



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 103/2018 z dnia 12 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej
65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie
65+«”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«” 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 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 oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi, jednak należy sprecyzować walentność szczepionek. Warto również rozważyć (przy uwzględnieniu możliwości finansowych i organizacyjnych) zwiększenie liczby osób objętych szczepieniami, które umożliwiłoby osiągnięcie efektu populacyjnego.

Ewaluacja oraz monitorowanie zostały dobrze zaplanowane.

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 gminie Lipie. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 67 270 zł. 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 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 kraju, województwie oraz gminie.

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.

Dane NZIP-PZH zawierają także informacje nt. liczby szczepień przeciw grypie w Polsce w roku 2016. Zgodnie z nimi, 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 śląskim w 2016 roku wykonano 100 618 szczepień (z czego 48 933 u osób powyżej 65 r.ż.).

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 zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne wśród mieszkańców 65+ w gminie Lipie*. W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych dotyczących zwiększenia liczby zaszczepionych osób, zmniejszenia zapadalności na grypę i powikłania pogrypowe, podniesienia poziomu wiedzy mieszkańców nt. wirusa grypy oraz zwiększenia poziomu wiedzy dotyczącej roli szczepień ochronnych. Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- *Liczba osób, które wyraziły chęć udziału w programie;*
- *Liczba osób, które zaszczepiły się w ramach udziału w programie;*
- *Liczba osób, które pomimo wyrażonych chęci zaszczepienia nie mogły się zaszczepić z powodu przeciwwskazań;*
- *Liczba osób, które pomimo szczepienia zachorowały na grypę.*

Należy zauważyć, że 3 pierwsze wskaźniki mogłyby zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności i odnoszą się bezpośrednio do jednego celu szczegółowego, natomiast ostatni miernik nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Nie zaproponowano miernika efektywności odnoszącego się do założenia głównego oraz większości celów szczegółowych. Zgodnie z definicją mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 65 lat, zamieszkałych na terenie gminy Lipie.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodziny 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.

Na podstawie danych Urzędu Gminy Lipie na dzień 20 lutego 2018 roku, liczbę mieszkańców określono na 6 322 osoby, z czego 1 085 to osoby powyżej 65. r.ż. Powyższe dane są zbieżne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego. Program przewiduje, że szczepieniami zostanie objęte ok. 40% populacji docelowej rocznie (ok. 434 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, 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 włączenia do programu będą: wiek powyżej 65 lat, miejsce zamieszkania na terenie gminy Lipie oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania tego typu szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Nie wskazano walentności szczepionek, zaznaczono jednak, że będą to szczepionki zgodne z zaleceniami w danym roku.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie musiało być poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodziny 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 okres szczepień zgodnie z wytycznymi.

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.

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, przeciwwskazań 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 zaplanowano na podstawie: liczby mieszkańców, którzy zgłosili się do programu, liczby mieszkańców nie objętych programem z powodu przeciwwskazań lekarskich lub innych powodów oraz liczby mieszkańców zaszczepionych w ramach programu w porównaniu do liczby mieszkańców zaszczepionych w roku ubiegłym.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również na możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów.

Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Prowadzona będzie, m.in. na podstawie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie, liczby osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie oraz liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych. Planowana jest również analiza trendów zachorowalności, umieralności oraz hospitalizacji z powodu grypy.

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 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.). Prawidłowo określono warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych w stosunku do realizatora.

Kwalifikacja do szczepień będzie dokonywana sukcesywnie na podstawie kolejności zgłoszeń. Nie określono sposobu postępowania w sytuacji zgłoszenia się zbyt dużej liczby osób. Sposób zakończenia udziału w programie został uwzględniony w programie.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 45 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także prowadzenie edukacji uczestników programu. Całkowity koszt został oszacowany na 67 270 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu miasta i gminy Lipie.

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.441.63.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Lipie na lata 2018-2020 „Przeciw grypie 65+” realizowany przez: gminę Lipie, Warszawa, czerwiec 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 129/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w gminie Lipie na lata 2018-2020 »Przeciw grypie 65+«”