



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 23/2017 z dnia 15 lutego 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców
miasta Kalisza powyżej 60 roku życia na lata 2017-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Kalisza powyżej 60 roku życia na lata 2017-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele, ale warto zwrócić uwagę, by były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy skorygować, tak aby odpowiadały celom programowym.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi, ale przeznaczone środki wystarczają na objęcie działaniami niewielkiego odsetka, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym. Ponadto oszacowania populacji odbiegają od danych GUS, zatem należy je zweryfikować.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych, zaś nie zostały zaplanowane w programie. W opinii Prezesa zasadne byłoby ich uwzględnienie. Konieczne jest także wyjaśnienie niepewności związanych z okresem realizacji programu.

Opis monitorowania powinien zostać uzupełniony o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania poszczególnych kosztów składowych oraz pod kątem niejasnego okresu realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 15 000 PLN. Okres realizacji to lata 2017-2018.

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 65 r.ż.). W projekcie programu poprawnie opisano problem zdrowotny. Niepoprawnie natomiast odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.

Zgodnie z danymi pozyskanymi z meldunków epidemiologicznych dot. zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę publikowanych przez NIZP-PZH w styczniu 2017 roku (od 16 do 22 stycznia) w Polsce na grypę i choroby grypopodobne zachorowało 228 451 osób (23 022 wśród osób powyżej 65 r.ż.), z czego 25 590 przypadków (2 150 wśród osób w wieku 65+) odnotowano w województwie wielkopolskim. Hospitalizacja była natomiast konieczna u 864 pacjentów (183 pacjentów na terenie województwa wielkopolskiego).

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. 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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań odgrypowych poprzez badanie lekarskie i zaszczepienie osób po 60 roku życia przeciw grypie”. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy. 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 wskazano jeden miernik efektywności dotyczący zgłaszalności do programu, nie zaś jego efektów. Zadaniem mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować: liczbę osób, u których mimo szczepienia wystąpiły infekcje grypopodobne i powikłania pogrypowe, wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej spowodowane infekcjami grypopochodnymi czy poziom wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa. Należy pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 60 r.ż. Liczebność populacji docelowej oszacowano na 27 373 osoby, zaś szczepieniami zostanie objętych 500 osób. Oszacowania przedstawione w projekcie są zbieżne z danymi GUS.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). W przypadku posiadania środków niewystarczających na zaszczepienie większej grupy chorych należy w ten sposób zaplanować szczepienia, by w pierwszej kolejności objąć osoby najbardziej potrzebujące: przewlekle chorych lub osoby o najniższych dochodach.

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 lata ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w światowych wytycznych.

Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u osób powyżej 60 r.ż. Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W projekcie nie określono precyzyjnie czasu podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, wskazując, że

najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada.

Program nie przewiduje prowadzenia działań edukacyjnych. Warto rozważyć uzupełnienie programu o aspekt edukacyjny, który może przyczynić się do podniesienia świadomości na temat grypy oraz zachęcić do zmiany zachowań zdrowotnych oraz uczestnictwa w programie.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ono poprawy.

W ocenie zgłaszalności dodatkowo należy wskazać powody, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone, np. aspekty zdrowotne. Ocena jakości świadczeń nie została określona w projekcie i należy ją uzupełnić.

Efektywność programu została określona błędnie i należy ją skorygować. Powinna zostać ona określona na podstawie współczynnika zapadalności na grypę i choroby grypopodobne czy liczby hospitalizacji z powodu grypy i chorób grypopodobnych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

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

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie opisano kompetencji realizatora i warunków realizacji programu, co należy uzupełnić.

W treści projektu znajdują się nieprecyzyjne zapisy okresu realizacji akcji szczepień. W rozdziale, w którym wskazano populację docelową znajduje się zapis, że w 2016 roku obejmie się szczepieniami ok. 500 osób. Powyższy zapis jest niezgodny z terminem realizacji wskazanym w projekcie projektu oraz (2017-2018). Należy nadmienić, że ustawowy termin wydania opinii wypada na dzień 15.02.2017 r. Powyższe rozbieżności oraz brak precyzyjnego harmonogramu utrudniają odniesienie się do powyższej kwestii w ocenie projektu.

W projekcie nie określono w jasny sposób zakończenia i możliwości kontynuacji programu. Ponadto warto poinformować pacjenta o możliwych powikłaniach poszczepiennych. Brakuje informacji czy corocznie z programu szczepień będą mogły skorzystać te same osoby, co byłoby zasadne z uwagi na fakt, że szczepienia p/grypie należy powtarzać corocznie.

W projekcie programu wskazano koszt całkowity wynoszący 15 000 zł, określono także koszt jednostkowy wynoszący 30 zł. Brakuje jednak informacji na temat kosztów poszczególnych składowych, tj. kosztu szczepionki, kwalifikacji lekarskiej, akcji informacyjnej. Projekt programu wymaga doprecyzowania w tym zakresie, co pozwoli na uwiarygodnienie budżetu na realizację.

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. 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.265.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Kalisza powyżej 60 roku życia na lata 2017-2018” realizowany przez: miasto Kalisz, luty 2017 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 33/2017 z dnia 13 lutego 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Kalisza powyżej 60 roku życia na lata 2017-2018”