



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 50/2021 z dnia 25 sierpnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet
w ciąży w mieście Tychy”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Wzięto pod uwagę, że projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. Ponadto, populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi.

W celu realizacji programu jak najwyższej jakości konieczne jest jednak dopracowanie niektórych jego elementów. Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny przedstawiono w postaci działania, a wskazana wartość docelowa (35%) nie jest spójna z założeniami projektu dotyczącymi objęcia programem 100% populacji. Cel należy zatem przeformułować w sposób, aby spójnie z założeniami projektu reprezentował realny i osiągalny stan po zakończeniu programu.

Dodatkowo w opisie celów szczegółowych nie przedstawiono wyczerpującego uzasadnienia dla podanych wartości docelowych, a jeden z zaproponowanych wskaźników nie spełnia funkcji miernika efektywności, co również wymaga odpowiednich uzupełnień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Tychy, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie sezonowej kobiet w ciąży. Program ma być realizowany w latach 2022-2026. Planowane koszty całkowite realizacji programu zostały oszacowane na kwotę 343 500 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Tychy.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt odnosi się do szczepień przeciwko grypie sezonowej. Przedstawiono definicję grypy, typy wirusa, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie choroby. Odniesiono się do dróg zakażenia wirusem grypy oraz powikłania choroby. Wskazano na rolę szczepienia w profilaktyce zachorowań.



Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Przedstawione informacje są poprawne.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Odniesiono się do danych krajowych, regionalnych i lokalnych dotyczących zapadalności i umieralności na gripę. Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej oraz NIZP-PZH za 2020 r. w Polsce odnotowano 3 160 711 przypadków zachorowań na gripę, natomiast w województwie śląskim 308 885 zachorowań.

Według danych WHO potwierdzona laboratoryjnie zapadalność na gripę u kobiet w ciąży może wynosić od 486 do 1 097 na 10 tys. ciąż.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest:

- zaszczepienie przeciwko grypie sezonowej każdego roku podczas realizacji programu tj. w latach 2022-2026 co najmniej 35% mieszkanek miasta Tychy będących w ciąży.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został nieprawidłowo sformułowany tj. w postaci działania. Ponadto wskazana wartość docelowa nie jest spójna z założeniami projektu dotyczącymi objęcia programem 100% populacji docelowej.

W treści projektu programu wskazano również następujące cele szczegółowe:

- 1) u co najmniej 35% kobiet w ciąży objętych programem nastąpi zwiększenie poziomu wiedzy na temat grypy i powikłań pogrypowych oraz profilaktyki grypy, w tym szczepień przeciw grypie w populacji kobiet w ciąży objętych programem;
- 2) zwiększenie poziomu wiedzy u ponad 50% personelu medycznego (lekarzy POZ oraz ginekologów/pielęgniarek/położnych) na temat grypy, powikłań pogrypowych oraz profilaktyki wśród kobiet w ciąży każdego roku podczas trwania programu;
- 3) każdego roku podczas trwania programu u co najmniej 35%-25% uczestniczek programu, które początkowo deklarowały neutralne lub negatywne stanowisko do szczepień nastąpi pozytywne nastawienie do zaszczepienia przeciwko grypie siebie oraz innych osób z najbliższego otoczenia w kolejnych latach.

Pierwszy cel szczegółowy wydaje się możliwy do osiągnięcia, należy jednak zauważyć, że założona wartość docelowa (tj. 35% kobiet w ciąży) może nie świadczyć o istotnym wzroście poziomu wiedzy w całej populacji ciężarnych kobiet. Z kolei drugi z zaplanowanych celów będzie prawdopodobnie niemożliwy do osiągnięcia z uwagi na zaplanowanie tylko dwóch 45-minutowych spotkań edukacyjnych rocznie oraz ze względu na brak określenia liczby osób objętej działaniami w tym zakresie. Ponadto trzeci cel szczegółowy zawiera dwie wartości docelowe i ma charakter deklaracyjny.

W projekcie programu zaproponowano również 4 mierniki efektywności:

- 1) liczba kobiet w ciąży uczestnicząca w programie w stosunku do liczby kobiet w ciąży, do których kierowano program z populacji docelowej – wyrażony w procentach;
- 2) poziom wiedzy kobiet ciężarnych na temat grypy i powikłań pogrypowych oraz profilaktyki grypy, w tym szczepień przeciw grypie w populacji kobiet w ciąży przed wprowadzeniem programu oraz po zakończeniu programu – wynik wyrażony w procentach (na podstawie ankiety przed wprowadzeniem działań edukacyjnych i po wprowadzeniu działań);

- 3) poziom wiedzy personelu medycznego na temat grypy i powikłań pogrypowych oraz profilaktyki grypy, w tym szczepień przeciw grypie w populacji kobiet w ciąży przed wprowadzeniem programu oraz po zakończeniu programu – wynik wyrażony w procentach (na podstawie ankiety przed wprowadzeniem działań edukacyjnych i po wprowadzeniu działań);
- 4) iloraz liczby kobiet w ciąży pozytywnie nastawionych do zaszczepienia przeciwko grypie siebie oraz innych osób z najbliższego otoczenia w kolejnych latach i liczba kobiet w ciąży, które początkowo deklarowały neutralne lub negatywne stanowisko do szczepień – wynik wyrażony w procentach (na podstawie ankiety przed wprowadzeniem działań edukacyjnych i po wprowadzeniu działań).

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Jeden z zaproponowanych wskaźników (nr 1) nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może być wykorzystany podczas monitorowania. Pozostałe mierniki odnoszą się odpowiednio do zaplanowanych celów szczegółowych.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w ciąży zamieszkałe na terenie miasta Tychy, którą oszacowano na ok. 1 300 osób rocznie. Program kierowany jest do całej (100%) populacji docelowej.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: ciążę, zamieszkiwanie w mieście Tychy, wyrażenie zgody na udział w programie oraz pozytywny wynik badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia. Kryteria wykluczenia obejmują natomiast obecność przeciwwskazań zdrowotnych do udziału w programie i szczepienia przeciwko grypie oraz szczepienie wykonane we własnym zakresie w danym sezonie grypowym.

Zgodnie z większością odnalezionych rekomendacji zaleca się szczepienia przeciw grypie kobietom w ciąży, niezależnie od trymestru (NACI 2021, ATAGI 2021, AAP 2020, ACIP 2020, JCVI 2020, CPS 2020, KLR 2019, ACOG 2018, WHO 2017, ECDC 2012). Rekomendacje STIKO 2017 zalecają szczepienia wszystkim kobietom w ciąży, które ukończyły drugi trymestr ciąży lub kobietom w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli istnieje zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych wynikające z choroby podstawowej.

W związku z powyższym populacja wskazana w projekcie ocenianego programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienie

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione szczepionką wybraną przez podmiot działalności leczniczej zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz zaleceniami. Wskazano, że preparaty użyte w programie będą posiadać rejestrację i dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Podkreśla się, że zgodnie z rekomendacjami kobiety w ciąży należy szczepić preparatami inaktywowanymi (NACI 2021, AAP 2020, ACIP 2020, JCVI 2020, CPS 2020, ACOG 2018).

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r., refundowane są szczepionki przeciw grypie dla kobiet w ciąży za odpłatnością 50% (VaxigripTetra, Influvac Tetra).

Działania edukacyjne

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do kobiet w ciąży, w trakcie badania lekarskiego, gdzie przekazane zostaną informacje na temat grypy, jej powikłań oraz profilaktyki. Oprócz edukacji prowadzonej podczas wizyty lekarskiej zaplanowano również przeprowadzenie dwóch 45-minutowych spotkań edukacyjnych w każdym roku realizacji programu zarówno dla kobiet w ciąży, jak i dla personelu medycznego (lekarzy POZ, ginekologów, pielęgniarek i położnych).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie monitorowana na podstawie miesięcznych sprawozdań, cotygodniowych meldunkach telefonicznych lub mailowych oraz sprawozdań merytoryczno-statystycznych. Wskazano również, że ocena jakości świadczeń odbędzie się poprzez przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji.

W projekcie uwzględniono szereg mierników efektywności pozwalających na ewaluację programu. Dodatkowo zaplanowano analizę wskaźników zachorowalności oraz hospitalizacji.

Prawidłowo zaplanowana ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Przedstawiono również warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, że zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie trwania programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 343 500 zł (68 700 zł rocznie). Koszt jednostkowy świadczenia profilaktycznego z uwzględnieniem kosztów: zakupu szczepionki, badania lekarskiego, podania szczepionki i edukacji bezpośredniej oszacowano na kwotę 50 zł. Z kolei koszt 4 spotkań edukacyjnych (2 dla kobiet w ciąży oraz 2 dla personelu medycznego) ma wynieść 800 zł rocznie. Koszty organizacyjno-administracyjne oszacowano na 2 500 zł rocznie, natomiast koszty monitorowania i ewaluacji na 400 zł rocznie.

Program ma zostać sfinansowany w całości z budżetu miasta Tychy.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to 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

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2021 rok szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych. Szczepienia zaleca się w związku z przestankami klinicznymi i indywidualnymi m.in. kobietom w ciąży lub planującym ciążę.

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r., refundowane są szczepionki przeciw grypie dla kobiet w ciąży.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji:

- NACI – National Advisory Committee on Immunization;
- AAP – American Academy of Pediatrics;
- ACIP – Advisory Community on Immunization Practice;
- ACOG – American College of Obstetricians and Gynecologists;
- JCVI – Joint Committee on Vaccination and Immunisation;
- WHO – World Health Organisation;
- ATAGI – Australian Technical Advisory Group on Immunisation;
- CPS – Canadian Paediatric Society;
- KLR – Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
- ECDC – European Centre for Disease Control;
- STIKO – Ständige Impfkommision;
- OPZG – Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy.

Odnalezione wytyczne zalecają szczepienia przeciw grypie kobietom w ciąży (niezależnie od trymestru). Jedynie rekomendacje STIKO zalecają szczepienia wszystkim kobietom w ciąży, które ukończyły drugi trymestr ciąży lub kobietom w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli istnieje zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych wynikające z choroby podstawowej. Podczas szczepienia kobiet w ciąży rekomendowane jest stosowanie szczepionek inaktywowanych.

Ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (OPZG 2017). Szczepienie z użyciem szczepionki czterowalentnej przeciw grypie zaleca się u wszystkich osób po ukończeniu 6 m.ż., które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia (OPZG 2017).

Zalecenia WHO dotyczące składu szczepionek są aktualizowane co roku.

Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jednostkę samorządu terytorialnego zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych.

Według cytowanego Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań. Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy mogą prowadzić do zmniejszenia zachorowań na daną chorobę oraz liczby hospitalizacji i zgonów.

Istotną rolę w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotyczących szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień przeciw grypie mogłyby przyczynić się do większego zainteresowania tego typu programami.

Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie powinny być prowadzone w sposób cykliczny, w każdym sezonie epidemicznym. Działania te nie powinny mieć charakteru jednorazowego.

W przeglądzie systematycznym Salam 2015 oceniającym wpływ szczepień kobiet w ciąży na zdrowie matki i dziecka nie stwierdzono wyraźnej różnicy w większości wyników między grupą otrzymującą szczepienie a grupą kontrolną m.in. w kontekście śmierci okołoporodowej oraz chorób grypopodobnych u kobiet i u ich dzieci. Nie stwierdzono wyraźnej różnicy między grupą badaną, a kontrolną również w przypadku wpływu na ciążę (poronienia, przedwczesne porody). Powyższe wnioski są spójne z wynikami badania Fell 2015.

Według opinii ekspertów klinicznych, obecnie stosowane szczepionki inaktywowane uznane są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Do często występujących niepożądanych objawów poszczepiennych należą m.in.: bóle głowy, złe samopoczucie czy uczucie ogólnego osłabienia. Objawy te ustępują zazwyczaj w 2 dniu po przeprowadzeniu szczepienia. W badaniach klinicznych ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne obserwowano bardzo rzadko.

Pomimo istnienia wielu ograniczeń nieodłącznie związanych z porównywaniem między sobą ewaluacji ekonomicznych dotyczących programów szczepień, ogólne porównanie tych badań wskazuje na efektywność kosztową szczepień przeciw grypie. Szczepienia przeciw grypie można uznać za efektywne kosztowo także w grupie kobiet w ciąży oraz po porodzie, grupie osób wysokiego ryzyka, a także w niektórych przypadkach zdrowych pracujących osób dorosłych (Ting 2017).

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania Lu PJ 2015 nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że istnieje wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom przez 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 (ang. human capital approach) lub metodą kosztów frykcyjnych (ang. 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.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.63.2021 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy” realizowany przez: miasto Tychy, Warszawa, sierpień 2021; Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 123/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”