

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 209/2015 z dnia 17 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”
realizowany przez miasto Zduńska Wola**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Zduńska Wola, 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 nie wskazano danych epidemiologicznych. Proszę mieć na względzie, że lokalne dane pozwalają na określenie skali problemu w regionie.

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 z powodu powikłań).

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Nie wskazano jednak liczebności populacji docelowej. Kwestia ta wymaga uzupełnienia, gdyż jest to informacja niezbędna dla zabezpieczenia odpowiednich środków finansowych oraz oceny efektywności programu.

W ramach programu zasadne byłoby przeprowadzenie działań edukacyjnych, które mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programu oraz stan zdrowia ludności.

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 na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia.

Monitorowanie programu wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji.

W ramach zaplanowanego budżetu warto uwzględnić koszty jednostkowe oraz 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 25 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2016-2019.

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. 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 nie opisano problemu zdrowotnego oraz nie przedstawiono danych epidemiologicznych. Proszę mieć na uwadze, że wskazanie danych dotyczących zachorowań na grypę w regionie pozwala ocenić skalę rozprzestrzenienia problemu na danych obszarze.

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi Państwowego Zakładu 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 przeciwko 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

Celami głównymi programu są: zapobieganie zachorowaniom na grypę i obniżenie liczby zachorowań. Dodatkowo określono cel szczegółowy, który uzupełnia cele główne.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z celami programu.

Mierniki określone w projekcie odnoszą się do zgłaszalności do programu, nie zaś jego efektywności. W ramach mierników warto określić liczbę zachorowań na grypę w regionie oraz liczbę powikłań pogrypowych. Warto dane te porównać z danymi epidemiologicznym sprzed realizacji programu. Dodatkowo można określić zmianę kosztów ponoszonych na leczenie grypy i jej powikłań oraz w odniesieniu do efektywności ewentualnych działań edukacyjnych - zgłaszalność na szczepienia, również poza programem.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Połaniec powyżej 65 r. ż (urodzeni w roku 1951 i wcześniej). Populacja kwalifikująca się do programu wynosi 6 733 osoby. W ramach programu nie wskazano liczby uczestników, którzy zostaną objęci szczepieniami. W ramach zaplanowanego budżetu nie podaje się kosztu jednostkowego, co uniemożliwia określenie orientacyjnej liczby uczestników. Proszę mieć na uwadze, że określenie wielkości populacji docelowej, która zostanie poddana szczepieniom ma istotne znaczenie przy określeniu efektywności programu oraz efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej z 2009 r. najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji, na poziomie nie mniejszym niż 75%.

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. W projekcie nie wskazano informacji czy

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

W ramach programu warto zaplanować powadzenie działań edukacyjnych. Warto 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

Monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione zdawkowo i warto je uzupełnić.

Ocenę zgłaszalności należy uzupełnić także o liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii oceny jakości świadczeń, która mogłaby się opierać o analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników oraz pisemnych uwag do realizatora programu.

Ocena efektywności powinna obejmować analizę danych, które umożliwiają wiarygodną ocenę stopnia realizacji celów. 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 otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie odniesiono się do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu.

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

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 25 000 rocznie. W projekcie nie wskazano kosztów jednostkowych ani kosztów prowadzenia działań edukacyjnych. Uzupełnienie tych informacji pozwoli na całościową ocenę budżetu.

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.

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%, 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 przyjmą 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 (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-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-441-220/2015 „Program profilaktyki szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy ocen”, listopad 2015r.