



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 286/2017 z dnia 16 października 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku
życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów” 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 warto uwzględnić poniższe uwagi.

Cel programowe warto przeformułować, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby pozwalały na ocenę stopnia realizacji celów.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi pod względem wieku. Niemniej należy zmodyfikować kryteria kwalifikacji do programu, tak aby zapewniony był równy dostęp do świadczeń. Ponadto należy zweryfikować zapisy programu dotyczące przewidywanej liczby uczestników.

Zaplanowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia w zakresie jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja została przygotowana w sposób poprawny.

Budżet programu powinien zostać uzupełniony o koszt jednostkowy akcji informacyjno-edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie w gminie Halinów. Budżet zaplanowany na realizację programu oszacowano na 20 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2017-2018.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*. Problem zdrowotny opisano poprawnie.

W programie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności z powodu grypy w skali globalnej i krajowej, jednak nie podano danych regionalnych, co warto uzupełnić.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie, co roku choruje na grypę od 0,33 mld do 1,76 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

W okresie 08-15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie mazowieckim wynosiła 100,69/100 tys. mieszkańców (81,13/100 tys. – Polska) i była wyższa niż zapadalność dla tego samego okresu w roku 2016 – 80,49/100 tys. mieszkańców (68,75/100 tys. – Polska). Z kolei w przypadku zapadalności na grypę w grupie wiekowej 65+, w drugim tygodniu lutego tego roku wynosiła ona 60,51/100 tys. osób, a w roku poprzednim dla tego samego okresu – 38,09/100 tys. osób.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 *zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób po 60 roku życia, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień*. W programie przedstawiono również 7 celów szczegółowych korespondujących z celem głównym. Należy jednak wskazać, aby cele programowe tworzone były zgodnie z zasadą SMART, według której, cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W programie wskazano 4 mierniki efektywności, z których nie wszystkie są dobrze sformułowane. Należy zatem projekt programu uzupełnić o wskaźniki pozwalające ocenić stopień realizacji wszystkich celów programu. W tym celu można określić m.in.: liczbę odnotowanych przypadków wystąpienia grypy i jej powikłań wśród populacji docelowej, liczbę odnotowanych przypadków hospitalizacji z powodu grypy wśród populacji docelowej, liczbę wizyt w POZ z powodu grypy, wśród populacji docelowej oraz liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne. Zasadnym wydaje się także porównanie liczby zachorowań na grypę wśród zaszczepionych osób objętych programem, do liczby zachorowań na grypę wśród osób niezaszczepionych. Warto również ocenić (np. poprzez testy wiedzy w formie ankiety), poziom świadomości zdrowotnej przed i po uczestnictwie w programie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Halinów.

W projekcie zawarto informację, że program jest skierowany do osób wpisanych na listę placówki Publicznej Opieki Zdrowotnej (POZ), która będzie realizować program. Działanie takie uniemożliwia równy dostęp do świadczeń dla wszystkich mieszkańców gminy. Brak jest zasadności dla takiego wyboru kryterium kwalifikacji do programu. W przypadku ograniczonych środków finansowych dopuszczalne jest zawężenie populacji docelowej, jednak powinno ono polegać na skupieniu się na osobach najbardziej potrzebujących (tj. osoby chore przewlekle, przebywające w domach opieki lub też szczególnie narażone na zachorowanie). Konieczne jest zatem przeformułowanie projektu w tym

zakresie. Pozostałe kryteria kwalifikacji nie budzą zastrzeżeń. Według informacji zawartych w programie Gminę Halinów zamieszkuje 15 091 osób, natomiast wielkość populacji we wskazanym przedziale wiekowym wynosi 2 690 osób (dane pozyskane z Urzędu Stanu Cywilnego, stan na 31.07.2017 r.). Zgodnie z danymi GUS w 2016 roku Gminę zamieszkiwało 15 748 osób, w tym 2 778 osób w wieku 60 lat i więcej.

W programie nie podano planowanej liczby uczestników. Na podstawie określonego kosztu całkowitego oraz szacunkach kosztu jednostkowego (bez kosztów kampanii edukacyjno-informacyjnej) można założyć, że rocznie zostanie zaszczepionych około 310 osób, co stanowi jedynie 12% populacji docelowej. Dane te są niespójne z założeniem zawartym w programie, które podają oczekiwaną 100% frekwencję. Ponadto warto podkreślić, że zgodnie z wytycznymi WHO (World Health Organisation) efekt populacyjny, w przypadku szczepień p/ grypie, zostaje osiągnięty przy 75% wyszczepialności. Zaplanowana liczba uczestników nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego.

Objęcie szczepieniami osób z grupy wiekowej wskazanej w programie mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. (Kolegium Lekarzy Rodziny KLR 2016, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP, Centers for Disease Control and Prevention CDC 2013, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2010, CDC 2009, Michigan Quality Improvement Consortium MQIC 2008, Polskie Standardy Profilaktyki i Leczenia Grypy 2007). Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. World Health Organization WHO 2012, European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2016, Francja 2008, Szwajcaria 2007, Public Health Agency of Canada PHAC 2006).

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.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne KLR wskazują, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie, powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada. W programie zastosowano się do powyższych wytycznych.

Lista stosowanych szczepionek, powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z zaleceniami WHO, dotyczącymi składu antygenowego szczepionek.

Program zawiera informację o planowanej kampanii edukacyjno-informacyjnej, jednak nie wymienia szczegółów odnośnie działań oraz zakresu tematycznego przekazywanej wiedzy. Ponadto z informacji zawartych w programie wynika, że kampania ma się odbywać w gabinecie lekarskim, co spowoduje niewielki zasięg działań. Sugeruje się organizację wykładów lub szkoleń w których będzie mogło uczestniczyć szersze grono odbiorców.

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 dotyczących szczepień przeciwko grypie, może być znaczącą 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. Odpowiednio przygotowane działania, mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego oraz przeciwwskazań do wykonania szczepienia. 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

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu jednak wymaga ono uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona poprzez monitorowanie frekwencji, która zostanie obliczona pod koniec roku kalendarzowego oraz po zakończeniu programu. Dodatkowo sugeruje się monitorowanie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań.

Ocena jakości świadczeń będzie podlegać nadzorowi Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Mińsku Mazowieckim, lecz nie podano sposobu jej oceny. Zasadne jest stworzenie anonimowych ankiet satysfakcji oraz umożliwienie zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników, dzięki którym będzie możliwa ocena jakości świadczeń. Dodatkowo powinna zostać wyznaczona osoba odpowiedzialna za całość monitorowania programu.

Ewaluacja w programie została poprawnie sformułowana. Założono wykonanie jej na koniec roku kalendarzowego oraz po zakończeniu programu na podstawie: analizy frekwencji osób uczestniczących w programie, wykonawstwa szczepień, wskaźników zapadalności na grypę i hospitalizacji. Dodatkowo wykonana będzie *całościowa ocena stopnia realizacji programu zdrowotnego* co rozumiane jest przez: analizę czynników zakłócających płynność realizacji programu, analizę skuteczności podjętych działań doraźnych, ocenę wpływu zrealizowanego programu na stan bezpieczeństwa epidemiologicznego Gminy oraz analiza tendencji w zakresie wykonawstwa szczepień zalecanych przeciwko grypie w populacji nieobjętej programem.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed rozpoczęcia programu i po jego zakończeniu. W przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych.

Warto pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego poszczególnych etapów oraz organizację programu. Wskazano sposób wyboru realizatora oraz warunki realizacji programu. Zakończenie udziału w programie będzie odbywać się w przypadku: braku zgody pacjenta na udział w programie/wykonanie szczepienia, przeciwwskazań medycznych do podania szczepionki, poddaniu się szczepieniu oraz wyczerpania się puli szczepionek. Organizator dopuszcza zakończenie udziału w programie na każdym jego etapie, na życzenie uczestnika. Każdy uczestnik programu po zaszczepieniu zostanie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Koszt wykonania świadczenia u jednego uczestnika oszacowano na ok. 30-35 zł natomiast koszt całkowity na 20 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy.

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 zapalenie 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.281.2017 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów” realizowany przez: gminę Halinów, Warszawa, październik 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości 331/2017 z dnia 9 października 2017 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 60 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Halinów”.