



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 177/2016 z dnia 15 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie
dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto
Świdnica”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy zapobiegania zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przy ograniczonych środkach budżetowych uwzględnienie populacji o niższym statusie socjo-ekonomicznym jest w pełni zasadne.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest skierowanie planowanych działań edukacyjnych do jak najszerszej grupy odbiorców.

W zakresie oceny jakości świadczeń monitorowanie programu powinno zostać uzupełnione o wypełnioną przez uczestników programu ankietę satysfakcji. W ramach oceny efektywności zebrane dane należy odnieść do analogicznych danych z lat ubiegłych.

Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 48 000 zł łącznie we wszystkich latach realizacji (2016-2018).

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 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



Tematyka programu odnosi się do zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 60 r. ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej, wojewódzkiej i lokalnej.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 16-22.08.2016 r. w województwie dolnośląskim odnotowano 985 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 130 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r. ż.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,8%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieganie zachorowalności na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych w populacji po 60 roku życia, otrzymujących wsparcie Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej (MOPS) w Świdnicy, co skutkować będzie poprawą stanu ich zdrowia”. Dodatkowo wskazano osiem celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu poprawnie określono mierniki efektywności odpowiadające części celów programu. Należy doprecyzować mierniki związane ze zwiększeniem wiedzy i świadomości uczestników. Warto także mieć na uwadze, aby zebrane dane porównać ze stanem sprzed realizacji działań programowych.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Świdnicy powyżej 60 r. ż., będący jednocześnie podopiecznymi MOPS w Świdnicy, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia. Wybór grupy docelowej jest zgodny z wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Zwrócono uwagę na trudną sytuację materialną osób z populacji włączonej do programu, dla których koszt szczepienia przeciwko grypie może być zbyt dużym wydatkiem. Objęcie programem tej grupy osób jest w pełni zasadne.

Populację docelową oszacowano na 400 osób. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2015 r. miasto zamieszkiwane było przez 58 377 osób, z czego 16 050 stanowili mieszkańcy w wieku powyżej 60 lat. W roku 2015 w Świdnicy z pomocy MOPS skorzystało łącznie 1 704 rodzin, z czego 423 stanowiły rodziny emerytów i rencistów.

Zaproponowana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku 50-64 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r. ż. ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Przy zakładanym 100% wyszczepialności, szczepieniami objęte zostanie 2,5% populacji mieszkańców miasta we wskazanym przedziale wiekowym, co znacznie odbiega od zalecanego przez Światową Organizację Zdrowia 75% odsetka, który mógłby umożliwić nabycie odporności populacyjnej. W przypadku braku możliwości zaszczepienia tak dużej części populacji warto skupić się na działaniach edukacyjnych w zakresie profilaktyki grypy, które skierowane byłyby do jak najszerszej grupy odbiorców.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciw grypie wśród mieszkańców Świdnicy, podopiecznych MOPS, którzy są powyżej 60 roku życia.

W programie zaznaczono, że przed szczepieniem będzie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników

programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

W projekcie programu zaznaczono, że będą prowadzone działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa szczepień. W projekcie poprawnie określono formę edukacji. Warto także rozważyć przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej (np. w formie współpracy z ośrodkami zdrowia lub lokalnymi mediami), skupiającej się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby. Ważne też, aby edukacja obejmowała sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Z kolei ewaluacja jest analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania poprawnie określono wskaźniki z zakresu oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń. Zgłaszalność do programu ma być monitorowana na podstawie list uczestnictwa.

W ramach oceny jakości zostanie wyznaczona osoba odpowiedzialną za stałe monitorowanie jakości świadczeń, jednak nie jest sprecyzowane jakimi kompetencjami ma charakteryzować się taka osoba oraz na jakich warunkach ma odbywać się monitorowanie. Ponadto, każdy uczestnik programu zostanie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ewaluacja programu została zaplanowana poprawnie. Należy mieć jednak na uwadze, że powinna ona rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

Ocena efektywności programu ma obejmować: zachorowania na grypę i powikłań pogrypowych oraz liczbę hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych wśród osób populacji biorącej udział w programie. Warto byłoby również uwzględnić dane dotyczące liczby osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne oraz dokonać porównania kosztów związanych z profilaktyką grypy z wydatkami przeznaczonymi na jej leczenie.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Przeprowadzenie szczepienia będzie odbywać się poprzez przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej do szczepienia oraz zaszczepienie. Nie wskazano ile razy w tygodniu i w jakich porach dnia szczepienia będą wykonywane. W przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego pacjent będzie korzystał z opieki medycznej zgodnie z ogólnymi zasadami udzielania świadczeń medycznych, o których zostanie wcześniej poinformowany.

Biorąc pod uwagę populację docelową zasadnym działaniem jest udostępnienie informacji o programie w miejscach takich jak: apteki, sklepy lub na terenie parafii. Zasadnym działaniem wydaje się także rozszerzenie trybu zapraszania do programu o indywidualne zaproszenia na szczepienia, podpisane osobiście przez lokalny autorytet.

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Opisano kompetencje i warunki realizacji programu. Nie wskazano na konieczność wyrażenia zgody pacjentów na świadczenie, co należałoby uwzględnić.

Wartość całego programu, który ma być sfinansowany z budżetu Gminy Miasto Świdnica, została oszacowana na 48 000 zł. Na roczny koszt realizacji programu (16 000 zł), składa się koszt akcji

informacyjno-edukacyjnej (2 000 zł), koszt badania lekarskiego i wykonania szczepienia (4 000 zł) oraz koszt zakupu szczepionek (10 000 zł). Koszt jednostkowy oszacowano na ok. 40 zł. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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.

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 przyjmują 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.161.2016 „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica”, Warszawa, wrzesień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 267/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018.