



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 178/2017 z dnia 8 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Rawy
Mazowieckiej w latach 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Rawy Mazowieckiej w latach 2017-2019” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Szczegółowe cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności także warto uzupełnić, aby umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Dodatkowo warto mieć na uwadze, aby objąć szczepieniami jak największą liczbę mieszkańców w celu zapewnienia odporności populacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, co pozwoli prawidłowo ocenić efekty realizacji programu w przyszłości.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 82 200 zł. Okres realizacji to lata 2017-2019.

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 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 MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym



i zakażeniom”. 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 oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej i regionalnej.

W projekcie wskazano, zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia, że na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-15% populacji, czyli od 0,3 mln do 1,6 mln osób. Z powodu ostrych objawów grypy cierpi ok. 3-5 mln ludzi, a umiera w wyniku jej powikłań ok. 0,5-1 mln osób. Ponadto w treści programu wskazano liczbę przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę u osób w wieku 65 lat i więcej w powiecie rawskim w latach 2011-2016, w tym odpowiednio w 2011 r. – 192 przypadki, w 2012 r. – 418, w 2013 r. – 241, w 2014 r. – 420, w 2015 r. – 472, a w 2016 r. – 442 przypadki.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 r.ż. jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 13,2% 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 zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe, które wymagają przeformułowania. Warto pamiętać, aby cele programowe definiować zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty programu powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach realizowanych działań.

Zaproponowane mierniki w większości nie są prawidłowe. Ponadto są to tylko wskaźniki ilościowe. Miernik „liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program” nie będzie stanowił o wadze uzyskanego efektu programu. Dodatkowo należy uwzględnić np.: współczynniki zapadalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców, a także poziom wiedzy mieszkańców po odbytej edukacji.

Ponadto warto zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 60 lat i więcej zamieszkujące w Rawie Mazowieckiej. Według danych przedstawionych w projekcie w 2016 r. miasto liczyło 17 534 mieszkańców, w tym 4 085 osób w wieku 60 lat i więcej. Natomiast zgodnie z danymi GUS miasto zamieszkuje 17 608 osób, w tym 4 076 osób w wieku adresatów programu. Liczebność populacji, którą zamierza się objąć szczepieniami określono na ok. 700 rocznie. Przełoży się na ok. 16% poziom wyszczepialności w skali roku. Zakładana frekwencja wynika z dotychczasowych doświadczeń z realizacji Programu szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców miasta Rawa Mazowiecka z grupy podwyższonego ryzyka (tj. osób powyżej 60 roku życia) w latach 2008-2015. Należy odnotować, że nie występowało wcześniej do Agencji z prośbą o opinię realizowanych programów.

Warto wskazać, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące, o niskim statusie ekonomicznym. Należy także zwrócić uwagę, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Wydaje się zatem, że zaszczepienie wskazanego odsetka populacji nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2016 r., które wskazują, że szczepieniami powinny zostać objęte osoby w wieku od 50

lat. Należy zaznaczyć, że część rekomendacji wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko grypie dopiero po 65 r.ż. (m. in. Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization - WHO 2012).

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazują także, że wykonywanie szczepień przeciwko grypie powinno odbywać się przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak przeprowadzić szczepienia na początku sezonu epidemiologicznego, tj. w okresie od września do połowy listopada, co zostało uwzględnione w projekcie. W ramach niniejszego programu osoby spełniające kryteria oraz zakwalifikowane przez lekarza będą szczepione szczepionką zarejestrowaną i dopuszczoną do obrotu w Polsce.

Projekt zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych w zakresie występowania i profilaktyki grypy. Wyznaczono osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie edukacji zdrowotnej. Warto podkreślić, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania. Są to istotne elementy programu, które powinny umożliwić bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określić wpływ programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Ocena zgłaszalności będzie odbywać się na podstawie miesięcznych rejestrów osób uczestniczących w programie. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować liczbę osób zgłaszających się do programu oraz osób, które wzięły w nim udział, a także liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości oferowanych świadczeń wymaga uzupełnienia. Należy ją przeprowadzić np. na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Uczestnicy powinni także mieć możliwość zgłaszania uwag do programu.

Ewaluacja programu będzie prowadzona w oparciu o liczbę osób, które zgłosiły się do programu; liczbę osób zaszczepionych w populacji objętej programem; liczbę osób wyedukowanych przez personel POZ; analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na grypę (statystyki Państwowego Zakładu Higieny, statystyki Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej dla powiatu rawskiego), liczbę placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program. Liczba placówek POZ nie ma większego znaczenia przy ewaluacji ocenianego programu. Dodatkowo w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Powyższe kwestie powinny zostać uwzględnione w projekcie. Ponadto warto zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

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

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu. W jednym z punktów programu zawarto informacje, że do programu kwalifikowane będą osoby wpisane na listę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych biorących udział w programie. Należy zaznaczyć, że zgodnie z planowanym konkursem ofert, nie wszystkie placówki POZ, muszą realizować oceniany program. Zatem kryterium to nie powinno stanowić ograniczenia dostępności dla uczestników i nie powinno być stosowane.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu, jednak nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów, co warto uzupełnić. Przewidziano także akcję informacyjną, która ma zostać przeprowadzona za pośrednictwem lokalnych mediów. Warto podkreślić, że kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia udziału w programie zostały określone poprawnie. Jednak nie jest jasne, czy dany uczestnik będzie mógł skorzystać ze szczepień w każdym roku realizacji programu. W związku z tym, że szczepienia przeciwko grypie powinno się wykonywać cyklicznie, co roku, zasadnym jest aby możliwe było coroczne szczepienie danej osoby w ramach programu. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania. Warto także uwzględnić w kryteriach kwalifikacji do programu osoby najbardziej potrzebujące, o niskim statusie ekonomicznym i umożliwić tej grupie dostęp do szczepień w pierwszej kolejności.

Dodatkowo, uczestnik programu powinien zostać poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym o konieczności ponownego zgłoszenia się do poradni POZ w takim przypadku.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 82 200 zł. W projekcie określono koszt jednostkowy zaszczepienia jednej osoby na 37 zł, który obejmuje m.in. koszt zakupu szczepionki, badania lekarskiego i edukacji zdrowotnej. Określono także koszt prowadzonej edukacji zdrowotnej i akcji informacyjnej na 2 000 zł rocznie (w tym koszt audycji radiowej, plakatów, nagród dla uczestników spotkań edukacyjnych). W projekcie nie rozwinięto jednak kwestii nagród przyznawanych uczestnikom, co wymaga uzupełnienia. Założono, że program będzie finansowany z budżetu miasta.

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 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. 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.441.177.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Rawy Mazowieckiej w latach 2017-2019” realizowany przez: miasto Rawa Mazowiecka, Warszawa, lipiec 2017, 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 211/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Rawy Mazowieckiej w latach 2017-2019”.