



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 26/2018 z dnia 12 lutego 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program
profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców powiatu
żuromińskiego” realizowany przez powiat żuromiński**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców powiatu żuromińskiego” 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.

Zaproponowane w projekcie cele wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy.

Interwencja obejmująca szczepienia przeciwko grypie jest rekomendowana przez wytyczne kliniczne. Ponadto w programie uwzględniono działania dotyczące edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki grypy, co zalecają rekomendacje i eksperci kliniczni w przedmiotowym zakresie. Należy jednak wskazać formę planowanych działań edukacyjnych oraz wymagane kompetencje realizatora.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny efektywności programu.

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 56 448 zł (28 224 zł rocznie). Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) 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 wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego, odniesiono się również do danych epidemiologicznych w skali krajowej, regionalnej oraz lokalnej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) w okresie 16 do 22 stycznia 2018 r. średnia dzienna zapadalność na grypę w województwie mazowieckim, na którego terenie leży powiat żuromiński, wynosiła 81,05/100 tys. mieszkańców (43,31 dla osób powyżej 65 r.ż.), przy średniej dla kraju wynoszącej 60,60/100 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. Jednak wciąż 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 w latach 2018-2019 oraz podniesienie poziomu wiedzy na temat grypy, w szczególności sposobów jej zapobiegania i szczepieniu”. W projekcie wskazano trzy cele szczegółowe, dotyczące zapobiegania zachorowaniom na grypę, zwiększenia wiedzy na temat szczepień przeciw oraz zwiększenia dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem.

Wskazane cele programowe nie określają wartości, które należy osiągnąć w ramach programu. W związku z powyższym cele te wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane mierniki efektywności zostały sformułowane poprawnie.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 55 r.ż. zamieszkałe na terenie powiatu przyskowskiego. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że powiat zamieszkuje około 10 082 mieszkańców w grupie wiekowej adresatów programu. Zgodnie z szacunkami, rocznie programem zostanie objętych około 1 008 osób, co stanowi około 10% populacji docelowej.

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. 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) oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

Kryterium włączenia do programu będzie, oprócz wieku i adresu zamieszkania, konieczność wyrażenia pisemnej zgody na szczepienie.

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.

Warto także podkreślić, iż konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządem

domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić oferowanie szczepień mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Interwencja

W ramach programu planuje się wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej.

W treści projektu wskazano, że wykonanie szczepienia będzie poprzedzone kwalifikacją lekarską, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie. Dodatkowo, wytyczne KLR 2016 wskazują, 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.

Szczepionki zostaną wybrane przez realizatora programu. Wskazano, że szczepionka będzie zarejestrowana i dopuszczona do obrotu na terenie Polski w danym sezonie.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych. Zakres zagadnień, który ma być poruszany podczas edukacji został przedstawiony w projekcie. Jednak nie odniesiono się do formy ich przeprowadzania, liczby spotkań czy też kompetencji osób prowadzących, co należy uzupełnić. Należy zaznaczyć, że zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy na temat zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają modyfikacji zgodnie z uwagami poniżej.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie comiesięcznych sprawozdań realizatora obejmujących analizę: liczby osób, które zgłosiły się do programu, liczby osób zaszczepionych w populacji objętej programem, liczby osób, które zgłosiły się do programu a nie zostały zaszczepione. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźników dotyczących liczby osób objętych programem szczepień w danym roku w porównaniu z ogólną populacją kwalifikującą się do programu oraz liczby mieszkańców, którzy zrezygnowali z udziału w programie.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Ocena efektywności oparta będzie na analizie zachorowalności i zapadalności na grypę w powiecie żuromińskim wraz z porównaniem do lat wcześniejszych. W projekcie uwzględniono także wskaźniki odnoszące się do zgłaszalności, co należy poprawić, gdyż ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Dodatkowo ewaluacja wymaga uwzględnienia wskaźników związanych z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

Warunki realizacji

Organizatorem i realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co spełnia wymogi ustawowe. Odniesiono się do warunków lokalowych i wyposażenia niezbędnego do realizacji programu.

Jednym z etapów programu będzie przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą zamieszczone na stronie internetowej powiatu żuromińskiego oraz Szpitala Powiatowego w Żurominie, a także w siedzibie realizatora, w lokalnych mediach, placówkach ochrony zdrowia świadczących usługi podstawowej opieki zdrowotnej. Informacje o szczepieniach będą również

przekazywane podczas spotkań Uniwersytetu Trzeciego Wieku i ogłoszeń parafialnych. W ramach programu planuje się również dystrybucję ulotek propagujących szczepienia przeciw grypie.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 28 224 zł na każdy rok. Zgodnie z szacunkami przedstawionymi w projekcie koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta będzie wynosił 28 zł. Procedura zaszczepienia będzie obejmować zakup szczepionki, lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia, działania edukacyjne. W projekcie nie odniesiono się do kosztów akcji informacyjnych, co należy uzupełnić.

Finansowanie programu zostało zaplanowane z budżetu powiatu żuromińskiego.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.377.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców powiatu żuromińskiego” realizowany przez Powiat Żuromiński, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z października 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 33/2018 z dnia 5 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców powiatu żuromińskiego”.