



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 315/2017 z dnia 24 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na
lata 2017 – 2020” realizowany przez Miasto i Gminę Człopa**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na lata 2017 – 2020” realizowany przez miasto i gminę Człopa.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest brakiem licznych elementów projektu programu, bez których utrudniona jest weryfikacja poprawności zaplanowanych działań. W projekcie nie wskazano odsetka grupy docelowej, który ma zostać objęty szczepieniami. Brak informacji co do liczby uczestników przekłada się na oszacowanie kosztów, jak również na możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono szczegółowo w dalszej części niniejszej opinii.

Zaproponowany w projekcie cel główny nie został poprawnie określony i wymaga doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca celów szczegółowych oraz mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

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 nie zostały zaplanowane w projekcie. Elementy te wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń udzielanych w programie oraz oceny efektywności programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty działań informacyjno-edukacyjnych oraz doprecyzować koszt jednostkowy procedury zaszczepienia pojedynczego pacjenta.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi na każdy rok 5 000 PLN. Okres realizacji to miesiące od września do grudnia w latach 2017-2020.

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 zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, jednak warto odnieść się również do danych epidemiologicznych w skali światowej, krajowej i regionalnej.

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).

Dodatkowo można wskazać, że zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 8 do 15 lutego 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie zachodniopomorskim, na którego terenie leży miasto i gmina Człopa, wynosiła 59,81/100 tys. mieszkańców (53,02 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 81,13/100 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 wyszczepialność 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 zapobieganie zachorowaniu na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych. W projekcie nie wskazano celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym uzyskanie celu nadrzędnego. Należy wskazać, że cele programowe definiuje się zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie wskazano mierników efektywności, które należy uzupełnić. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. 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.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią wszyscy mieszkańcy miasta i gminy Człopa powyżej 60 r.ż., wpisani na listę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie M. i G. Człopa zamieszkuje ok. 130 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Wskazane dane demograficzne nie są zgodne z danymi GUS, według których liczba mieszkańców w wieku 60 i więcej wynosi 1 084. Zaistniała rozbieżność wymaga wyjaśnienia.

Ze względu na brak oszacowania planowanej liczby uczestników programu nie jest możliwa ocena, czy odsetek osób, które zostaną objęte szczepieniami przełoży się w istotny sposób na osiągnięcie trwałych efektów zdrowotnych. Przy założeniu, że ceny rynkowe zalecanych szczepionek mieszczą się w przedziale 28 zł - 58 zł, rocznie programem może zostać objętych odpowiednio 86-178 osób. 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), o niskim statusie ekonomicznym.

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.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, 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, co zostało uwzględnione w projekcie.

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 Człopa.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano monitorowanie, jednak wymaga ono poprawy. Ocena zgłaszalności do programu powinna być przeprowadzona na podstawie wskaźników dotyczących liczby mieszkańców, którzy zgłosili się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie. Należy także uwzględnić regularne monitorowanie zgłaszalności do programu np. w formie comiesięcznych raportów. Natomiast w projekcie wskazano, że monitorowanie odbywać się będzie jedynie na podstawie comiesięcznych rejestrów osób zakwalifikowanych do programu oraz rocznego sprawozdania dotyczącego realizacji programu. W projekcie nie uwzględniono oceny jakości, co należy uwzględnić w projekcie.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia. W projekcie uwzględniono jedynie wskaźniki odnoszące się do danych statystycznych zapadalności na grypę według Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej i NIZP-PZH. W ramach oceny efektywności programu zaleca się również uwzględnienie wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Jednak nie określono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, co należy doprecyzować.

O zakwalifikowaniu do udziału w programie, oprócz spełnionych kryteriów wiekowych i miejsca zameldowania, decydować będzie również zadeklarowana przynależność do listy aktywnej lekarza POZ oferenta, co może stanowić swego rodzaju ograniczenie programu.

Istotną kwestią jest uzupełnienie informacji o działaniach informacyjno-edukacyjnych. W projekcie nie wskazano, w jaki sposób potencjalni uczestnicy mogą uzyskać szczegółowe informacje o programie.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i nie wskazano, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie jego trwania, co należy uzupełnić. Warty rozważenia wydaje się wskazanie w projekcie, czy przewiduje się możliwość prowadzenia szczepień uczestników w warunkach domowych.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 5 000 PLN na każdy rok. Koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta nie jest doprecyzowany. W projekcie nie wskazano kosztów działań informacyjno-edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu miasta i gminy Człopa.

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 przyjmują 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.322.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na lata 2017 – 2020” realizowany przez miasto i gminę Człopa, 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 364/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 60 roku życia na lata 2017 – 2020” (m. i g. Człopa).