



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 77/2019 z dnia 7 czerwca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie
dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku 65 lat i więcej
na 2019 rok”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag .

Uzasadnienie

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

- Cele programu nie zostały zaplanowane zgodnie z zasadą SMART, natomiast mierniki efektywności nie zostały w ogóle zdefiniowane, co uniemożliwi pomiar osiągnięcia zdefiniowanych celów i wymaga uzupełnienia.
- Populacja docelowa została poprawnie zaplanowana, warto jednak uwzględnić wyższy odsetek osób, które mogłyby zostać zaszczepiony w ramach programu, adekwatnie do możliwości finansowych.
- W odniesieniu do interwencji zaplanowanej w programie, powinna zostać uzupełniona walentność szczepionki oraz okres, w którym będą te szczepionki podawane uczestnikom. Dodatkowo, mimo określenia w ramach ewaluacji miernika dotyczącego edukacji oraz wskazania w treści projektu na istotność edukacji, nie została ona uwzględniona w programie. Należy wskazać, że działania edukacyjne są istotnym elementem programów polityki zdrowotnej, zatem projekt powinien określać jej charakter, tematykę oraz częstotliwość. Nie wskazano również, czy pacjent zostanie poinformowany o ewentualnym wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz postępowania w sytuacji ich wystąpienia. Powyższe kwestie należy doprecyzować.
- W ramach monitorowania nie zaplanowano oceny jakości świadczeń, natomiast zgłaszalność została niepoprawnie zaplanowana. Ewaluacja także wymaga uzupełnienia, ponieważ w obecnej formie nie pozwoli na poprawny pomiar efektywności programu.
- W ramach budżetu nie zostały przedstawione składowe koszty jednostkowego, koszty akcji informacyjnej (oraz ewentualnej edukacyjnej) oraz koszty monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Warto także 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 mogłyby przetożyć 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 Legnica. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 60 000 zł, a 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.*

Problem zdrowotny został opisany w projekcie w sposób zdawkowy. Epidemiologia w projekcie została oparta jedynie na informacji odnoszącej się do danych światowych. Nie odniesiono się do danych krajowych, regionalnych oraz 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.

Według danych epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Polsce w 2017 r. odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie podkarpackim 84 077. W Polsce przeciwko grypie w 2017 r. 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 w wieku powyżej 65 r.ż.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy u mieszkańców Gminy Trzebownik w wieku 65 lat i więcej”.

Sformułowano także 3 cele szczegółowe:

- zmniejszenie zapadalności na grypę oraz infekcje grypopodobne;
- zmniejszenie liczby zgonów oraz hospitalizacji w wyniku grypy i jej powikłań;
- zwiększenie świadomości mieszkańców gminy na temat zagrożeń dla zdrowia oraz świadomości w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie.

Cele programu nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Należy również przedstawić konkretne wartości docelowe, jakie zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu.

W projekcie programu nie zaproponowano mierników efektywności odpowiadających celom programu.

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. Do każdego z celów powinien zostać sformułowany miernik efektywności.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności został niepoprawnie sporządzony.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 65 lat, zamieszkałych na terenie gminy Trzebownik. Zgodnie z treścią projektu gmina zamieszkiwana jest przez 2 893 osoby, w wieku powyżej 65 roku życia. Dane są zgodne z informacjami pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznie. Szczepieniami w ramach programu planuje się objąć ok. 1000 osób, co stanowi ok. 34% populacji docelowej.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto 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, zatem do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych. Liczba osób wymagana do zaszczepienia (NNV ang. number need to vaccinate) w celu uniknięcia jednego przypadku choroby grypopodobnej (ILI z ang. influenza-like illness) wyniosła 54.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku koresponduje 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: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie gminy Trzebownik wyrażenie zgody na udział w programie oraz brak przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie.

W projekcie istnieje niejasność w kwestii prowadzenia działań edukacyjnych, ponieważ odniesiono się do istotności ich prowadzenia, w ewaluacji wskazano zaplanowaną analizę wpływu tych działań na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, jednak w projekcie brak zaprojektowanych działań w celu prowadzenia edukacji.

W projekcie brak jest informacji 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.

W treści programu nie określono walentności szczepionki, co powinno zostać uzupełnione.

Wykonanie szczepienia powinny zostać 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 nie odniesiono się do powyższej kwestii.

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 bardzo ogólnie odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji programu.

W ramach monitorowania zadeklarowano jedynie prowadzenie na bieżąco na podstawie utworzonych raportów i ankiet, natomiast nie przytoczono żadnych wskaźników odnoszących się do zgłaszalności, ani nie zaplanowano oceny jakości świadczeń.

Wskaźnikami pozwalającymi na ocenę zgłaszalności byłyby np.: odsetek osób, które wzięły udział w programie w stosunku do populacji ogólnej, odsetek osób, które zrezygnowały z udziału w programie wraz z podaniem przyczyn, odsetek osób, które nie zakwalifikowały się do programu, wraz z podaniem przyczyn.

Ocena jakości świadczeń powinna zostać przeprowadzona na podstawie anonimowej ankiety satysfakcji, która odnosiłaby się do zaplanowanych interwencji. Dodatkowo warto umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag do organizatorów.

W ramach ewaluacji zaplanowano analizę „wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców, na podstawie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej”. Nie przytoczono większej liczby wskaźników, w związku z tym przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu będzie niemożliwe.

W ramach ewaluacji, warto byłoby uwzględnić większą liczbę mierników, które pozwalałyby ocenić efektywność programu.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

W ramach oceny efektywności należy m.in. analizować poziom wyszczepialności w danej populacji oraz zmianę poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki grypowej (np. poprzez wyznaczenie odsetka/liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy na podstawie pre- i post-testów z zakresu edukacji zdrowotnej).

Ponadto 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 nie zawiera opisu 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. Nie określono według jakich zasad uczestnicy będą kwalifikowani do programu w sytuacji gdy liczba osób chętnych przekroczy przewidzianą pulę szczepionek.

Całkowity roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 60 000 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 60 zł/os., jednak nie podano składowych tego kosztu. Ponadto nie oszacowano kosztów zaplanowanej akcji informacyjnej. Warto mieć na uwadze, że od 1 lipca 2018 r. czterowalentna szczepionka Vaxigrip Tetra znajduje się na liście leków refundowanych z poziomem odpłatności 50%.

Program ma być w sfinansowany ze budżetu gminy Trzebowno.

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.8 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 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 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.441.49.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok” realizowany przez: gminę Trzebowńsko, maj 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 151/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku 65 lat i więcej na 2019 rok”