



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 154/2018 z dnia 1 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla
mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+” realizowanego
przez gminę Sędziszów Małopolski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+” 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 warto przeformułować zgodnie 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, aczkolwiek należy uściślić niespójne zapisy dotyczące wieku uczestników.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

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

Warto podkreślić, że aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Zatem interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przyczynić się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w gminie Sędziszów Małopolski. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 138 400 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 zostały przedstawione w sposób poprawny. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej oraz lokalnej.

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 – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w 2017 r. w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie podkarpackim, na którego terenie znajduje się gmina Sędziszów Małopolski – 84 077. W 2017 r. w Polsce przeciwko grypie zaszczepiło się 945 869 osób, w tym 490 066 w (wieku powyżej 65 r.ż.). W województwie podkarpackim zaszczepiono 45 105 osób (z czego 20 378 wieku 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

Celem głównym programu jest *zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych.* Sformułowano także 3 cele szczegółowe dotyczące *zwiększenia dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem, zmniejszenia zachorowalności, hospitalizacji i umieralności na grypę wśród mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski oraz zwiększenia świadomości na temat grypy i jej powikłań.* Warto rozważyć przeformułowanie powyższych celów, ponieważ nie są dokładnie sprecyzowane ani zaplanowane w czasie. Zgodnie z zasadą SMART dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano 7 mierników efektywności. Zgodnie z definicją wskaźniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie. Należy wyrazić je w odpowiednich jednostkach miary. W projekcie przedstawiono mierniki o charakterze zarówno ilościowym jak i jakościowym. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu, co nie zostało spełnione w ocenianym projekcie i wymaga uzupełnienia. Nie wskazano bowiem, w jaki sposób zostanie zbadane *zmniejszenie zachorowalności, hospitalizacji i umieralności na grypę wśród mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski.*

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 60 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Sędziszów Małopolski. Niemniej jednak w innej części projektu pojawił się zapis, że do programu będą mogły zgłaszać się osoby w wieku 65 lat i więcej, co powoduje niespójność i wymaga doprecyzowania.

Objęcie szczepieniami grupy docelowej w zależności od wskazanego wieku (powyżej 60 lub 65 r. ż.) mieści się w przedziale wiekowym rekomendowanym przez Standing Committee on Vaccination in Germany (STIKO 2016), Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI 2017) oraz Canadian Paediatric Society (CPS 2017). Natomiast Program Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2018 zaleca szczepienia przeciwko grypie m.in. osobom powyżej 55 r.ż. Z kolei zalecenia Kolegium Lekarzy

Rodzinnych z 2006 r., 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.

Według danych przedstawionych w projekcie na dzień 30.05.2018 r. liczba osób w wieku 60 lat zamieszkujących na terenie gminy wynosiła 5 247. Przewiduje się, że w ramach programu rocznie zostanie zaszczepionych ok. 20% populacji docelowej (1 050 osób w pierwszym roku trwania programu). Dane dotyczące liczebności populacji zostały zweryfikowane przez Agencję i uznane za poprawne.

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.

W projekcie określono kryteria włączenia i wykluczenia z programu. Jednakże, jak wspomniano powyżej, należałoby uściślić zapisy dotyczące wieku uczestników programu.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych.

Nie przedstawiono o walentności szczepionki, która zostanie zastosowana. Wskazano jedynie, że będzie to zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce szczepionka przeciwko grypie sezonowej. Szczepionka ta zostanie wybrana przez realizatora programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, 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, co jest spójne z terminem szczepień zaproponowanym w projekcie.

W ramach działań edukacyjnych przedstawione będą informacje dotyczące zachorowalności na grypę, powikłań z nią związanych oraz profilaktyki w formie szczepienia i ewentualnych skutków ubocznych. Natomiast w projekcie brak jest informacji nt. formy, czasu trwania, osoby odpowiedzialnej za realizację edukacji zdrowotnej, co wymaga uzupełnienia.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, które są istotnymi elementami programu, umożliwiającymi bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Ocena zgłaszalności do programu być oceniana na podstawie sprawozdań realizatora programu sporządzanych co miesiąc, które będą zawierać również potwierdzenie uczestnika o wykonaniu szczepienia. W ramach zgłaszalności do programu warto uwzględnić m.in. liczbę osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział, liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne.

W ramach oceny jakości programu przewidziano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników. Należy zaznaczyć, że ankieta została ujęta w ewaluacji, co nie jest zgodne z wzorem programu zawartym w rozporządzeniu Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476). Kwestionariusz dotyczący oceny jakości jest elementem monitorowania programu.

Ewaluacja ma zostać oparta o zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności. Zatem wymaga ona uzupełnienia zgodnie z uwagami odnoszącymi się do mierników efektywności, zawartymi w niniejszej opinii. Należy również pamiętać, że ewaluacja powinna polegać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań wykonywanych w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warto podkreślić, iż w 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 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

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. W sposób ogólny odniesiono się do wyposażenia i warunków lokalowych niezbędnych do realizacji programu. W projekcie zaplanowano akcję informacyjną, jednak nie została ona opisana w sposób szczegółowy, co wymaga dopracowania w celu zapewnienia jak największej zgłaszalności do programu.

Koszty całkowite oszacowano na 138 400 zł. Koszt jednostkowy szczepienia wyceniono na 40 zł i wskazano jego składowe. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu gminy. Jednak dopuszcza się możliwość pozyskania środków na realizację programu z Narodowego Funduszu Zdrowia, które w analizowanym przypadku zgodnie z zapisami ustawowymi mogą wynieść do 40% środków przewidzianych na realizację programu przez jednostki samorządu terytorialnego.

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

Brak jest świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.7 Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.125.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+” realizowany przez: gminę Sędziszów Małopolski, Warszawa, lipiec 2018 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 195/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+”.