



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 75/2019 z dnia 13 czerwca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla
mieszkańców gminy Rzęśnia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rzęśnia”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji w największym stopniu związana jest z niewielkim odsetkiem pacjentów z grupy docelowej, których zaplanowano włączyć do programu, a także faktu, iż wybrana populacja w odniesieniu do wieku nie koresponduje z wytycznymi. Szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Programem planuje się objąć jedynie 4% populacji docelowej, co nie będzie mieć przełożenia na efekty zdrowotne w populacji. Efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie zostaje osiągnięty przy 75% wyszczepialności, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Ponadto warto zwrócić uwagę, że szczepieniami należy objąć w pierwszej kolejności osoby najbardziej potrzebujące, w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych, czy o niskim statusie ekonomicznym.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie zostały sformułowane poprawnie. Cele programowe, zgodnie z zasadą SMART, powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Mierniki efektywności również nie zostały opracowane poprawnie i nie spełniają swojej funkcji umożliwiającej ocenę skutków programu. Ponadto zaproponowany w projekcie cel odnoszący się do zwiększenia wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki nie odnajduje odzwierciedlenia w zaplanowanych interwencjach.

Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli.

Budżet nie zawiera kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

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.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Rzęśnia. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 83 272,00 zł, a okres realizacji to lata 2019-2022.

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.*

Przedstawiono charakterystykę grypy, etiologię, obraz kliniczny, przebieg, leczenie oraz możliwe powikłania pogrypowe. W projekcie podkreślono także znaczenie profilaktyki grypy w postaci szczepień. Odniesiono się do światowych, europejskich 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.

Według danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Polsce w 2017 r. odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie łódzkim 272 966. W Polsce przeciwko grypie w 2017 r. zaszczepiło się 945 869 osób. W województwie łódzkim zaszczepiono 54 629 osób (z czego 30 030 w wieku powyżej 65 r.ż.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na grypę i infekcje grypopodobne) oraz powikłań po zakażeniu wirusem grypy wśród uczestników Programu”.

Sformułowano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „Zmniejszenie liczby hospitalizacji wywołanych przez wirus grypy”;
- (2) „Zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie”;
- (3) „Zwiększenie świadomości zdrowotnej oraz prewencyjnej grypy wśród osób zaliczanych do grup ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności, jeśli akcja edukacyjna zaprojektowana jest dla ogółu obywateli”;
- (4) „Zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki”.

Cele programu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Należy również przedstawić konkretne wartości docelowe, jakie zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. Ponadto dla osiągnięcia celu 4 nie zaplanowano adekwatnych działań w ramach programu.

W programie określono 4 mierniki efektywności:

- (1) „odsetek osób uczestniczących w programie w poszczególnych latach realizacji programu”;
- (2) „liczba osób zaszczepionych w programie w porównaniu z planowaną liczbą”;

- (3) „liczba osób, które zachorowały na grypę”;
- (4) „liczba osób objętych akcją informacyjno-edukacyjną”.

Należy podkreślić, że zaproponowane mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu i mają charakter ilościowy. W projekcie nie określono mierników odnoszących się do zmniejszenia powikłań pogrypowych, tym samym brak jest wskaźnika dotyczącego celu głównego. Należy także określić wskaźniki odnoszące się do celów dotyczących zmniejszenia liczby hospitalizacji, zwiększenia świadomości zdrowotnej lokalnej społeczności i zwiększenia wiedzy personelu medycznego.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób zameldowanych na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Rzęśnia, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia przeciw grypie. Wskazano, że o kwalifikacji do programu będzie decydować kolejność zgłoszenia do podmiotu leczniczego realizującego program.

Zgodnie z treścią projektu gmina zamieszkiwana jest przez 4 975 osób, co pozostaje w zgodzie z danymi GUS. W 2019 r. program ma objąć 175 osób, a w każdym kolejnym roku liczba uczestników ma być zwiększana o 20 osób. Zatem programem planuje się objąć ok. 4% populacji docelowej.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto 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, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych. Liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. *number need to vaccinate*) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. *influenza-like illness*) wyniosła 54.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku nie koresponduje 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.

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. 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).

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

W projekcie wskazano, że do szczepień zostaną wykorzystane preparaty szczepionkowe zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski.

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 programie zaplanowano okres szczepienia zgodnie z powyższymi wytycznymi.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne obejmujące druk i rozpowszechnienie materiałów udostępnianych nieodpłatnie przez portale poświęcone profilaktyce grypy. Należy zauważyć, że jednym z celów programu jest „zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki”, jednak projekt nie przewiduje żadnych interwencji adekwatnych do ww. celu. Powyższe należy uzupełnić.

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.

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. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W programie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację, przy czym wymagają one doprecyzowania.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę: liczby osób, które wzięły udział w programie prowadzoną każdego roku oraz całościowo po zakończeniu na podstawie sprawozdań realizatora; liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich. W ramach zgłaszalności należy także monitorować liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

Wskazano, że ocena jakości świadczeń będzie prowadzona na bieżąco, jednak nie wskazano sposobu prowadzonej oceny, co należy uzupełnić. W ramach oceny jakości świadczeń należy przeprowadzić anonimową ankietę satysfakcji wśród wszystkich uczestników programu. Warto również rozważyć możliwość zgłaszania ewentualnych uwag dotyczących realizacji programu.

W ramach ewaluacji programu zaplanowano analizę: odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej, liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej, wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. Należy podkreślić, że w projekcie nie przedstawiono żadnych konkretnych wskaźników odnoszących się do wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców. Ponadto nie uwzględniono wykorzystania zaproponowanych mierników efektywności celów m.in. analizy „liczby osób, które zachorowały na grypę”.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych oraz edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

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. Wskazano, że realizator programu powinien posiadać podpisaną umowę z NFZ na realizację świadczeń zdrowotnych w rodzaju POZ i spełniać wymagania dla realizacji tego rodzaju świadczeń.

Całkowity roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 83 272,00 zł. W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy zaszczepienia jednej osoby, na który składa się koszt szczepionki wynoszący w kolejnych latach od 33,24 zł do 36 zł, koszt badania lekarskiego od 49 zł do 52 zł, koszt podania szczepionki od 12 zł do 15 zł, co daje od 94 zł do 103 zł/1 osobę. Dodatkowo koszt prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 360 zł w 2019 r., 500 zł w 2020 r., 600 zł w 2021 r. i 700 zł w 2022 zł. Nie oszacowano kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Program ma być w sfinansowany ze budżetu gminy Rzęśnia.

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

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.8 Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

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 poddania 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.441.53.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rzęśnia” realizowany przez: Gminę Rzęśnia, Warszawa, maj 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 149/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Rzęśnia”