



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 142/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie
populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia)
na lata 2016 – 2020” realizowany przez gminę Pierzchnica

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020” 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. 77% populacji docelowej rocznie. Istotne jest aby określić kryteria kwalifikacji do programu.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu. Należy jednak doprecyzować szczegóły edukacji (zakres tematyczny, osoba odpowiedzialna za jej prowadzenie).

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga poprawy.

Zaplanowany budżet powinien uwzględniać koszty działań promujących program, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 21 000 PLN rocznie, zaś jego okres realizacji to lata 2016-2020.

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 świętokrzyskim zapadalność w tym okresie wyniosła 4,85/100 tys. (2,56 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 zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy. 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 określono mierniki efektywności, jednak nie odpowiadają one celom programu. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem należy określić wskaźniki m.in. zapadalności na grypę, liczbę hospitalizacji z ich powodu, poziomu wyszczepialności oraz zmianę w poziomie wiedzy.

Populacja docelowa

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

Zgodnie z danymi GUS w 2015 r. gmina zamieszkiwana była przez 4 793 osoby, z czego 773 osoby stanowili mieszkańcy w wieku 65 lat i więcej, zatem programem planuje się objąć ok. 77% populacji docelowej, co może pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu, co warto uzupełnić

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 Pierzchnica

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 programu wskazano, że jednym z elementów uczestnictwa w programie będzie edukacja na temat zachorowań na grypę oraz szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Nie wskazano jednak, kto będzie prowadził edukację w tym zakresie, a także nie wskazano szczegółów tego działania. 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 również sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą, tak aby w przyszłości uniknąć zakażeń. 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 programu 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 dokładnie określić wskaźniki dotyczące zgłaszalności oraz sposoby określenia jakości udzielanych świadczeń (np. poprzez bieżący nadzór, ocenę jakości przez uczestników).

Ewaluacja programu (ocena efektywności) powinna natomiast odnosić się do wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. W tym przypadku należy zatem wskazać m.in. zapadalność na grypę i jej powikłania, odsetek hospitalizacji z powodu grypy, zmianę wysokości wydatków przeznaczanych na jej leczenie.

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 celu objęcia programem jak najszerszej grupy chorych, zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych.

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

W projekcie wskazano, że rocznie na program zostanie przeznaczona kwota 21 000 tys. PLN, a koszt jednostkowy wynosić będzie 35 PLN. Natomiast 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 powikłaniom 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 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%).

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.441.137.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020” realizowany przez: gminę Pierzchnica, 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 228/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie populacji z grupy szczególnego ryzyka (osób powyżej 65 roku życia) na lata 2016 – 2020” gminy Pierzchnica