



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 87/2018 z dnia 25 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie
dla osób w wieku 65 lat i powyżej
z terenu Miasta i Gminy Strzelin”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i powyżej z terenu Miasta i Gminy Strzelin” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń, jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Wyznaczony cel główny został dobrze sformułowany, natomiast cele szczegółowe wymagają przeformułowania w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich sformułowanych celów i pozwoliły na obiektywną ocenę stopnia ich realizacji.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi, jednak należy sprecyzować walentność szczepionki. Warto również rozważyć (przy uwzględnieniu możliwości finansowych i organizacyjnych) zwiększenie liczby osób objętych szczepieniami, które umożliwiłoby osiągnięcie efektu populacyjnego.

Ewaluacja oraz monitorowanie zostały dobrze sformułowane.

W budżecie programu powinny zostać uwzględnione koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Należy doprecyzować kwestię dotyczącą okresu realizacji programu, ponieważ w projekcie pojawiają się rozbieżności.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Strzelin. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 120 000 zł. Okres realizacji to rok 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 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 programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

Informacje zawarte w części dotyczącej programu zdrowotnego są prawidłowe. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie, co roku choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób.

W okresie od 23 stycznia 2016 r. do 31 stycznia 2018 r. zarejestrowano w Polsce ogółem 259 405 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę. Średnia dzienna zapadalność wynosiła 75,02 na 100 tys. ludności.

W województwie dolnośląskim w 2016 roku wykonano 74 153 szczepień (z czego 34 415 u osób powyżej 65 r.ż.).

Zgodnie z danymi pozyskanymi od Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Strzelinie w 2017 r. w gminie Strzelin odnotowano 1 489 zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 205 wśród osób w wieku 65+. Z kolei w obecnym roku (do 15.03.2018 r.) ogółem odnotowano 355 zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 52 wśród osób w wieku 65+. W omawianej gminie w 2017 r. łącznie zaszczepiono przeciw grypie 493 osoby, z czego 193 były w wieku 65+.

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 *zmniejszenie liczby zachorowań na grypę i zapobieganie powikłaniom pogrypowym u mieszkańców w wieku 65+ zameldowanych na pobyt stały na terenie gminy Strzelin, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień.* Powyższy cel powinien być precyzyjnie sformułowany i określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych:

- *Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień profilaktycznych przeciwko grypie, dla osób powyżej 65 roku życia zameldowanych na pobyt stały w gminie Strzelin;*
- *Obniżenie wskaźnika zachorowalności oraz poważnych powikłań po przebytej chorobie;*
- *Zmniejszenie hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu grypy i jej powikłań;*
- *Zmniejszenie ilości zgonów z powodu grypy i jej powikłań w ogólnej populacji gminy;*
- *Wzrost wiedzy mieszkańców gminy Strzelin na temat zagrożeń wynikających z grypy;*

- *Wyrównanie szans w zakresie dostępu do świadczeń medycznych niefinansowanych ze środków publicznych, osób znajdujących się w trudnej sytuacji socjalno-bytowej.*

Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określanie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.

W projekcie zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- *Liczba osób zakwalifikowanych do szczepienia;*
- *Liczba osób zaszczepionych w ramach programu;*
- *Liczba osób, które zachorowały na grypę;*
- *Liczba hospitalizacji wynikających z zachorowania na grypę.*

Należy zauważyć, że 2 pierwsze wskaźniki mogłyby zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności. Nie zaproponowano mierników efektywności odnoszących się do 3 ostatnich celów szczegółowych. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. W omawianym programie mierniki powinny odnosić się głównie do wskaźników zapadalności na grypę i choroby grypopodobne w objętej działaniami populacji.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż., zamieszkałych na terenie miasta i gminy Strzelin.

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. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

W projekcie liczbę mieszkańców określono na 21 377 osób, z czego 3 739 (17,49%) to osoby powyżej 65. r.ż. Natomiast zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego w gminie w 2017 r. mieszkało 3 842 osoby w grupie wiekowej powyżej 65 r.ż. Program przewiduje, że szczepieniami zostanie objęte ok. 20% populacji docelowej (ok. 748 osób), natomiast nie sprecyzowano na jakiej podstawie zostało przyjęte to założenie.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Dodatkowo warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności 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, przewlekłe 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.

W programie nie określono jednoznacznie warunków włączenia uczestników, wskazano jedynie, że kwalifikacji dokona lekarz podczas wstępnego badania.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Nie wskazano walentności szczepionki, zaznaczono jednak, że obecnie rekomendowane są szczepionki czterowalentne. Powyższą kwestię należy doprecyzować.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie musiało być poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie.

Wytyczne KLR 2016 wskazują, że wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, jednak najkorzystniej jest szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. Program przewiduje szczepienia w okresie od września do grudnia.

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

W ramach programu zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne mające na celu podniesienie wiedzy na temat grypy oraz zachęcanie do uczestnictwa w programie. Nie załączono materiałów akcydensowych, zatem niemożliwa była ich weryfikacja.

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 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.

Program odnosi się do zagadnień dotyczących wywiadu lekarskiego, przeciwskażeń do wykonania szczepienia oraz niepożądanych odczynów poszczepiennych. 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 oraz ewaluacja zostały zaplanowane w ramach realizacji programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na podstawie miesięcznych sprawozdań realizatora programu zawierających dane na temat liczby osób zakwalifikowanych do szczepienia oraz liczby osób zaszczepionych.

W ramach oceny jakości świadczeń przeprowadzana będzie ankieta satysfakcji, którą uczestnik otrzyma do wypełnienia po wykonanym szczepieniu.

Ewaluacja programu będzie dokonana na podstawie następujących wskaźników:

- Liczba zaszczepionych w Programie w stosunku do liczby uprawnionych do szczepienia;
- Liczba zachorowań na grypę w stosunku do liczby zaszczepionych;
- Liczba zachorowań na grypę i jej powikłania w stosunku do liczby populacji uprawnionej do szczepienia w ramach programu.

Ewaluacja powinna również uwzględniać określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Ponadto ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Należy mieć na uwadze, że przypadku programów polityki zdrowotnej dotyczących szczepień przeciwko grypie, ewaluacja powinna uwzględniać: zapadalność na grypę w danym regionie

w określonej populacji, a także wpływ działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji. Istotnymi informacjami są również dane dotyczące poszczepiennych odczynów niepożądanych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W programie zaznaczono, że kwalifikacje personelu oraz wyposażenie punktu szczepień będzie musiało być zgodne z obowiązującymi przepisami, jednak wymaga to doprecyzowania.

W sytuacji zgłoszenia się większej liczby osób, niż przewiduje na to budżet, o zakwalifikowaniu do programu zdecyduje kolejność zgłoszeń do realizatora. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie jego trwania zgodnie z wolą uczestnika.

Należy doprecyzować okres realizacji programu, ponieważ informacje zawarte w programie są rozbieżne.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 40-45 zł. Roczny koszt programu oszacowano na 40 000 zł natomiast całkowity koszt na 120 000 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu gminy Strzelin.

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 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. 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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.55.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i powyżej z terenu Miasta i Gminy Strzelin” realizowany przez: Miasto i Gminę Strzelin, Warszawa, maj 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, październik 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 114/2018 z dnia 21 maja 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i powyżej z terenu Miasta i Gminy Strzelin”