

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 149/2019 z dnia 24 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy
Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata
2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag przedstawionych poniżej.

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 programowe oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania;
- W ramach monitorowania należy uwzględnić ankietę satysfakcji, natomiast ewaluacja wymaga poprawy zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu.

Aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą zatem przełożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 292 800 zł, a wskazany okres realizacji to rok 2020-2022.

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 2019 r., poz. 1373) 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

W projekcie przedstawiono obraz ogólny dot. charakterystyki grypy, typu wirusa oraz możliwych powikłań pogrypowych. Zwrócono uwagę na działania profilaktyczne w postaci szczepień.

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.*

W projekcie programu odniesiono się do światowych oraz regionalnych danych dotyczących zachorowalności na grypę. Przedstawiono dane NIZP-PZH dot. liczby zachorowań w woj. zachodniopomorskim (2017 r. – 101 255 przypadków z czego 537 osób zostało skierowanych do szpitala; 2018 r. – 112 004 przypadków z czego 1 024 osoby zostały skierowane do szpitala). Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Na podstawie danych NIZP-PZH za 2018 r. w Polsce odnotowano 5 239 293 przypadków zachorowań na grypę (2017 r. – 5 043 491 przypadków) . Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2018 roku w Polsce zaszczepiło się 1 009 285 osób, w tym 550 017 w wieku powyżej 65 r.ż. (2017 r. – 490 066 osób zaszczepionych). W województwie zachodniopomorskim zaszczepiono 57 778 osób (z czego najwięcej 36 275 osób w wieku powyżej 65 r.ż.)

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. Na podstawie danych NIZP-PZH za 2017 r. w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie łódzkim 272 966 . Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2017 roku, w Polsce zaszczepiło się 945 869 osób, w tym 490 066 w wieku powyżej 65 r.ż. W województwie łódzkim zaszczepiono 54 629 osób (z czego najwięcej, 30 030 osób, w wieku powyżej 65 r.ż.) .

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „*zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusem grypy wśród mieszkańców Gminy Dobra z grupy ryzyka w wieku 65 lat i więcej*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W związku z zaplanowaniem zaszczepienia 100% populacji docelowej program może przynieść efekt populacyjny i wpłynąć na zmniejszenie liczby przypadków grypy. Zgodnie z opiniami ekspertów, programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należy skupić się także na wysokim poziomie zaszczepienia populacji docelowej. Optymalnie należy dążyć do osiągnięcia efektu populacyjnego, który pojawia się przy 75% populacji zaszczepionej, zgodnie z informacjami WHO.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „*zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne wśród mieszkańców z grupy ryzyka – 65 lat i więcej*”;
- (2) „*wzrost liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie*”;
- (3) „*zmniejszenie liczby hospitalizacji i zgonów na skutek grypy i jej powikłań*”;
- (4) „*wzrost świadomości społecznej o chorobie, jak i możliwościach jej zapobiegania*”.

W kontekście pierwszego celu szczegółowego nie przedstawiono wartości docelowej do jakiej chce dążyć. Cel 2 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Trzecie założenie dotyczy kilku odrębnych elementów. Warto zauważyć, że nie podano informacji dotyczącej liczby zgonów z powodu grypy. W omawianym zakresie będzie to zatem utrudnione. Dodatkowo nie wskazano wartości docelowych. Ostatni cel dotyczący wzrostu świadomości społecznej o chorobie może być trudny do osiągnięcia ze względu na jedynie ogólny zarys działań edukacyjnych oraz brak zaplanowania finansowania edukacji w ramach programu. Cel w takiej formie jest również niemierzalny.

Poprawnie sformułowane cele mają stanowić rezultat podejmowanych działań. Cele szczegółowe powinny stanowić uzupełnienie celu głównego. Powinny charakteryzować się dużą szczegółowością, a ich osiągnięcie ma być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.: (1) „liczba pacjentów włączonych do programu”, (2) „liczba lekarzy POZ włączonych do realizacji programu” oraz (3) „liczba pielęgniarek włączonych do programu”. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wszystkie przytoczone wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą zostać natomiast wykorzystane podczas monitorowania.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Dobra.

Odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie gminy Dobra, zgoda pacjenta na szczepienie oraz brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzonych przez lekarza POZ podczas badania.

Odniesiono się do liczebności populacji podlegającej jednostce samorządu. Określono, że gmina zamieszkiwana jest przez 2 406 osób w wieku powyżej 65 lat. Przedstawione dane są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Szczepieniami w ramach programu planuje się objąć 100% populacji docelowej.

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.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Østerhus 2015 oraz metaanalizą Demicheli 2018, w celu uniknięcia 1 przypadku grypy należy zaszczepić 30 osób starszych, a wg. RACGP 2018, 71 osób. W związku z tym wdrożenie ocenianego projektu może pozwolić na uniknięcie około 2-6 przypadków grypy w sezonie epidemicznym. 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 (Østerhus 2015) co oznacza, że oceniany projekt może pozwolić na uniknięcie około 3 przypadków choroby grypopodobnej.

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.

Objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych. Zgodnie z PSO na 2019 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”.

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.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej.

Wskazano, że w programie zastosowana będzie szczepionka czterowalentna, zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Wyboru szczepionki ma dokonać realizator.

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.

Zgodnie z wytycznymi KLR 2016 wykonywanie szczepień przeciw grypie jest zalecane przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W projekcie wskazano, że „szczepienia będą realizowane przez cały sezon występowania grypy. Zakłada się objęcie szczepieniami największej populacji docelowej na początku sezonu epidemiologicznego tj. od miesiąca września br”.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty u lekarza POZ. Przekazane zostaną informacje dotyczące korzyści dla pacjenta wynikających z zaszczepienia się oraz postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zaplanowano również dystrybucję plakatów i ulotek w podmiotach realizujących szczepienia.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje 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 mogą być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jest jednym z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu planuje analizę: „list uczestnictwa” oraz „liczby osób, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych lub innych”. Ponadto określone w punkcie dot. mierników efektywności wskaźniki również mogą być wykorzystane podczas oceny zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę uwag pisemnych do organizatorów. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji, co należy uzupełnić.

W ramach ewaluacji programu zaplanowano analizę mierników efektywności określonych w programie. Należy jednak podkreślić, że ww. wskaźniki odnoszą się bardziej do oceny zgłaszalności do programu. Ewaluacja została zatem zaplanowana w sposób nieprawidłowy.

Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, że zaplanowana ewaluacja programu nie pozwoli na dokładną ocenę wpływu przeprowadzonych działań na efekty zdrowotne. Prawidłowo przygotowana 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.

Ocena efektywności programu powinna dotyczyć m.in. analizy liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy oraz liczby powikłań pogrypowych na terenie gminy, w konkretnym czasie i w odniesieniu do lat poprzednich. W ramach oceny efektywności należy także analizować poziom wyszczepialności w danej populacji, porównując do poprzednich danych. W przypadku działań o charakterze edukacyjnym dotyczących pacjentów, również należy analizować 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).

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W programie wskazano, że realizatorami będą 4 placówki medyczne z terenu gminy. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wybór realizatora powinien odbywać się w drodze konkursu ofert, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy zakupu szczepionki wynoszący 40 zł (w latach 2020-2021) oraz 42 zł (w 2022 roku). W treści projektu wskazano, że badanie lekarskie oraz podanie szczepionki będzie realizowane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Określono również, że działania informacyjne i edukacyjne będą realizowane bezkosztowo.

Całkowity koszt programu oszacowano na 292 800 zł. Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Dobra.

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r., urzędowa cena zbytu Vaxigrip Tetra 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.

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. W celu zapobiegania zachorowaniu na grypę opcjonalnym postępowaniem jest stosowanie środków ochrony osobistej.

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 oraz
- osoby powyżej 6 m. ż., 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 wynikami przeglądu systematycznego RCT z metaanalizą Demicheli 2018, szczepienie osób starszych przeciwko grypie obniża prawdopodobieństwo zachorowania na grypę z 6% do 2,4%.

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 istnieje wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom przez: 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, 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.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.129.2019 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022” realizowany przez: Gminę Dobra, data ukończenia raportu: wrzesień 2019 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 315/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Dobra z grupy szczególnego ryzyka (osób od 65 roku życia) na lata 2020-2022”.