



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 180/2018 z dnia 6 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65
roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”
realizowanego przez miasto Świdwin**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 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 należałoby przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnienia.

Populacja docelowa oraz interwencje korespondują z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluację programu należy doprecyzować zgodnie z uwagami przedstawionymi w niniejszej 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 przelożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na 90 000 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 2018 r., poz. 1510.) 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.*

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób zdawkowy. Nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali międzynarodowej i krajowej, natomiast przedstawiono dane regionalne.

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 Polsce w 2017 roku odnotowano 5 043 491 zachorowań na grypę z czego 101 255 w województwie zachodniopomorskim.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 945 869 osób (z czego 490 066 osób powyżej 65 r.ż.), w tym w województwie zachodniopomorskim – 52 490 osób (z czego 32 057 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 „poprawa stanu zdrowia mieszkańców miasta Świdwin od 65 roku życia mieszkających na terenie miasta Świdwin poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciwko grypie”. W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych odnoszących się do przebadania i zaszczepienia jednorazową dawką jak największej liczby osób od 65 roku życia mieszkających na terenie miasta Świdwin; zmniejszenia zachorowalności na grypę wśród mieszkańców miasta Świdwin od 65 roku życia, zwiększenia wiedzy wśród mieszkańców miasta Świdwin o grypie i jej powikłaniach oraz roli szczepień ochronnych w profilaktyce chorób zakaźnych, uzyskania możliwie najwyższej liczby osób uczestniczących w programie, zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem ww. schorzeń.

Cele programowe nie są w pełni zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Założenie główne jest zbyt ogólne i mało precyzyjne, co powoduje trudności w prawidłowym doborze mierników efektywności. Z kolei pierwszy cel szczegółowy stanowi działanie, a nie oczekiwany efekt. Ponadto w projekcie nie przedstawiono konkretnych wartości docelowych w odniesieniu do zaplanowanych działań, a niektóre z przedstawionych celów są trudno mierzalne. Zatem powyższy element projektu wymaga korekty.

W projekcie określono 3 mierniki efektywności o charakterze ilościowym („liczba zaszczepionych osób od 65 roku życia”, „ilość wykonanych szczepień” oraz „spadek zachorowalności na grypę w grupie osób zaszczepionych”). Przedstawione mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów, jednakże nie wskazano mierników dla założenia głównego oraz trzeciego i piątego celu szczegółowego, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z definicją mierniki efektywności 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 65 i więcej, zamieszkałych na terenie miasta Świdwin.

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 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Zalecenia te mają odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Liczba mieszkańców miasta w wieku 65 lat i więcej wynosi 2 667 osób. Powyższe dane są zbliżone do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 8% populacji docelowej (min. 200 osób rocznie).

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 obejmują wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie miasta Świdwin oraz brak przeciwwskazań do szczepienia. Kolejnym kryterium powinno być wyrażenie zgody na udział w programie.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W treści projektu nie przedstawiono informacji nt. szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu oraz nie wskazano okresu, w którym planowane jest wykonywanie szczepień.

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. Należy dodać, że 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.

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 należałoby uwzględnić w projekcie.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty lekarskiej. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być m.in. 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.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

W projekcie wskazano jedynie, że zgłaszalność do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Natomiast nie określono

żadnych wskaźników w tym zakresie. Z kolei w punkcie dotyczącym oceny efektywności przedstawiono wskaźnik w postaci liczby zaszczepionych osób, który może okazać się pomocny w ocenie zgłaszalności. Dodatkowo należałoby monitorować liczbę osób, objętych działaniami edukacyjnymi; liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, jednak nie było możliwości weryfikacji jej treści, ponieważ nie stanowiła załącznika do projektu. Możliwe będzie również zgłaszanie pisemnych uwag do organizatora programu.

Ocena efektywności programu ma opierać się na analizie liczby pacjentów, którzy zostaną zaszczepieni; liczby zachorowań na grypę, a także liczby osób w wieku od 65 roku życia hospitalizowanych z powodu grypy oraz powikłań pogrypowych. Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie wpływu działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców. Należy także zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Zatem powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Warto również 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 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunki realizacji dotyczące personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych zostały opisane w programie. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. W projekcie należałoby się również odnieść do sytuacji, gdy do programu zgłosi się większa niż zaplanowano, liczba osób, np. poprzez wprowadzenie zapisu, że o udziale w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Nie oszacowano całkowitego budżetu programu, natomiast koszt realizacji programu w 2018 r. ma wnieść 10 000 zł. Koszt szczepienia jednej osoby oszacowano na 30 zł i wskazano jego składowe. W kosztorysie należałoby uwzględnić także koszty monitorowania i ewaluacji programu. Program ma być w sfinansowany z budżetu miasta.

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. Należy zaznaczyć, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka VaxigripTetra znajduje się na liście leków refundowanych zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. 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 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. Pomiary 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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.151.2018 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020” realizowany przez: miasto Świdwin, Warszawa, sierpień 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 239/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób od 65 roku życia – mieszkańców miasta Świdwin na lata 2018-2020”.