



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 141/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku
życia w Mieście Zielonka w 2016 roku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku” 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 mierniki efektywności odpowiadały celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 8,5-10% populacji docelowej rocznie. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach.

W projekcie pojawiają się niespójności dotyczące liczby osób, która ma uczestniczyć w programie, co należy wyjaśnić.

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

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to monitorowania, które powinno stanowić bieżącą ocenę realizacji programu.

Zaplanowany budżet zakłada współpłacenie uczestnika w wysokości 5 zł, co może stanowić ograniczenie dla osób mniej zamożnych. W przypadku ograniczonych środków działanie takie jest uzasadnione, jednak należy mieć na uwadze, że należy przeprowadzić odpowiednią akcję promującą program, tak aby zapewnić odpowiednią zgłaszalność oraz aby uczestnicy programu mieli świadomość korzyści płynących ze szczepień, które współfinansują. Należy także uzupełnić koszt prowadzenia działań informacyjnych w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 7 800 zł, zaś jego okres realizacji to rok 2016.



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 przytoczono lokalne dane epidemiologiczne.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 01-07.07.2016, w woj. mazowieckim odnotowano 7695 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 564 przypadki dotyczyły osób powyżej 65 r.ż. W województwie mazowieckim zapadalność w tym okresie została określona na 20,58/100 tys. mieszkańców (9,43 w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

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 zapobieganie zachorowań na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia w populacji po 65 rok życia. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny został określony w sposób ogólny i utrudniona może być jego realizacja (trudnym do zmierzenia będzie zmniejszenie powikłań pogrypowych). Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu nie określono mierników efektywności odpowiadających celom programu, co należy uzupełnić. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem należy określić wskaźniki m.in. zapadalności na grypę, liczbę hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych, poziomu wyszczepialności oraz zmianę w poziomie wiedzy.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby powyżej 65 r.ż., zamieszkałe i zameldowane w Zielonce.

W projekcie programu pojawiają się niespójne informacje dot. liczby planowanych uczestników (w punkcie dot. diagnozy wskazuje się 300 osób, zaś w budżecie 260), co należy wyjaśnić.

Zgodnie z danymi GUS w 2015 r. miasto zamieszkiwane było przez 3 061 osób powyżej 65 roku, zatem programem planuje się objąć ok. 8,5-10% populacji docelowej, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu. W przypadku ograniczonych środków finansowych warto rozważyć skierowanie działań programowych do wskazanej subpopulacji, np. osób przewlekłe chorych lub o niższym statusie materialnym.

Zaproponowana populacja 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.

Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u mieszkańców miasta Zielonka.

W programie zaznaczono, że przed szczepieniem będzie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie. W ramach wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

W projekcie warto także zaplanować działania edukacyjne (np. w formie współpracy z ośrodkami zdrowia lub lokalnymi mediami). Można przeprowadzić szeroką akcję edukacyjną, skupiającą się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby. Ważne też, aby edukacja obejmowała sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą. Aspekt edukacyjny programu zdrowotnego jest szczególnie ważny w przypadku, gdy poziom wyszczepialności jest nie wystarczający do osiągnięcia efektu populacyjnego.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do kwestii monitorowania i ewaluacji programu, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji PPZ i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Z kolei ewaluacja jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania należy zatem określić wskaźniki z zakresu oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

W ramach ewaluacji zaplanowano przeprowadzenie oceny strategii działań i podjętych metod, ocenę realizacji celów, ocenę zaspokojenia potrzeb zdrowotnych, ocenę poniesionych kosztów. Wskaźniki określone w ramach ww. ocen mogą wskazać na wpływ działań programowych na zdrowie populacji. Należy jednak mieć na uwadze, że oceną realizacji celów stanowi mierniki efektywności, które powinny być ściśle związane z celami. Pozostałe wskaźniki natomiast należy określić po zakończeniu działań programowych.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie przedstawiono opisu wymagań, jakie musi spełniać realizator projektu, co należy uzupełnić.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, które będą miały na celu zaproszenie do udziału w programie, by mogła zostać nim objęta jak najszerza grupa chorych.

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

W projekcie programu wskazano, że rocznie na program zostanie przeznaczona kwota 7 800 tys. zł. W projekcie wskazano koszt jednostkowy wynoszący 35 zł. W projekcie planuje się także współpłacenie uczestników w wysokości 5 zł. Należy mieć na uwadze, że jest to działanie, które może ograniczyć dostęp do świadczeń dla mniej zamożnych osób. W projekcie nie wskazano kosztu prowadzenia działań informacyjnych w programie, co należy uzupełnić.

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%).

Szczepienia będą wykonywane przez podmiot leczniczy, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

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.441.125.2016 „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku” realizowany przez: miasto Zielonka, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 227/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program szczepień przeciwko grypie w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 65. roku życia w Mieście Zielonka w 2016 roku”