



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 233/2018 z dnia 7 grudnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na
terenie Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszych”, 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. Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w programie działań dotyczących edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w programie, jednak wymagają uzupełnienia.

Budżet programu warto zweryfikować pod kątem uwzględnienia kosztów dotyczących działań informacyjnych 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. Okres realizacji to rok 2019. Budżet programu został oszacowany na 9 000 zł.

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 poprawny. Odniesiono się do ogólnoswiatowych, krajowych oraz regionalnych danych epidemiologicznych.

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 – Państwowego Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w Polsce w 2017 roku odnotowano 5 043 491 zachorowań na grypę z czego 694 240 w województwie wielkopolskim.

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 wielkopolskim natomiast zaszczepiono 81 560 osób (z czego 37 793 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 „zwiększenie dostępu mieszkańcom Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszym do szczepień przeciwko wirusowi grypy, które nie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych”. W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe dotyczące zwiększenia wiedzy mieszkańców gminy na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grupą oraz zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia przeciwko grypie.

Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (nie przedstawiono m.in. konkretnych wartości, do jakich mają dążyć działania objęte programem oraz nie zostały określone w czasie). Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano również 2 mierniki efektywności:

- liczba mieszkańców, którzy zgłosili się do szczepień;
- większy zasób wiedzy na temat zagrożeń związanych z grypą.

Wszystkie zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak nie ma wskaźnika odnoszącego się do głównego celu programu. Należy zatem stwierdzić, że brak jest możliwości precyzyjnego i obiektywnego zmierzenia stopnia realizacji wszystkich celów.

W zakresie programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę, hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem oraz zmiany poziomu wiedzy. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie wartości mierników oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób urodzonych w 1954 r. i starszych. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie programem zostanie objętych około 1 238 osób, co stanowi 25% populacji docelowej.

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 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.

Kryteriami kwalifikacji do programu są: zamieszkanie na terenie gminy miasta Gołańcz oraz rok urodzenia 1954 r. i wcześniej.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie. W treści projektu wskazano, że „szczepienia ochronne będą wykonywane przy użyciu szczepionki czterowalentnej zgodnie ze schematem szczepień wskazanym przez producenta”.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). KLR wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, 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. 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 zakłada przeprowadzenie szczepienia od września do grudnia, co jest podejściem poprawnym.

Projekt programu nie zakłada żadnych działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki grypy. 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 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. Zatem sugeruje się uzupełnienie projektu programu o działania edukacyjne skierowane do wszystkich mieszkańców miasta i gminy Gołańcz.

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 porównanie liczby mieszkańców uprawnionych do udziału w programie i liczby uczestników programu. W ramach zgłaszalności należy uwzględnić również liczbę osób, która nie zakwalifikowała się do programu wraz z podaniem przyczyny oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie zostanie przeprowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest działaniem poprawnym.

Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. W ramach oceny efektywności programu planuje się wykorzystanie określonych mierników efektywności, tj. „liczbę mieszkańców, którzy zgłosili się do szczepień” oraz „większy zasób wiedzy na temat zagrożeń związanych z grypą”.

Dodatkowo miernikiem możliwym do zastosowania podczas ewaluacji, mogłaby być np.: liczba hospitalizacji związanych z grypą oraz podejrzeniami zachorowań na grypę. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie wpływu działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, w przypadku rozszerzenia planowanych interwencji o edukację zdrowotną.

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. 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 nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej dotyczącej grypy, jej powikłań oraz realizowanego programu. Informacje będą umieszczane na stronie internetowej miasta i gminy Gołańcz, a także dystrybuowane za pośrednictwem plakatów. Ponadto planowana jest współpraca z sołtysami, lokalnymi parafiami, przychodniami, aptekami i mediami lokalnymi celem rozpowszechniania informacji o programie wśród jak największej liczby mieszkańców.

Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na 9 000 zł, jednak w przypadku większego zainteresowania na realizację programu możliwe będzie zwiększenie budżetu. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie mieścił się w przedziale 30-45 zł. i będzie obejmował koszt zakupu i podania szczepionki, wykonania badania lekarskiego, prowadzenia dokumentacji medycznej, koszt zakupu sprzętu jednorazowego użytku, koszty personelu realizującego program. W budżecie należy uwzględnić również koszty akcji informacyjnej oraz koszty przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program ma być finansowany z budżetu gminy miasta Gołańcz.

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. Wiązą 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.441.204.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszych” realizowany przez: Gminę Miasto Gołańcz, Warszawa, grudzień 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 313/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Gołańcz w wieku 65 lat i starszych”.