



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 53/2018 z dnia 29 marca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-
2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi grypy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi grypy” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cel główny należy doprecyzować, natomiast cele szczegółowe programu wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione, o sugestie zawarte w dalszej części opinii.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi jednak wyjaśnienia wymaga kwestia założeń, co do ilości osób, które zaplanowano zaszczepić.

Informacje dotyczące interwencji powinny zostać uzupełnione o walentność szczepionki oraz bardziej szczegółowe dane na temat działań edukacyjnych.

Monitorowanie oraz ewaluacja wymagają uzupełnienia.

Budżet wymaga weryfikacji pod kątem kosztu badania kwalifikacyjnego oraz kosztu zakupu szczepionek.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w mieście Ostrowiec Świętokrzyski. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 337 500 złotych. Okres realizacji to lata 2018 – 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 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.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej oraz w województwie świętokrzyskim, jednak dane te są nieaktualne, w związku z czym, zostały uzupełnione przez Agencję.

Z danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę 3 793 770 zachorowań na grypę i choroby grypopodobne, tj. o 25% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego. W programie wskazano jednak, że spadła liczba zgonów.

Na podstawie meldunku epidemiologicznego dotyczącego okresu 01-07 stycznia 2018 r. w województwie świętokrzyskim odnotowano w grupie wiekowej osób powyżej 65 r.ż. 161 przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na grypę.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest wyższa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% rocznie. Wciąż jednak znacznie odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to *zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób od 65 roku życia.* Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe uzupełniające cel główny:

- *uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych takich jak: zapalenie płuc, zapalenie ucha środkowego, zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie mózgu;*
- *podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości;*
- *zmotywowanie osób w wieku od 65 r.ż. do szczepień przeciw grypie poprzez: rozdawanie materiałów edukacyjnych, stwarzanie optymalnych warunków do wykonania szczepień, wykonanie szczepień przeciw grypie.*

Cel trzeci nie został sformułowany w formie oczekiwanego efektu, lecz działania. Pozostałe cele również wymagają przeformułowania, ponieważ nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu nie zaproponowano mierników efektywności, które umożliwiłyby obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie.

Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowany i przygotowany program polityki zdrowotnej, dotyczący szczepień ochronnych przeciw grypie, powinien przyczyniać się do zwiększenia odporności populacyjnej na działanie wirusa grypy oraz do zmniejszenia zapadalności na daną jednostkę chorobową w perspektywie długoterminowej, co wymaga realizacji programu w szerokim przedziale czasowym oraz cyklicznego powtarzania.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i starsze, zameldowane na terenie miasta Ostrowca Świętokrzyskiego.

Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. (Kolegium Lekarzy Rodzinnych 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).

W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie na 14 057 osób. Dane te są zbliżone z danymi GUS. Nie jest pewne, czy zapis w programie, że z *programu skorzysta 15% osób zakwalifikowanych* odnosi się do odsetka wszystkich mieszkańców miasta (liczba osób wynosiłaby 11 250 – około 80% osób spełniających kryteria) czy faktycznie tych, które będą mogły zakwalifikować się do szczepień osób (około 2 100 osób). Niepewność wynika z faktu, że koszty programu zostały zaplanowane na 11 250 osób. Ze względu na brak spójności między tymi danymi, nieznana jest ostateczna liczba osób, którą zaplanowano zaszczyć.

Należy pamiętać, że zgodnie z wytycznymi WHO, w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiej liczby szczepień należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. 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).

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 oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Nie określono walentności szczepionki, którą planowane jest wykonywanie szczepień.

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 planowanych działaniach edukacyjnych. Nie wskazano jednak szczegółowych informacji dotyczących: zakresu tematycznego, formy przeprowadzania czy czasu trwania. W projekcie programu zamieszczono jedynie informację, że będą one polegały na dotarciu z informacją o programie do osób spełniających kryteria włączenia, oraz że działaniami edukacyjnymi zostaną objęte osoby zakwalifikowane do szczepienia.

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.

W programie zawarto informację na temat zagadnień dotyczących badania lekarskiego, natomiast nie odniesiono się bezpośrednio 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

Monitorowanie nie zostało prawidłowo zaplanowane. W programie nie zaplanowano oceny zgłaszalności, natomiast w ramach oceny jakości świadczeń przewidziano możliwość zgłaszania uwag pisemnych. Należy wskazać, że prawidłowa ocena jakości powinna opierać się na anonimowych ankietach satysfakcji, wypełnianych przez uczestników programu. Ocena zgłaszalności może opierać się o takie wskaźniki jak: odsetek osób, które znajdowały się w grupie docelowej, lecz nie zostały u nich wykonane szczepienia czy odsetek osób, które znajdowały się w grupie docelowej, lecz ze względu na przeciwwskazania, nie zostały u nich przeprowadzone szczepienia.

Ewaluacja również wymaga poprawy, ponieważ powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, natomiast w programie znajduje się jedynie informacja, że „efektywność programu szczepień przeciw grypie będzie monitorowana i oceniana również w kolejnych latach trwania programu”. W przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień p/grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalności 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 zdrowotnych w populacji. 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 zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami mają być wybór realizatora oraz dotarcie z informacją o programie do osób z grupy docelowej. Następnie zaplanowano wykonanie szczepień, co zostanie poprzedzone badaniem lekarskim. Nie przytoczono dokładnego harmonogramu planowanych działań. Wskazano jedynie, że termin realizacji szczepień planowany jest na okres od września 2018 r. do grudnia 2020 r. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca przedstawił w sposób ogólny informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W ramach programu zaplanowano akcję informacyjną. W projekcie podano także informacje na temat sposobu zakończenia udziału w programie.

Projekt programu zawiera informacje na temat kosztów całkowitych i jednostkowych. Koszt jednostkowy oszacowano na 30 zł i zawarto w nim koszt szczepionki, obsługę programu oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Należy jednak zauważyć, że nie uwzględniono kosztu badania kwalifikacyjnego. Dodatkowo koszt preparatu szczepionkowego jest trudny do oszacowania ponieważ, nie określono walentności szczepionki. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 337 500 zł. Program ma być w całości sfinansowany z budżetu miasta Ostrowca Świętokrzyskiego.

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 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. 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.13.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi grypy” realizowany przez: miasto Ostrowiec Świętokrzyski, Warszawa, marzec 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 69/2018 z dnia 26 marca 2018 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi grypy”.