



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 195/2017 z dnia 17 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta
Podkowa Leśna w latach 2017-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020” 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.

Cele szczegółowe zaproponowane w programie wymagają przekonstruowania. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności w większości zaplanowano poprawnie i powinny one umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Niemniej jednak warto zweryfikować liczebność populacji docelowej. Dodatkowo, w ramach planowanych interwencji, warto uszczegółowić opis działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania, szczególnie pod kątem oceny jakości świadczeń w programie i oceny efektywności programu.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys będzie wymagał modyfikacji w przypadku uwzględniania kosztów akcji informacyjnej i działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 19 200 zł. Okres realizacji to lata 2017-2020.

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 opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej dotyczącej zachorowalności oraz śmiertelności z powodu grypy w skali ogólnoswiatowej i krajowej. Warto byłoby uwzględnić także dane regionalne.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę ok. 5-10% dorosłych oraz 20-30% dzieci, a umiera ok. 250-500 tys. osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

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.

Ponadto w projekcie podano informacje, że w Podkowie Leśnej w latach 2011-2016 realizowano akcję szczepień ochronnych w grupie wiekowej 60 lat i więcej wśród kobiet oraz 65 lat i więcej wśród mężczyzn. W 2011 r. zaszczepiono 22,54% populacji docelowej, w 2012 r. – 14,65%, w 2013 r. – 20,58%, w 2014 r. – 16,5%, w 2015 r. – 6,4%, w 2016 r. – 17%. Należy zwrócić uwagę, że nie występowało do Agencji o wydanie opinii o projekcie programu w przedmiotowym zakresie.

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, jednak wymagają one przeformułowania. Należy zaznaczyć, że zawierają się one w założeniu głównym. W kontekście zaplanowanych w programie działań zasadnym wydaje się, aby cele szczegółowe obejmowały np. podniesienie poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy i metod unikania zakażenia. Ponadto warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Opiniowany projekt zawiera odniesienie do oczekiwanych efektów programu, jednak pokrywają się one z celami. Warto zaznaczyć, że oczekiwane efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Zaproponowane w projekcie mierniki efektywności są poprawne. Dodatkowo można by uwzględnić zmianę poziomu wiedzy dotyczącą profilaktyki grypy wśród osób, które odbyły edukację. Należy także zwrócić uwagę, aby wartości mierników 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 65 lat i więcej zamieszkałe w mieście Podkowa Leśna. W projekcie wskazano, że gminę zamieszkuje 753 osób w wieku adresatów programu. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. gmina Podkowa Leśna liczyła 854 osoby w wieku 65 lat i więcej. Z kolei w części budżetowej wskazano, że szczepieniami zostanie objętych 800 osób. Zaistniałe rozbieżności dotyczące liczebności populacji docelowej należy wyjaśnić, a także wskazać źródło danych demograficznych.

W projekcie, na podstawie doświadczeń z realizacji akcji szczepień ochronnych z poprzednich działań, założono frekwencję na poziomie ok. 20%. Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób (min. 75% populacji docelowej). Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Wydaje się zatem, że zaplanowany

w projekcie odsetek osób, które mają zostać zaszczepione, nie przełoży się w istotny sposób na uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego. Warto także wziąć pod uwagę, aby w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekle chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

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. Lista stosowanych szczepionek powinna być aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR.

Projekt programu zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych, jednak wymagają one uszczegółowienia. Informację o planowanej edukacji zawarto tylko w opisie zadań realizatora projektu, w części dotyczącej organizacji programu. Natomiast działania edukacyjne nie zostały uwzględnione w ramach planowanych interwencji oraz w części budżetowej, co warto uzupełnić. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji 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. Zasadne zatem wydaje się rozbudowanie tej części programu oraz dokładne opisanie zakresu i sposobu przeprowadzenia planowanych działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W zakresie oceny zgłaszalności zostanie będą monitorowane comiesięczne rejestry osób uczestniczących w programie przez realizatora zadania.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie wymaga uzupełnienia. W tym zakresie warto wyznaczyć osobę odpowiedzialną za nadzór jakościowy nad świadczonymi usługami, której efekt pracy powinien być zakończony raportem. Dodatkowo każdy uczestnik programu powinien mieć możliwość zgłaszania pisemnych uwag w zakresie jakości świadczeń. Ponadto sugeruje się przeprowadzenie ankiety satysfakcji z udziału w programie wśród jego uczestników.

Ewaluacja programu wymaga doprecyzowania. Będzie ona prowadzona w oparciu o liczbę osób zaszczepionych w ramach programu, odsetek osób zaszczepionych w populacji objętej programem, analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na grypę (statystyki PZH). Dwa pierwsze wskaźniki powinny być uwzględnione w ocenie zgłaszalności. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Dodatkowo w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. Dopiero wyznaczona zmiana w zakresie wartości wskaźników i jej wielkość stanowić będzie o wadze uzyskanego efektu programu.

Warto także pamiętać o utrzymaniu trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji. W opiniowanym projekcie nie wskazano, czy dana osoba będzie mogła korzystać ze szczepień w każdym roku realizacji programu, co warto uwzględnić.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Jednakże nie podano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów. Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. Warto pamiętać, że kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria kwalifikacji do udziału w programie zostały określone poprawnie.

W projekcie podano informację, że przed szczepieniem personel będzie „informować pacjentów o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem”. Jednakże należałoby także uwzględnić przekazywanie informacji dotyczących ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych (związanych ze szczepieniem). Dzięki temu pacjent będzie mógł wyrazić świadomą zgodę na szczepienie, co założono w projekcie.

Sposób zakończenia udziału w programie określono w sposób bardzo ogólny. Powyższą kwestię warto doprecyzować, a także wskazać, czy rezygnacja z udziału w programie będzie możliwa na każdym jego etapie.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 19 200 zł. Koszt szczepienia jednego pacjenta określono na ok. 30 zł. Obejmuje on zakup szczepionki, badanie lekarskie, podanie szczepionki, sporządzenie dokumentacji oraz prowadzenie rejestru świadczeń. Założono frekwencję na poziomie 20% tj. rocznie będzie szczepionych ok. 160 z 800 uprawnionych. Liczebność populacji uwzględniona w kosztorysie programu różni się od liczebności podanej w części dotyczącej planowanej populacji docelowej i wymaga uściślenia. W projekcie wskazano, że w przypadku większej frekwencji mają zostać podjęte działania celem zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych. Koszty akcji informacyjnej i działań edukacyjnych nie zostały ujęte w budżecie programu, co warto uzupełnić. W przypadku uwzględnienia tych elementów w projekcie, budżet będzie wymagał korekty. Program ma być w całości finansowany ze środków budżetu gminy.

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. 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.441.196.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020” realizowany przez: miasto Podkowa Leśna, 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 232/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020”.