



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 94/2018 z dnia 6 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu
Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej
na 2018-2020 rok”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Wyznaczony cel główny oraz 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 wymaga wyjaśnień w kwestii kryteriów wyłączenia.

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 wymagają poprawy.

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

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w powiecie Pajęczno. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 36 000 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 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.

Z danych epidemiologicznych NIZP-PZH wynika, że w sezonie 2016/2017 odnotowano rekordową liczbę zachorowań na grypę i choroby grypopodobne. Zachorowało 4 919 110 osób, tj. o 20% więcej niż w analogicznym okresie poprzedniego sezonu grypowego, kiedy odnotowano 4 107 077 przypadków zachorowań.

Zgodnie z danymi podanymi w projekcie w 2017 r. w powiecie odnotowano 115 zachorowań wśród dzieci w wieku 0-4 lata, 132 przypadki w grupie 5-14 lat, 361 przypadków w grupie 15-64 lat i 52 przypadki u osób powyżej 65 r.ż. Zatem spośród 8 886 mieszkańców powiatu powyżej 65 r.ż., w 2017 r. niespełna 0,6% zachorowało na grypę lub infekcję grypopodobną.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2016 roku w Polsce zaszczepiono 857 029 osób (z czego 425 279 osób powyżej 65 r.ż.), co stanowi ok. 3,8% wzrost w stosunku do roku poprzedniego. W województwie łódzkim w 2016 roku wykonano 51 203 szczepienia (z czego 29 033 u osób powyżej 65 r.ż.). Rekomendacje WHO oraz Rady Unii Europejskiej wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to *ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby i zapobieganiu powikłań pogrypowych.* Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, zatem cel przedstawiony w projekcie programu nie jest w pełni zgodny z ww. koncepcją.

Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych:

- *uniknięcie zachorowania;*
- *uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych;*
- *redukcja hospitalizacji;*
- *znacząca redukcja wizyt ambulatoryjnych;*
- *ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.*

Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART – nie są dokładnie sprecyzowane ani zaplanowane w czasie. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określanie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.

W projekcie zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- *liczba osób uczestnicząca w programie;*
- *procent objęcia programem populacji docelowej;*
- *liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% prawidłowych odpowiedzi) dla post-testów.*

Należy zauważyć, że dwa pierwsze wskaźniki mogłyby zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności. W projekcie nie zaproponowano żadnych mierników efektywności odnoszących się do celu głównego

ani celów szczegółowych. Przedstawione mierniki mają charakter jedynie ilościowy - należy zaznaczyć, że zastosowanie mierników jedynie o charakterze ilościowym nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów. W projekcie nie sprecyzowano definicji post-testów i sposobu ich wykorzystania. 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 powiatu pajęczańskiego.

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 8 886 osób powyżej 65. r.ż. W 2018 r. planuje się zaszczepić około 255 osób co stanowi około 2,8% docelowej populacji. Z przedstawionego budżetu wynika, że w latach następnych planuje się zaszczepić także 255 osób. Dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego są zbieżne z informacjami w projekcie.

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, 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.

Kryteriami kwalifikacji do programu: zamieszkanie na terenie powiatu, wiek powyżej 65 r.ż., pisemna zgoda oraz kwalifikacja lekarska.

Określono również kryteria wyłączenia i mają to być osoby: w stanach obniżonej odporności w tym osoby po przeszczepach narządów lub tkanek, z chorobami współistniejącymi (POCHP, astma, choroba wieńcowa, cukrzyca i inne choroby metaboliczne) u których istnieje ryzyko ciężkiego i powikłanego przebiegu grypy. Nie uzasadniono dlaczego ww. grupy osób mają być wyłączone z programu. Zgodnie z PSO na 2018 r. powyższym populacjom szczepienia p/grypie są szczególnie zalecane w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W treści projektu programu nie wskazano walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu, przy czym zaznaczono, że corocznie szczepienia będą wykonywane aktualnie zalecanymi szczepionkami.

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.

W ramach programu zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne.

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

Program przewiduje monitorowanie, jednak nie zostało ono do końca prawidłowo opisane. Podano informacje, że monitorowaniu będzie podlegać przebieg akcji promocyjnej i edukacyjno-informacyjnej, podanie szczepień ochronnych oraz dokumentacja medyczna. Nie odniesiono się do oceny zgłaszalności ani oceny jakości świadczeń.

Nie uwzględniono ewaluacji programu. Przedstawione wcześniej mierniki efektywności nie odnoszą się do oceny efektywności programu.

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.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Ewaluacja powinna również uwzględniać określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem oraz zachowania zdrowotne w populacji.

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 opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje osób realizujących świadczenia programu, a także warunki sprzętowe i lokalowe wobec realizatora.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 45 zł. Roczny koszt programu oszacowano na 12 000 zł natomiast całkowity koszt na 36 000 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu powiatu Pajęczno.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.62.2018 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok” realizowany przez: powiat Pajęczno, Warszawa, maj 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, październik 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 123/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 65 lat i więcej na 2018-2020 rok”.