: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mózgu, zmniejszenia liczby zgonów w wyniku grypy i powikłań, podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości oraz zmotywowania osób w wieku powyżej 65 roku życia do szczepień przeciwko grypie poprzez: rozdawanie materiałów edukacyjnych, stwarzanie optymalnych warunków do wykonania szczepień, wykonywanie szczepień przeciwko grypie.

Powyższe cele programowe nie precyzują konkretnych wartości, które mają zostać osiągnięte w ramach programu. Ponadto cel w postaci „zmotywowanie osób w wieku powyżej 65 roku życia do szczepień przeciwko grypie poprzez: rozdawanie materiałów edukacyjnych, stwarzanie optymalnych warunków do wykonania szczepień, wykonywanie szczepień przeciwko grypie” wskazuje na działanie, a nie jest celem. W związku z czym określone cele wymagają przekonstrowania zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Przedstawione mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu – założenia głównego oraz celów dotyczących unikania powikłań pogrypowych, zmniejszenia liczby zgonów w wyniku grypy i jej powikłań, a także motywowania do szczepień. Ponadto miernik w postaci liczby działań edukacyjnych jest jedynie miernikiem ilościowym, w związku z tym nie będzie możliwe precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopnia realizacji celu dotyczącego podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie

spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Drawno.

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 projekcie określono, że gmina zamieszkiwana jest przez 852 osoby w wieku 65 lat i więcej. Powyższe dane są zbliżone do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 11,7% populacji docelowej (ok. 100 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, 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.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: zamieszkanie na terenie gminy Drawno, wiek powyżej 65 r.ż., wyrażenie zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. W treści projektu wskazano, że w programie wykorzystana zostanie szczepionka zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce, zgodnie z zleceniami WHO.

Program zakłada 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, co zostało uwzględnione w programie.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone przez lekarza. Edukacja dotyczyć będzie m.in. prawidłowego stosowania antybiotyków celem ochrony ich skuteczności, niebezpieczeństw wynikających z infekcji wywołanych wirusem grypy, popularyzacji szczepień oraz poprawy zachowań prozdrowotnych w zakresie profilaktyki zakażeń szerzących się drogą kropelkową. Dodatkowo uczestnicy będą informowani o sposobie postępowania w przypadku wystąpienia 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.

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 zakończyły szczepienia oraz liczby osób, które nie zakwalifikowały się 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, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Prowadzona będzie na analizie liczby zachorowań na grypę wśród mieszkańców gminy, liczby przypadków powikłań pogrypowych oraz liczby hospitalizacji. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych, wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców oraz wpływu działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

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 wskazano sposobu wyboru realizatora, który powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Natomiast warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane zdawkowo, w związku z czym wymagają doszczegółowienia.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą zamieszczane na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Drawnie oraz w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia. Ponadto informacje o przedmiotowym programie będzie można uzyskać od lekarzy lub pielęgniarek POZ.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 50 zł, obejmujący koszt zakupu szczepionki, kwalifikacji oraz wykonania szczepienia, a także koszt akcji informacyjnej. Nie wskazano kosztu działań edukacyjnych oraz kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić. Całkowity koszt programu oszacowano na 10 000 zł.

Program ma być w sfinansowany ze budżetu gminy Drawno.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.187.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019” realizowany przez: Gminę Drawno, Warszawa, październik 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 283/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Drawno na lata 2018-2019”.