Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 345/2017 z dnia 21 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Grębów na lata 2018 – 2021" realizowany przez Gminę Grębów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Grębów na lata 2018 – 2021" 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.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Należy jednak okres szczepień dostosować, do zaleceń wytycznych. W programie uwzględniono także działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia. w zakresie oceny zgłaszalności do programu oraz oceny efektywności programu. Ponadto należy uwzględnić ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie, która nie została wskazana w projekcie.

Budżet należy doprecyzować i zweryfikować pod kątem uwzględnienia kosztów ewentualnych konsultacji lekarskich oraz kosztów działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 16 800 zł rocznie. Okres realizacji to lata 2018-2021.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 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 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 ogólny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, odniesiono się również do danych epidemiologicznych w skali światowej, krajowej, regionalnej i lokalnej.

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).

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują, że w okresie 23 do 30 listopada 2017 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie podkarpackim, na terenie którego leży gmina Grębów, wynosiła 10,57/100 tys. mieszkańców (5,88 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 41,15/100 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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób objętych programem. Przedstawiony cel nadrzędny jest mierzalny i możliwy do osiągnięcia, jednak nie został zaplanowany w czasie.

W projekcie wskazano dwa cele szczegółowe, które zakładają zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień oraz zmniejszenia zachorowalności i umieralności na grypę.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

Zaproponowane mierniki efektywności odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności, wobec powyższego wymagają przekonstruowania. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 60 r.ż. zameldowane na terenie gminy Grębów, wpisani na listę lekarza POZ podmiotów leczniczych będących realizatorami programu. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że gminę zamieszkuje około 2 096 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych około 420 osób, co stanowi 20% 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 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50 lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

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 poprzedzonych kwalifikacją, działania informacyjno-edukacyjne, a także przeprowadzenie dodatkowych konsultacji lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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 należy uwzględnić w projekcie. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatorów programu.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek, adres zameldowania, zgoda na udział w programie, a także znajdowania się na liście lekarza POZ. Udział w szczepieniach zostanie poprzedzony kwalifikacją lekarską. Zaplanowane postępowanie odpowiada wytycznym Kolegium Lekarzy Rodzinnych w przedmiotowym zakresie (KLR 2016).

Projekt programu zakłada edukacje zdrowotna prowadzoną przez pracowników przychodni POZ. Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji został przedstawiony w projekcie. 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 na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają one uzupełnienia.

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, przykładowo w formie comiesięcznych raportów. Natomiast w projekcie wskazano, że monitorowanie odbywać się będzie jedynie na podstawie analizy liczby zgód na udział w programie oraz zmiany tej liczby w trakcie trwania programu. W projekcie nie uwzględniono oceny jakości, co należy poprawić.

Ewaluacja programu wymaga poprawy. W projekcie uwzględniono wskaźniki odnoszące się do zgłaszalności. Natomiast w ramach oceny efektywności programu zaleca się uwzględnienie wskaźników związanych z zapadalnością na grypę w danym regionie w określonej populacji, wpływ programu szczepień na liczbę hospitalizacji z powodu grypy oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono ogólny opis etapów i podejmowanych działań w ramach programu wraz z harmonogramem.

Projekt nie wskazuje w jaki sposób zostanie dokonany wybór realizatora programu. Należy wskazać, że zgodnie z zapisami ustawowymi realizator powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert. Ponadto wskazane w projekcie kompetencje i warunki, które musi spełniać realizator wymagają uszczegółowienia.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej polegającej na udostępnieniu informacji o programie za pośrednictwem dostępnych środków przekazu, takich jak strona internetowa Urzędu Gminy Grębów, lokalne media. Dodatkowo planowana jest dystrybucja ulotek i plakatów na terenie gminy.

Oszacowane koszty całkowite programu wynoszą 16 800 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt jednostkowy będzie wynosił 40 zł. Jednak w projekcie nie wskazano w sposób jednoznaczny finansowania kosztów badania lekarskiego oraz procedury podania szczepionki, co wymaga wyjaśnienia i doprecyzowania. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej oszacowano na 500 zł. W budżecie nie ustosunkowano się do kosztów ewentualnych konsultacji lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, a także kosztów działań edukacyjnych.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy Grębów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa chrakteryzująca 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 (rozwiedzionych, 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. Pomiary 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.341.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Grębów na lata 2018 – 2021" realizowany przez: Gminę Grębów, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny", z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 414/2017 z dnia 18 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla gminy Grębów na lata 2018 – 2021"