



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 205/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia,
zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek” 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 programowe należy przekonstruować zgodnie z zasadą SMART. Zaproponowane mierniki efektywności nie budzą większych zastrzeżeń.

Populacja docelowa oraz interwencje przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi. Należy jednak rozszerzyć działania edukacyjne, tak aby skierowane zostały one do całej populacji mieszkańców. Istotne jest także określenie sposobu ich realizacji.

Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić w zakresie oceny zgłaszalności i oceny efektywności programu.

Budżet nie budzi poważnych zastrzeżeń. Warto jednak poddać go weryfikacji, szczególnie po otrzymaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 220 000 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. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej i krajowej. Warto uwzględnić także dane regionalne.

W sezonie 2016/2017 przeciw grypie zaszczepiło się zaledwie 3,4% Polaków – czyli tyle, ile w analogicznym okresie roku poprzedniego. Najwyższy poziom wyszczepialności odnotowano w Polsce w 2005 roku – 8,6% populacji, w 2009 roku – 6,8%, w 2010 roku 5,2 %, w 2011 roku - 4,5 % populacji. W latach 2012-2014 przeciw grypie szczepiło się 3,75% populacji.

Na terenie miasta Włocławek i w powiecie włocławskim w sezonie 2016/2017 zarejestrowano 7753 przypadki zachorowań grypopodobnych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Włocławka powyżej 65 roku życia poprzez wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko grypie oraz prowadzenie edukacji zdrowotnej w społeczności lokalnej. Cel ten chociaż ambitny, wydaje się być zbyt ogólny i trudny do zmierzenia, biorąc pod uwagę uwzględnione w projekcie interwencje. Dodatkowo w projekcie wskazano 3 cele szczegółowe. Warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności zostały opracowane poprawnie. Warto je jednak uzupełnić o pomiar poziomu wiedzy nt. profilaktyki grypy, w kontekście wdrażanych w programie działań edukacyjnych. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 65 lat i więcej zamieszkałe na terenie Włocławka. Według danych przedstawionych w projekcie szacuje, że rocznie zaszczepionych zostanie ok. 5-10% wszystkich mieszkańców z danej grupy wiekowej, tj. ok. 1300 osób w 2017 r.

Trzeba podkreślić, że zgodnie z zaleceniami WHO warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. 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.

Warto także wziąć pod uwagę, że przy ograniczonych środkach finansowych w pierwszej kolejności należy objąć szczepieniami osoby jak najbardziej potrzebujące (w tym niepełnosprawne, przewlekłe chore, przebywające w placówkach opiekuńczo-leczniczych), o niskim statusie ekonomicznym.

W zakresie działań edukacyjnych wskazano, że zostaną one skierowane do populacji osób powyżej 60 r.ż., tj. około 29 800 osób zgodnie z przedstawionymi oszacowaniami. Warto jednak wskazać, że brak jest uzasadnienia dla tak wybranej grupy docelowej względem edukacji zdrowotnej. Ze względu na specyfikę choroby i jej szybkie rozprzestrzenienie się w społeczeństwie, warto działania edukacyjne kierować do całej lokalnej społeczności.

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. W projekcie nie odniesiono się do okresu szczepień, co należy uzupełnić.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych. Zakres tematyczny edukacji dot. będzie pozytywnych skutków i bezpieczeństwa szczepień, promowanie prawidłowych zachowań zdrowotnych jak np. przestrzeganie zasad higieny, unikanie kontaktów z osobami chorymi i potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby oraz postępowania w trakcie choroby celem prewencji powikłań grypy. Nie jest jednak jasne w jakiej formie będą odbywać się wspomniane działania edukacyjne. Warto rozbudować tą część programu, gdyż 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 może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te powinny zostać doprecyzowane.

W zakresie monitorowania uwzględniono zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń. Należy jednak doprecyzować jakie dane zbierane będą w ramach wspomnianych sprawozdań.

Ewaluacja programu będzie prowadzona w oparciu o mierniki efektywności programu, ale i liczbę podmiotów leczniczych realizujących program oraz dane statystyczne zapadalności na grypę wg PSSE i NIZP-PZH. Warto dodać, że w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia p/grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Powyższe kwestie należy uwzględnić w programie. 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. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu określono w sposób bardzo ogólny i warto je uszczegółwić.

W poddanym ocenie projekcie programu przedstawiono etapy jego realizacji, jednak nie wskazano dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów. W projekcie zaplanowano działania promujące program. Wskazano także sposób realizacji świadczeń, w tym zakończenia udziału w programie.

W ocenianym projekcie programu przedstawiono jego koszty jednostkowe i szacunkowe koszty całkowite. Koszt zaszczepienia jednej osoby określono na 36 zł (w tym koszt szczepionki i jej podania, badania lekarskiego, obsługi administracyjno-technicznej). Koszt działań edukacyjnych i promocji programu w projekcie oszacowano na 3 tys. zł w 2017 r. i po ok. 5 tys. zł w latach kolejnych. Łączny koszt całkowity oszacowano na 220 tys. zł. Zaplanowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

Z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego dofinansowanie ze środków NFZ, w wysokości do 40% środków przeznaczonych na realizację programu, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami, tj. z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Mając na uwadze powyższe należy zweryfikować budżet programu po otrzymaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania z NFZ.

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 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.441.207.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek” realizowany przez: Miasto Włocławek, Warszawa, sierpień 2017 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 240/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych na terenie miasta Włocławek”