



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 26/2019 z dnia 20 lutego 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie
dla mieszkańców Miasta Zielona Góra powyżej 65 r.ż.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Zielona Góra powyżej 65 r.ż.” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele, warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii oraz uzupełnić mierniki efektywności w taki sposób, aby odpowiadały wszystkim określonym celom.

Populacja docelowa została prawidłowo zdefiniowana, natomiast w miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Należy jednak określić walentność szczepionki.

Monitorowanie i ewaluacja zostały uwzględnione w programie, jednak wymagają korekty zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

W ramach budżetu powinny zostać uwzględnione koszty monitorowania oraz ewaluacji.

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.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w mieście Zielona Góra. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 60 000 zł rocznie. Okres realizacji to rok 2019.

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 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.*

Opis problemu zdrowotnego obejmował informacje dotyczące zachorowalności. Odniesiono się do regionalnych danych epidemiologicznych.

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 67 481 w województwie lubuskim.

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 lubuskim natomiast zaszczepiono 24 483 osoby (z czego 11 842 w wieku powyżej 65 r.ż.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „spadek liczby infekcji (zapadalności na grypę i infekcje grypopodobne) oraz powikłań po zakażeniu wirusem grypy”. Warto rozważyć przeformułowanie głównego założenia, aby było w pełni zgodny z zasadą SMART. W tym celu należy doprecyzować go o konkretne wartości, do jakich dążą działania programu oraz określić go w czasie.

Sformułowano także 5 celów szczegółowych:

- wzrost liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie;
- wzrost świadomości zdrowotnej oraz zapobieganie grypie wśród osób zaliczanych do grup ryzyka oraz lokalnej społeczności;
- wzrost dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w populacji objętej programem;
- wzrost poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie i ich skuteczności w grupie objętych badaniem i ich najbliższych;
- wzrost akceptacji społecznej szczepień przeciwko grypie.

Cele szczegółowe również nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W programie określono 7 mierników efektywności, z których większość odpowiada założonym celom. Nie zaproponowano jednak miernika odnoszącego się do celu głównego oraz akceptacji społecznej szczepień przeciwko grypie.

Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r.ż., zamieszkujących na terenie miasta Zielona Góra. W programie oszacowano, że liczba mieszkańców w wieku powyżej 65 r.ż. wynosi 25 499 osób. Powyższe dane są zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na około 6% populacji docelowej (ok. 1500 osób).

Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

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.

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. 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).

Kryteriami kwalifikacji do programu są: wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie, wiek oraz miejsce zamieszkania. Dodatkowo należy uwzględnić brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. W treści programu nie określono walentności szczepionki, wskazano jedynie, że wybrana zostanie szczepionka zarejestrowana i dostępna w Polsce, która jest rekomendowana w danym sezonie.

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 programie zaplanowano okres szczepienia zgodnie z powyższymi wytycznymi.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone przez lekarza podczas badania kwalifikacyjnego. Zaplanowano również dystrybucję plakatów i ulotek edukacyjnych. Edukacja dotyczyć będzie m.in. szczepień ochronnych jako podstawowej metody profilaktyki; zasad podstawowej higieny (mycie rąk, zasłanianie ust podczas kaszlu czy kichania, częste wietrzenie pomieszczeń); izolacji chorych; sposobów leczenia grypy; profilaktyki farmakologicznej. Uczestnicy zostaną również poinformowani o sposobie postępowania w przypadku 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.

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. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W programie poprawnie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę: liczby/odsetka osób uczestniczących w programie; liczby/odsetka osób zaszczepionych w programie; liczby/odsetka wykonanych szczepień zalecanych przeciwko grypie poza programem zdrowotnym; liczbę/odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w programie. W ramach monitorowania wskazano również wskaźniki w postaci: liczby osób z powikłaniami z powodu zachorowania na grypę oraz liczby/odsetka działań niepożądanych (odczynów poszczepiennych), które są bardziej zasadne w ocenie efektywności programu.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, która została zweryfikowana i uznana za prawidłową.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę: liczby/odsetka osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu profilaktyki grypowej oraz wyszczepialności w danej populacji.

Powyższe wskaźniki są zasadne w ocenie efektywności powadzonych szczepień. Należy mieć na uwadze, 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. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych oraz edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

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. Przedstawiono zdawkowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Określono, że uczestnicy będą kwalifikowani do programu na według kolejności zgłoszeń.

Całkowity roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 60 000 zł. Koszt jednostkowy programu oszacowano na 40 zł. Na koszt jednostkowy ma składać się koszt materiałów edukacyjnych (3 zł), badania kwalifikacyjnego do szczepienia wraz z edukacją pacjenta (7 zł) oraz koszty wykonania szczepienia i zakupu szczepionki (30 zł). Nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej oraz związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program ma być w sfinansowany ze budżetu gminy Zielona Góra.

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

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych. 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. Urzędowa cena zbytu została określona na 35,83 zł, 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 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. Wiązą 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.239.2018 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Zielona Góra powyżej 65 r.ż.” realizowany przez: miasto Zielona Góra, luty 2019 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 43/2019 z dnia 18 lutego 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Zielona Góra powyżej 65 r.ż.”