



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 223/2017 z dnia 21 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021” 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 wymagają uzupełnienia tak, aby umożliwiły 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. Ponadto, w ramach planowanych interwencji, warto uwzględnić i dopracować kwestię działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić w zakresie oceny jakości świadczeń w programie 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 263 790 zł. Okres realizacji to lata 2018-2021.

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, krajowej, a także regionalnej. Jednak dane przedstawione w projekcie, dotyczące zachorowalności, umieralności oraz hospitalizacji z powodu grypy i chorób grypopodobnych w województwie lubelskim, w którym położone jest miasto Biłgoraj są zaniżone.

Można wskazać, że zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia na świecie co roku choruje na grypę ok. 0,3-1,6 mln osób, a umiera ok. 500 tys. osób. W Polsce w 2015 r. zgłoszono największą zapadalność na grypę i choroby grypopodobne (ok. 9,99 tys./100 tys. osób).

Ponadto według informacji zawartych w raporcie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w 2016 r. w woj. lubelskim odnotowano 99 449 zachorowań na grypę, co stanowiło wzrost o ponad 20 tys. przypadków w stosunku do 2015 r. Wskaźnik zapadalności dla woj. lubelskiego wyniósł w 2016 r. ok. 4,7 tys. przypadków na 100 tys. mieszkańców.

Powołując się na dane Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Biłgoraju wskazano, że w powiecie biłgorajskim w 2016 r. odnotowano 4 189 przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę, zaś w 2015 r. – 4 358 takich przypadków.

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 zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób powyżej 60 r.ż. zamieszkałym na terenie miasta Biłgoraj. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Założenie główne oraz niektóre z założeń szczegółowych (np. „zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań grypowych” oraz „zachęcenie osób z grup podwyższonego ryzyka, szczególnie starszych, do szczepień przeciwko grypie”) wymagają przeformułowania, gdyż stanowią działania, a nie ich rezultat. Warto pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty odpowiadają zaplanowanym celom programowym.

Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Dla każdego z celów programowych należy zaproponować wskaźnik, umożliwiający obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji tego celu. Ponadto wskaźnik dotyczący oceny jakości wykonanych świadczeń poprzez analizę ankiet wypełnionych przez uczestników programu odnosi się raczej do monitorowania jakości programu. Należy 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 60 lat i więcej zamieszkałe na terenie miasta Biłgoraj. Według danych przedstawionych w projekcie miasto zamieszkuje 26 586 osób (stan na dzień 08.06.2017 r.). Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. liczba mieszkańców miasta wyniosła 26 506 osób. W projekcie wskazano, że populacja, która będzie uczestniczyć w programie w 2018 r. ma liczyć 6 792 osoby. W kolejnych latach trwania programu, zgodnie z danymi ewidencyjnymi zawartymi w części budżetowej opiniowanego projektu, liczba uczestników programu została określona na 7 157 osób w 2019 r., 7 515 osób w 2020 r. oraz 7 847 osób w 2021 r. Zgodnie z danymi GUS, w 2016 r., liczba osób powyżej 55 r.ż., które w 2021 r. osiągną wiek 60 lat i potencjalnie będą

mogły wziąć udział w programie, wyniosła 8 280. Zatem należy stwierdzić, że występują rozbieżności dotyczące liczebności planowanej populacji docelowej i należy je wyjaśnić.

W projekcie założono, na podstawie doświadczeń z realizacji innych programów polityki zdrowotnej, że średnia wyszczepialność wyniesie ok. 30% populacji docelowej. Jednak nie wskazano dokładnego źródła powyższej informacji. Ponadto należy także 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 zaszczepienie wskazanego odsetka populacji 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 będzie aktualizowana corocznie zgodnie z wytycznymi KLR.

Projekt, w części dotyczącej organizacji programu, zakłada przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Jednak nie odniesiono się do ich tematyki, sposobu przeprowadzania, liczby spotkań czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. 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. Powyższe elementy programu nie budzą większych zastrzeżeń i powinny umożliwić bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określić wpływ programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana w sposób prawidłowy.

W ramach oceny jakości świadczeń przewidziano analizę corocznych sprawozdań z realizacji programu oraz analizę ankiet wypełnianych przez uczestników. Niejasne jest jednak, w jaki sposób wspomniane sprawozdania mają odnosić się do jakości. Ponadto do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza dla uczestników. Tym samym nie była możliwa jego weryfikacja. Powyższe kwestie warto doprecyzować. Zasadnym wydaje się także poinformowanie uczestników o możliwości składania pisemnych uwag dot. programu.

Efektywność realizacji programu ma być przeprowadzana w oparciu o dane statystyczne dotyczące zachorowalności bądź podejrzeń zachorowań na grypę w odniesieniu do populacji docelowej programu. Warto dodać, że w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na

zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Należy pamiętać, 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. W opiniowanym projekcie wskazano, że konieczne jest coroczne powtarzanie szczepień aktualizowanymi preparatami szczepionkowymi, co należy uznać za zasadne.

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 uszczegółowić.

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Jednakże niektóre z nich należałoby doprecyzować.

Jednym z etapów będzie przeprowadzenie akcji promocyjnej wśród osób w wieku 60 lat i więcej, spełniających kryteria włączenia do programu za pośrednictwem dostępnych środków przekazu. Ponadto mają być organizowane także spotkania dla osób starszych, lecz nie podano szczegółowych informacji na temat ich zakresu i sposobu organizacji, co warto uszczegółowić. Należy podkreślić, że przewidziane działania informacyjne wydają się być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz powinny pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu. Ponadto kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Warto także dokładniej opisać sposób przeprowadzenia rekrutacji do programu.

W treści projektu nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Wskazano jedynie, że uczestnicy będą mogli zrezygnować z udziału w programie na każdym jego etapie. Warto także uwzględnić w treści projektu informację o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, w tym o konieczności zgłoszenia się do poradni POZ w takim przypadku.

Całkowite koszty programu oszacowano na kwotę 263 790 zł (w tym 61 140 zł w 2018 r., 64 410 zł w 2019 r., 67 620 zł w 2020 r. oraz 70 620 zł w 2021 r.). W projekcie określono koszt jednostkowy udziału w programie na 30 zł. Obejmuje on koszt szczepienia, badania oraz promocji i edukacji. Powyższy budżet wyznaczono przy założeniu 30% zgłaszalności do programu. W treści projektu podkreślono również, że rzeczywiste koszty realizacji programu będą się zmieniać w trakcie jego trwania, co uzależnione ma być od liczby uczestników w danym roku, migracji czy też śmiertelności.

Podstawowym źródłem finansowania programu będzie budżet miasta Biłgoraj. Jednak 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 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.441.210.2017 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021” realizowany przez: miasto Biłgoraj, Warszawa, sierpień 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 262/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Biłgoraj na lata 2018-2021”.