



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 218/2018 z dnia 21 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie
dla mieszkańców Gminy Lesznowola powyżej 60 r.ż.” realizowany
przez gminę Lesznowola**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Lesznowola powyżej 60 r.ż.”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z braku oszacowania kosztów programu. Należy wskazać, że program powinien zawierać co najmniej przybliżone oszacowania przewidywanych kosztów programu, w tym kosztów jednostkowych uwzględniających między innymi zakup szczepionki i jej podanie. Ponadto w ramach oszacowań należy uwzględnić koszty związane z monitorowaniem oraz ewaluacją programu. Dodatkowo na negatywną opinię wpływają rozbieżności w zakresie potencjalnej liczby uczestników, którzy mają zostać poddani szczepieniom. Nie doprecyzowano również kryteriów kwalifikacji, nie określono liczby osób w gminie spełniających kryteria kwalifikacji oraz nie oszacowano liczby osób, które będą mogły wziąć udział w działaniach edukacyjnych.

Pozostałe zastrzeżenia do projektu programu odnoszą się do:

- Celów, które nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, a ponadto niektóre z nich zostały sformułowane w postaci działania. Mierniki efektywności, również nie są w pełni poprawne, co zostało wyjaśnione w dalszej części opinii;
- Interwencji, ponieważ nie określono walentności szczepionki oraz nie odniesiono się do tematyki działań edukacyjnych;
- Monitorowania oraz ewaluacji zgodnie z informacjami zawartymi w dalszej części opinii.

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 w gminie Lesznowola. Okres realizacji to rok 2018-2022. Budżet programu nie został oszacowany.

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.*

Informacje zawarte w części dotyczącej problemu zdrowotnego zostały przedstawione w sposób poprawny. Nie odniesiono się do danych epidemiologicznych. Przytoczono jedynie dane o odsetku wyszczepialności w Polsce, Hiszpanii i krajach Beneluksu, lecz nie podano do nich źródeł.

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 974 235 w województwie mazowieckim.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2017 roku w Polsce zaszczepiono 945 869 osób (z czego 490 066 osób powyżej 65 r.ż.). W województwie mazowieckim natomiast zaszczepiono 165 635 osób (z czego 96 066 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

Cel główny programu to „zmniejszenie zapadalności na grypę i powikłania grypy wśród osób objętych programem tj. w wieku powyżej 60 lat”. W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe dotyczące:

- zmniejszenia ilości zachorowań na grypę w ogólnej populacji Gminy;
- wyrównania szans w zakresie dostępu do świadczeń medycznych niefinansowanych ze środków publicznych osób znajdujących się w trudnej sytuacji socjalno-bytowej;
- zwiększenia świadomości społeczności lokalnej dotyczącej zagrożeń związanych z zachorowaniem na grypę poprzez akcję edukacyjną.

Cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART (nie przedstawiono m.in. konkretnych wartości, do jakich mają dążyć działania objęte programem oraz nie zostały określone w czasie). Ponadto 2 cel został przedstawiony w formie działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano również 4 mierniki efektywności:

- odsetek osób uczestniczących w programie;
- liczba osób zaszczepionych w programie;

- liczba wykonanych szczepień zalecanych przeciwko grypie poza programem zdrowotnym;
- określenie liczby osób z powikłaniami z powodu zachorowania na grypę.

Wszystkie zaproponowane mierniki odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak nie ma wskaźnika odnoszącego się do głównego celu programu. Pierwsze trzy mierniki mają charakter ilościowy i mogłyby znaleźć zastosowanie w ocenie zgłaszalności, natomiast czwarty miernik stanowi określenie jakościowe celu. Należy zatem stwierdzić, że brak jest możliwości precyzyjnego i obiektywnego zmierzenia stopnia realizacji większości celów.

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 powyżej 60 r.ż., zameldowanych na terenie gminy Lesznówola.

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.

W projekcie nie odniesiono się do liczebności populacji, którą ma zostać objęty program. Według danych odnalezionych na stronie GUS wynika, że gmina zamieszkiwana jest przez 4 083 osoby w wieku 60 lat i więcej.

W projekcie istnieją rozbieżności dotyczące planowanej liczby osób uczestniczących w programie. W punkcie 3.1 dotyczącym populacji podano liczbę ok. 700 mieszkańców, nie wyjaśniając czy liczba ta odnosi się do całego programu czy rocznej populacji. Natomiast w punkcie 3.4 dotyczącym sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ podano informację, że w ramach programu zostanie zaszczepionych około 150 osób. W związku z tym, nie ma możliwości oszacowania planowanej wyszczepialności.

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, przewlekłe 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 treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji, jednakże tu również występują rozbieżności. W punkcie 3.2. dotyczącym kryteriów kwalifikacji uczestników wskazano, że do uczestnictwa w programie uprawnione są osoby w wieku 60 lat i powyżej, zameldowane na terenie Gminy Lesznówola. Ponadto w punkcie 3.1 dotyczącym populacji docelowej występuje informacja, że „program ten skierowany jest do osób rozliczających się z PIT w Urzędzie Skarbowym w Piasecznie”. Należy mieć na uwadze, że dodatkowym kryterium powinno stanowić brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. W treści projektu nie wskazano walentności szczepionki planowanej do wykorzystania w ramach programu. Określono natomiast, że „wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatorów programu według najnowszej wiedzy medycznej oraz według wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu”.

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. W projekcie nie odniesiono się do powyższej kwestii.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne. W okresie jesienno-zimowym każdego roku mają odbyć się prelekcje dla wszystkich zainteresowanych mieszkańców Gminy w kwestii szczepień ochronnych przeciw wirusowi grypy. Nie odniesiono się jednak do tematyki poruszanej podczas wykładów.

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.

Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, 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. W treści projektu programu znajduje się informacja o przeprowadzeniu badania lekarskiego przed szczepieniem, co pozostaje w zgodzie z omawianymi wytycznymi.

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 ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział. W ramach zgłaszalności należy uwzględnić również liczbę osób, która nie zakwalifikowała się do programu wraz z podaniem przyczyny oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Ponadto warto uwzględnić liczbę osób, która została objęta działaniami edukacyjnymi. Warto dodać, że mierniki efektywności zdefiniowane aby określić stopień realizacji celów mogłyby znaleźć zastosowanie w ramach zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń w programie powinna zostać przeprowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. W projekcie nie odniesiono się do tej kwestii, wskazano jedynie, że ocena będzie prowadzona na bieżąco oraz po zakończeniu programu.

Ewaluacja programu będzie się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. W ramach oceny efektywności programu zaplanowano „określenie ilości zachorowań przed i po wprowadzeniu programu”, analizę „ilości powikłań pogrypowych przed i po wprowadzeniu programu” oraz „ilości przeprowadzonych wizyt

ambulatoryjnych przed i po wykonaniu programu związanych z zachorowaniami na grypę”. Powyższe wskaźniki są zasadne w ocenie efektywności części projektu związanego z prowadzeniem szczepień. Nie przedstawił wskaźników oceniających efektywność prowadzonej akcji edukacyjnej.

Dodatkowo miernikiem możliwym do zastosowania podczas ewaluacji, mogłaby być np.: liczba hospitalizacji związanych z grypą oraz podejrzeniami zachorowań na grypę. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie wpływu działań informacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem czy wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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. Nie wskazano postępowania w przypadku zgłoszenia się większej ilości osób niż zaplanowana.

W projekcie programu nie przedstawiono jednostkowych kosztów oraz nie oszacowano całkowitego kosztu programu.

W programie określono, że koszty programu miała ponieść gmina Lesznowola.

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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.192.2018 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Lesznowola powyżej 60 r.ż.” realizowany przez: gminę Lesznowola, Warszawa, listopad 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, październik 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 292/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Lesznowola powyżej 60 r.ż.”