



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 165/2016 z dnia 6 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
pn. „Nie poddaj się grypie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Nie poddaj się grypie” 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 zamierzonym celom, zaś cele były zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Ze względu na ograniczone środki finansowe, warto rozważyć skierowanie szczepień do populacji osób chorych przewlekłe o obniżonej odporności lub też o niższym statusie socio-ekonomicznym.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest przeprowadzenie działań edukacyjnych, skierowanych do jak najszerszej grupy chorych.

Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące oceny efektywności programu oraz budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 80 000 zł łącznie we wszystkich latach realizacji (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 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 01-07.08.2016 r., w woj. mazowieckim odnotowano 5 540 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę (14,8/100 tys., w tym 428 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r. ż (7,0/100 tys.).



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 zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych wśród mieszkańców gminy Piaseczno. 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. Np. w celu dotyczącym zmniejszenia zachorowalności należy określić oczekiwany odsetek zmian w danym czasie, np. o 20% w ciągu roku.

W projekcie programu nie zamieszczono adekwatnego miernika efektywności odnoszącego się do celu dotyczącego podniesienia poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości. Należy również zwrócić uwagę, że miernik „liczba gabinetów POZ realizujących program” nie odnosi się do żadnego oczekiwanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Piaseczno. W wyjątkowych przypadkach programem mają zostać objęte również inne osoby wskazane przez organizatorów: bezdomni chorzy, niepełnosprawni, nieubezpieczeni mieszkający na terenie Piaseczna. Warunkiem uczestnictwa w programie jest brak przeciwwskazań zdrowotnych do szczepienia.

Przyjęto, że z programu skorzysta około 1 400 osób. Dane GUS wskazują, że w gminie Piaseczno zamieszkuje 10 034 osób w wieku 65 roku, zatem programem planuje się objąć około 14% populacji docelowej, co może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu. Przy ograniczonych środkach finansowych w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby chętnych warto w pierwszej kolejności objąć programem osoby przewlekle chore lub o niższym statusie materialnym.

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 osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie Gminy Piaseczno.

W programie zaznaczono, że zostanie prowadzona akcja informacyjno-edukacyjna skierowana do całej populacji docelowej spełniającej kryteria wieku i zamieszkania. Wspomniana akcja obejmuje dystrybucję ulotek i plakatów na terenie gminy oraz informację o programie w lokalnych mediach. Dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu. W programie wskazano, że informację o jego prowadzeniu będzie także przekazywana przez personel przychodni podstawowej opieki zdrowotnej, do której pacjent jest zapisany. Warto rozszerzyć akcję informacyjną np. o zamieszczanie ogłoszenia w parafiach, plakaty w ośrodkach zdrowia. 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 ramach monitorowania i ewaluacji zaznaczono, że wskaźniki uwzględnione w ramach monitorowania i ewaluacji obejmują liczbę osób zaszczepionych w ramach programu, liczbę zachorowań na grypę w populacji objętej szczepieniami, liczbę zachorowań na grypę wśród osób niezaszczepionych. Monitorowanie ma być dokonane w systemie elektronicznym przez lekarza POZ, który po zakończeniu sezonu grypowego podsumuje zachorowalność w danej grupie wiekowej osób zaszczepionych i niezaszczepionych.

Ocena jakości świadczeń ma być przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta.

W ocenie efektywności programu należy, oprócz uwzględnionych zmiennych, zawrzeć: ilość powikłań pogrypowych, hospitalizacji, liczbę osób wykluczonych z udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczbę osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne, porównanie kosztów związanych z profilaktyką grypy i wydatków przeznaczonych na jej leczenie, zmniejszenie bezpośrednich kosztów medycznych, kosztów pośrednich związanych z absencją w pracy i ograniczoną wydajnością. Większość z wyżej wymienionych wielkości warto przedstawić w odniesieniu do lat poprzednich.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W ogólny sposób przedstawiono wymagania, jakie musi spełniać realizator projektu, co warto byłoby doprecyzować.

W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie. W trakcie realizacji programu ważne jest również poinformowanie uczestników o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych.

Do projektu programu nie dołączono wzoru zgody na udział w programie, która powinna być przygotowana i stosowana wobec uczestników.

Wskazano, że koszt jednostkowy wynosi 33 zł. Zamieszczono informację, że na program w latach 2016-2018 z budżetu Gminy Piaseczno, zostanie przeznaczona kwota 80 000 zł. Wskazano też, że koszty prowadzenia corocznej kampanii edukacyjno-informacyjnej, dotyczącej profilaktyki grypy wnoszą ok. 2 000 zł. Nie jest jasne, w jaki sposób dokonano oszacowań budżetu, gdyż przedstawione powyżej wartości wskazują, że całkowita kwota wystarczy na zakup 2 424 szczepionek, co jest kwotą większą od zakładanej liczby osób objętej programem (1 400) oraz znacznie mniejszą od kwoty potrzebnej na zaszczepienie wszystkich osób przez cały okres trwania programu ($3 \times 1\,400 = 4\,200$). Dobrze zaplanowany program powinien zawierać precyzyjne oszacowanie spodziewanych kosztów.

Program ma być realizowany w latach 2016-2018 z możliwością kontynuacji w latach następnych.

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 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 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. 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 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.441.151.2016 „«Nie poddaj się grypie» realizowany przez: Gminę Piaseczno”, Warszawa, sierpień 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 257/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Nie poddaj się grypie” gminy Piaseczno