



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 87/2016 z dnia 17 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie
osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata
2016 - 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata 2016 - 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom.

Populacja docelowa została określona poprawnie. Istnieją jednak nieścisłości dotyczące oszacowania liczebności populacji. Głównym zadaniem programu jest szczepienie osób powyżej 65 roku życia, jednak w oszacowaniach populacji odniesiono się tylko do populacji w przedziale wiekowym 65-69 lat. Należy zatem odnieść się do tej kwestii. Ponadto należy określić kryteria kwalifikacji do programu, które pozwolą na zachowanie równości w dostępie do świadczeń. Warto zwrócić uwagę, że zaplanowany odsetek uczestników programu nie pozwoli na osiągnięci efektu populacyjnego, zatem sugeruje się, aby do programu zapraszane były osoby szczególnie narażone na zachorowanie oraz o niskim statusie socjoekonomicznym.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań informacyjno-edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę, że jest to niezbędny element programów polityki zdrowotnej umożliwiający ocenę przebiegu programu oraz ocenę jego wpływu na zdrowie populacji.

W projekcie brakuje informacji o kosztach poszczególnych składowych, co uniemożliwia jego całościową weryfikację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 000 zł rocznie, zaś jego okres realizacji to lata 2016-2018.



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

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r. ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono dane epidemiologiczne.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 16-22.03.2016, w woj. łódzkim odnotowano 8 841 zachorowań/podejrzeń na grypę, w tym 952 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r.ż. Ogólna zapadalność w tym okresie została określona na 50,56/100 tys. (31,39 w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

Według szacunków Światowej Organizacji Zdrowia na całym świecie, co roku na grypę choruje od 5 do 15% populacji, natomiast 3-5 mln osób cierpi z powodu jej ostrych objawów, a w jej następstwie umiera 0,5-1 mln osób. Zakażenie wirusem grypy jest w Polsce powszechne: rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów zachorowań w zależności od sezonu epidemicznego. Szczyt zachorowań obserwuje się zwykle między styczniem a marcem.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,8%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest znacznie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, by szczepieniami objąć co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę oraz redukcja powikłań pogrypowych, wśród mieszkańców Gminy Lutomiersk. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

W projekcie określono mierniki efektywności, jednak odnoszą się one głównie do zgłaszalności do programu, nie zaś efektywności. Należy mieć na uwadze, że powinny one ściśle odpowiadać celom programu i oceniać stopień ich realizacji. W omawianym projekcie miernikami może być liczba zdiagnozowanych przypadków grypy i jej powikłań, liczba hospitalizacji i zgonów z jej powodu. Dane te należy odnieść do sytuacji sprzed programu. Ponadto w odniesieniu do celu szczegółowego warto ocenić zmianę poziomu wiedzy uczestników programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mieszkańcy gminy Lutomiersk powyżej 65 r.ż. W projekcie nie określono dokładnej liczby osób, które zostaną poddane szczepieniom. Z budżetu wynika, że będzie to ok. 250 osób rocznie.

W projekcie oszacowano wielkość populacji w gminie Lutomiersk w wieku 65-69 lat. Według danych z Ewidencji Ludności na dzień 31.12.2015 r. liczba osób ogółem w wieku 65-69 lat wynosiła 1 156 os. Jeżeli program ma być skierowany do osób powyżej 65 lat należy również przedstawić populację osób po 70 r.ż. Na podstawie danych GUS za 2014 r. populacja osób po 70 r.ż. stanowiła 853 os. Również tą populację należałoby uwzględnić w oszacowaniach w projekcie programu.

W odniesieniu do przedstawionych oszacowań dot. populacji i przewidywanych środków na zaszczepienie osiągnięcie efektu populacyjnego może być niemożliwe, ze względu na możliwość zaszczepienia ok. 12% populacji docelowej rocznie (efekt populacyjny jest możliwy przy zaszczepieniu min 75% populacji).

W projekcie nie określono kryteriów kwalifikacji do programu, co należy uzupełnić, mając na uwadze zachowanie zasady równego dostępu do świadczeń.

Zaproponowana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., którzy 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 wytycznych światowych (m.in. USA Centers for Disease Control, 2009 r., Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. poprzedzonych kwalifikującą wizytą lekarską w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

W ramach programu zaplanowano powadzenie działań informacyjno – edukacyjnych, jednak nie przedstawiono szczegółów ich dotyczących. Należy podkreślić ich znaczenie, gdyż mogą one wpłynąć na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może zwiększyć liczbę szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań zdrowotnych, takich jak: zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi, oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć jej powikłań.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach projektu określono monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one poprawy.

Ocena zgłaszalności jakości udzielonych świadczeń zostały określone w sposób prawidłowy.

Ocena efektywności natomiast przedstawia możliwe do osiągnięcia efekty, nie zaś wskaźniki, które zostaną wykorzystane do oceny czy i w jakim stopniu efekty te udało się uzyskać. Ocena efektywności powinna obejmować analizę danych, które umożliwiają wiarygodną ocenę wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna uwzględniać m.in. wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, liczbę hospitalizacji, powikłań pogrypowych i umieralności, w odniesieniu do lat poprzednich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano także kompetencje personelu i warunki niezbędne do realizacji świadczeń.

W projekcie nie opisano sposobu zakończenia udziału w programie, co powinno zostać uzupełnione. Warto rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych.

W projekcie programu podano całkowite koszty wydatków jakie planowane są na poszczególne lata realizacji. Wymieniono koszty jednostkowe z zastrzeżeniem, że nie podano konkretnych wartości poszczególnych składowych, co warto uzupełnić. Roczny koszt prowadzenia programu wynosi 5000 zł, przy założeniu 20 zł kosztu jednostkowego.

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 znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

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 PLN, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 PLN. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 PLN. 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 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (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.441.68.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Lutomiersk na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Lutomiersk, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz opinia Rady Przejrzystości nr 136/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia zamieszkałych w gminie Lutomiersk na lata 2016-2018”