



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 198/2016 z dnia 24 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyczny
program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców
Zgorzelca powyżej 65 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Istotne jest skierowanie działań do całej populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego. Natomiast w przypadku ograniczonych środków finansowych należy rozważyć zawężenie populacji docelowej.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na zgłaszalność do programu oraz kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych.

Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów.

Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki zakażeniom grypy dla osób powyżej 65 r.ż. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 zł, zaś okres realizacji to wrzesień-grudzień 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 zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej. Wartościowe byłoby uwzględnienie danych dotyczących regionu.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, województwie zachodniopomorskim odnotowano 496 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 29 przypadków dotyczyło 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. Wciąż jednak odbiega od zaleceń unijnych, które wskazują, że aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej należy objąć szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grypę oraz jej późniejszych powikłań u osób powyżej 65 roku życia poprzez przeprowadzenie szczepień” Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. 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. Wskazane cele wymagają doprecyzowania w zakresie m.in. odsetka założonego obniżenia częstości występowania grypy.

W projekcie programu określono mierniki efektywności, jednak nie odpowiadają one w pełni postawionym celom. Należy mieć na uwadze, że liczba osób zaszczepionych nie wskaże, czy osiągnięto obniżenie zachorowań na grypę. Zasadne jest zatem przede wszystkim określenie wskaźników zachorowań, umieralności oraz liczby hospitalizacji z powodu grypy. Warto także (w zakresie edukacji zdrowotnej) wprowadzić narzędzie pozwalające określić zmianę w poziomie wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r. ż zamieszkałe na terenie miasta Zgorzelec oszacowano ją na 637 osób, co pokrywa się z danymi GUS.

Projekt programu zakłada zaszczepienie ok. 400 osób, co stanowi 6% populacji docelowej, i może nie przełożyć się na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego.

Liczebność populacji, która może być objęta szczepieniami, oszacowana została na podstawie liczby osób korzystających z akcji profilaktycznych szczepień przeciw grypie w latach poprzednich oraz biorąc pod uwagę możliwości finansowe. Należy wskazać, że na podstawie doświadczeń z poprzednich lat, w ramach monitorowania, powinno się zidentyfikować przyczynę tak niskiej zgłaszalności do programu szczepień i podjąć działania naprawcze np. poprzez rozszerzenie akcji informacyjnej lub inną, skuteczniejszą formę edukacji. Należy identyfikować bariery, które powodują niską zgłaszalność na szczepienia i podejmować działania w celu ich ograniczenia.

W przypadku ograniczonych środków finansowych warto rozważyć zawężenie populacji docelowej do np. osób o niższym statusie materialnym, chorych przewlekłe lub przebywających w domach opieki.

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 gminy.

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 zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne, jednak nie zostały one szczegółowo opisane, co należy uzupełnić. Warto także rozważyć przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej (np. w formie współpracy z ośrodkami zdrowia lub lokalnymi mediami), skupiającej 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 monitorowania i ewaluacji programu, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

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

W ramach monitorowania należy szczegółowo określić wskaźniki dotyczące zgłaszalności. W ramach oceny jakości warto uzupełnić jakimi kompetencjami ma charakteryzować się osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości oraz na jakich warunkach ma odbywać się monitorowanie.

Ewaluacja programu nie uwzględnia wskaźników, które pozwolą na jej przeprowadzenie. Ocena efektywności programu powinna obejmować: zachorowania na grypę i powikłań pogrypowych oraz liczbę hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych wśród osób populacji biorącej udział w programie. Warto byłoby również uwzględnić dane dotyczące liczby osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne oraz dokonać porównania kosztów związanych z profilaktyką grypy z wydatkami przeznaczonymi na jej leczenie. Należy mieć jednak na uwadze, że ewaluacja powinna rozpocząć się 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. Opisano kompetencje i warunki realizacji programu. Nie wskazano na konieczność wyrażenia zgody pacjentów na świadczenie, co należałoby uwzględnić.

W projekcie nie określono sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych oraz nie wskazano zasad udzielania świadczeń.

Koszt całego programu, który ma być sfinansowany z budżetu miasta, została oszacowany na 20 000 zł. W projekcie nie określono kosztów poszczególnych jego składowych, co uniemożliwia weryfikację budżetu.

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 zapalenie 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.

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 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.441.196.2016 „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia” realizowany przez: miasto Zgorzelec, Warszawa październik 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 302/2016 z dnia 10 października 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyczny program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Zgorzelca powyżej 65 roku życia”