



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 208/2015 z dnia 17 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta
i Gminy Świerzawa”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

W sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele oraz oczekiwane efekty. Proszę zwrócić uwagę na zaproponowane w projekcie mierniki efektywności. Warto zdefiniować je w taki sposób, aby pozwoliły na ocenę stopnia realizacji celów (np. zachorowalność, liczba hospitalizacji).

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 14% populacji docelowej rocznie, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego, jednak może przyczynić się do zmniejszenia zachorowania na grypę w grupie ryzyka. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji docelowej mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet gminy. Przy tak niewielkiej liczbie planowanych do włączenia uczestników proszę rozważyć określenie kryteriów kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu kwalifikowałyby osoby z grup ryzyka.

W projekcie zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Warto zaznaczyć, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców i wzmocnienia wpływu programu na zdrowie uczestników programu.

Dodatkowo proszę rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane poprzez współpracę z lokalnymi ośrodkami zdrowia.

W projekcie odniesiono się w sposób poprawny do monitorowania i ewaluacji. Planowanie monitorowania programu obejmuje określenie wskaźników, które pozwolą na dokonanie rzetelnej oceny zgłaszalności do programu, jakości udzielanych świadczeń oraz ich efektywności.

W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty prowadzenia działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 13 500 zł rocznie, zaś okres jego 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.. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W projekcie przedstawiono ogólne oraz lokalne dane epidemiologiczne.

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi Państwowy Zakład Higieny w 2014 r. grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób. Według dokumentu „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” w 2014 roku przygotowanego przez PZH (2015 r.), najwyższa liczba zachorowań przypadła na I i IV kwartał roku. Warto podkreślić, że ogólny poziom wyszczepialności przeciw grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest zdecydowanie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób po 65 roku życia poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny.

Przedstawione oczekiwane efekty pozostają spójne z celami programu.

W ramach mierników efektywności określona zostanie liczba zachorowań na grypę w regionie oraz liczba powikłań pogrypowych. Warto dane te porównać z danymi epidemiologicznym sprzed realizacji programu. Natomiast w odniesieniu do pozostałych celów programu warto sprawdzić zmianę kosztów ponoszonych na leczenie grypy i jej powikłań oraz w odniesieniu do efektywności działań edukacyjnych - zgłaszalność na szczepienia, również poza programem.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Połaniec powyżej 65 r.ż. W ramach programu planuje się wykonać 150 szczepień rocznie, które obejmą 14% populacji docelowej rocznie. Zaplanowana liczba szczepień może nie pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej z 2009 r. najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji, na poziomie nie mniejszym niż 75%.

W związku z niewielką liczbą możliwych do włączenia uczestników warto rozważyć skierowanie szczepień w pierwszej kolejności do osób z grup ryzyka, np. osób przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekle chorych na choroby układu krążenia, oddechowego, czy cukrzycę.

Charakterystyka populacji 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, 2009r, 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. Przewidziana została również kwalifikująca

wizyta lekarska w ramach POZ w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz poinformowania pacjenta o możliwych odczynach poszczepiennych.

W ramach programu planuje się powadzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu. Proszę mieć na uwadze, że edukacja powinna skupiać się także 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 powikłań pogrypowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały prawidłowo opisane w projekcie programu.

Ocena zgłaszalności powinna obejmować także liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń została opisana prawidłowo i będzie opierać się na możliwości składania pisemnych uwag do organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ocenę efektywności warto uszczegółowić i uwzględnić m.in. wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, liczbę hospitalizacji i powikłań pogrypowych, w odniesieniu do lat poprzednich. Zasadne byłoby monitorowanie zgłaszalności na szczepienia również w innych grupach wiekowych, poza programem, jako efekt prowadzonych działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnymi do prowadzenia programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu, którym jest kryterium wieku oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie. Warto rozważyć poinformowanie uczestnika programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 13 500. W projekcie wskazano również koszty jednostkowe. Nie uwzględniono natomiast kosztu prowadzenia działań edukacyjnych, co warto uzupełnić.

Okres realizacji programu został wskazany na lata 2016-2018 w okresie wrzesień-listopad.

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, 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.

Alternatywnie 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%, wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, zgonom – do 80% przypadków. 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 z 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, osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne oraz osoby. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwiędzionych, 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-Rózyk; Pol. Merk. Lek., 2010) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 PLN, a w przypadku zewnątrzszpitalnego 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 obywateli. Pomiary 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: AOTMiT-OT-441-218/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób 65+ z terenu Miasta i Gminy Świerzawa” realizowany przez: Miasto i Gminę Świerzawa, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.