



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 108/2018 z dnia 18 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia
w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020” 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 została poprawnie określona.

Interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Warto 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.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie miejskiej Pruszcz Gdański. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 180 000 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 krajowej oraz regionalnej. Nie odniesiono się natomiast do danych lokalnych.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) co roku na świecie 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 Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (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 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 pomorskim w 2016 roku wykonano 41 361 szczepień (z czego 19 900 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 *poprawa stanu zdrowia osób od 55 rok u życia z terenu Gminy Miejskiej Pruszcz Gdańsk i, poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy, dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień oraz popularyzacja szczepień przeciwko grypie wśród mieszkańców Pruszcza Gdańskiego.* Powyższy cel nie jest zgodny z zasadą SMART, ponieważ jest zbyt ogólny, co za tym idzie, utrudniony będzie dobór odpowiednich mierników. Ponadto w rzeczywistości odnosi się do więcej niż jednego celu, z których część jest sformułowana w postaci działań, a nie oczekiwanych efektów.

Sformułowano 8 celów szczegółowych, spośród których 3, również zostały sformułowane w postaci działań. Pozostałe cele nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano również 4 mierniki efektywności:

- Spadek zachorowalności na grypę w gminie w całej populacji;
- Spadek zachorowalności na grypę w grupie osób zaszczepionych;
- Liczba osób zgłaszających się na szczepienia w ramach programu;
- Liczba osób, które wzięły udział w programie.

Należy zauważyć, że 2 pierwsze mierniki (spełniają bardziej kryteria celów niż mierników) nie są zgodne z definicją, gdyż mierniki efektywności powinny być wskaźnikami, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Ponadto mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Nie przytoczono mierników dotyczących założenia głównego oraz większości celów szczegółowych.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 55 r.ż., zamieszkałych na terenie miasta Pruszcz Gdański.

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 7 599 osób powyżej 55. r.ż. Dane pochodzące z Głównego Urzędu Statystycznego są zbieżne z informacjami w projekcie. W 2018 r. planuje się zaszczepić około 1 140 osób, co stanowi około 15% docelowej populacji.

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 są: zamieszkanie na terenie miasta, wiek powyżej 55 r.ż. 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. W treści projektu programu nie wskazano walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu, jednak wybór szczepionki będzie dokonywany przez realizatorów programu według najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu. Zawarto również informację, że zalecane jest stosowanie czterowalentnych szczepionek przeciw grypie.

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 projekcie zaplanowano wykonywanie szczepień od września do końca listopada.

W ramach programu zaplanowano również działania informacyjno-edukacyjne. Działania edukacyjne będą prowadzone podczas wizyty lekarskiej. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być pozytywne skutki szczepień oraz profilaktyka grypy. Osoby zaszczepione mają być również informowane o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu uwzględni odsetek osób uczestniczących w programie w stosunku do ogólnej liczby osób spełniających kryteria kwalifikacji oraz liczbę zaczepionych osób. Monitorowaniu zostanie poddana również liczba osób, które zgłosiły się do programu, ale z przyczyn zdrowotnych nie mogły zostać zaszczepione.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści. 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 hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy oraz liczby stwierdzonych zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych.

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 odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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. Warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane w sposób ogólny. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 40 zł. W ramach powyższej kwoty planowane jest przeprowadzenie badania lekarskiego oraz kwalifikacji do szczepienia, zakup jednej dawki szczepionki, wykonanie szczepienia, a także prowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Określono, że szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert. Roczny koszt programu oszacowano na 60 000 zł natomiast całkowity koszt na 180 000 zł. Z treści projektu programu wynika, że w projekcie zakłada się możliwość dofinansowania programu z NFZ. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z zapisami Ustawy, art. 48d „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:

- 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys.;

- 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1". Zatem otrzymanie dofinansowania na program szczepień ochronnych przeciw grypie nie jest możliwe, gdyż omawiane świadczenie nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Wskazano jednak, że w przypadku braku uzyskania dofinansowania program zostanie w całości sfinansowany z budżetu miasta Pruszcz Gdański.

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 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.441.73.2018 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020” realizowany przez: Miasto Pruszcz Gdański, 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 138/2018 z dnia 11 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 55 roku życia w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański w latach 2018 – 2020”.