



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 80/2017 z dnia 21 kwietnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny program
szczepień profilaktycznych przeciwko grypie "Grypa 60+""
realizowany przez miasto Lubawa**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie "Grypa 60+"" pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do poziomu wiedzy uczestników.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie.

Ważne jest szczególnie zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie.

Monitorowanie i ewaluację wymaga uzupełnienia szczególnie w kwestii efektywności programu.

Budżet należy uzupełnić o koszty poszczególnych składowych programu, gdyż obecnie nie jest możliwa weryfikacja, czy zaplanowane środki są wystarczające do objęcia szczepieniami zaplanowanej liczby uczestników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu w pierwszym roku wynosi 60 000 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2021.

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 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



Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 60 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Dane NIZP-PZH wskazują, że w poprzednim sezonie grypowym 2015/2016 na grypę i choroby grypopodobne zachorowało ok. 4 mln Polaków, co stanowi prawie 7% wzrost w stosunku do poprzedniego sezonu. Hospitalizacji wymagało ponad 16 tys. osób, czyli o 32% więcej aniżeli w sezonie 2015/2016. Grypa i jej powikłania stanowiły również przyczynę zgonu w 140 przypadkach.

W okresie 1.01-15.03.2017 r. zachorowało 2 040 505 osób (analogicznie w okresie 1.01-15.03. 2016 r. zachorowało – 1 506 614 osób). W październiku 2016 roku w Polsce na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 366 358 osób (7% wśród osób powyżej 65 r.ż.), z czego 3 421 przypadków odnotowano w województwie warmińsko-mazurskim (350 osób w wieku powyżej 65 r.ż.).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopochodne, tym samym poprawa stanu zdrowia mieszkańców Lubawy powyżej 60 roku życia”. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności zostały opracowane poprawnie i odpowiadają celom programowym. Dodatkowo w ramach mierników należy odnieść się do zmiany w świadomości osób objętych programem, jak również zbadać współczynnik hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r. ż. zamieszkujące teren miasta Lubawa. W projekcie wskazano, że w ramach programu planuje się zaszczepić 100% kwalifikującej się populacji tj. 2 121 osób. Wskazać należy, że zgodnie z danymi GUS w mieście Lubawa populacja osób powyżej 60 r. ż stanowi 1 974 osób (dane GUS za 2015r.).

Należy mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Zatem założenie o zaszczepieniu całej populacji docelowej jest poprawne.

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.

Interwencja

Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie nie sprecyzowano czasu podawania szczepionki, co należy uzupełnić. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

Program przewiduje także prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. W projekcie nie wskazano zakresu tematycznego tych działań, co należy uzupełnić. Warto wskazać, że aspekt edukacyjny może przyczynić się do podniesienia świadomości na temat grypy oraz zachęcić do zmiany zachowań zdrowotnych oraz uczestnictwa w programie. Wobec tego edukacja powinna być realizowana w jak największej grupie odbiorców.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zaplanowane w projekcie wymagają doprecyzowania.

Z treści projektu wynika, że w ramach oceny zgłaszalności uwzględnione zostaną: „zgłoszenia do szczepień ochronnych”, „liczbę osób uczestniczących w programie” oraz „liczbę wykonanych szczepień w ramach programu, ale także i poza programem”. Dodatkowo zaleca się, aby wzięto pod uwagę liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich, ewentualnie liczbę osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie pomimo propozycji szczepienia oraz liczbę odbiorców edukacji zdrowotnej.

W ramach oceny jakości świadczeń wszyscy uczestnicy programu, będą mieli możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu. W ramach monitorowania zadowolenia uczestników programu, zasadne jest stosowanie np. ankiety satysfakcji, w której będą mieli możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

W ramach oceny efektywności w projekcie wskazano, że będzie się odnosić do poziomu frekwencji, a w perspektywie wieloletniej przeprowadzona zostanie analiza statystyczna zachorowań spowodowanych wirusem grypy. Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W przypadku programów zawierających edukację zdrowotną należy także określić jej wpływ na zachowania zdrowotne mieszkańców.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Kwestia wyboru Realizatora szczepień budzi wątpliwości. W projekcie podano, że jednostką wykonującą szczepienia ochronne będzie Zakład Opieki Zdrowotnej – Miejski Ośrodek Zdrowia w Lubawie. Należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 48b Ustawy, w przypadku programów polityki zdrowotnej, wyboru realizatora programu dokonuje się w drodze konkursu ofert. Zdawkowo odniesiono się do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Kwalifikacje personelu oraz wyposażenie punktu szczepień ma być zgodne z obowiązującymi przepisami

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby uczestnicy programu zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu na pierwszy rok realizacji wynoszące 60 000 PLN. W projekcie nie wskazano kosztów poszczególnych składowych programu, zatem niemożliwe jest określenie, czy zaplanowany budżet będzie wystarczający na objęcie działaniami wszystkich uczestników programu.

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. 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.54.2017 „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie "Grypa 60+" realizowany przez: Miasto Lubawa, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Anekssem do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 93/2017 z dnia 18 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie "Grypa 60+”