



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 189/2016 z dnia 28 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy
Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniem na grypę. Jednak w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

W projekcie określono cele oraz mierniki efektywności. Warto zwrócić uwagę, aby mierniki efektywności odpowiadały każdemu z zamierzonych celów, zaś cele były w pełni zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Istotne jest skierowanie działań do całej populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Ważne jest szczególne zwrócenie uwagi na działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na zgłaszalność do programu oraz kształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych.

Poprawy wymaga opis monitorowania i ewaluacji, gdyż nie przedstawia on wskaźników, które umożliwiłyby poprawne przeprowadzenie tych procesów.

Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 104 460 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r. ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, województwie zachodniopomorskim odnotowano 496 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 29 przypadków dotyczyło 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. 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 obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań odgrypowych. Dodatkowo wskazano cele szczegółowe. 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. Wskazane cele wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka założonego obniżenia częstości występowania grypy, liczby powikłań oraz liczby wizyt lekarskich.

W projekcie programu określono mierniki efektywności, jednak nie odpowiadają one w pełni postawionym celom. Należy mieć na uwadze, że liczba osób zaszczepionych nie wskaże, czy osiągnięto obniżenie zachorowań na grypę. Zasadne jest zatem określenie wskaźników zachorowań, umieralności oraz liczby hospitalizacji z powodu grypy. Warto także (w zakresie edukacji zdrowotnej) wprowadzić narzędzie pozwalające określić zmianę w poziomie wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r. ż zamieszkałe na terenie gminy Darłowo, oszacowano ją na 1150 osób. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2015 r. gmina zamieszkiwana była przez 8011 osób, z czego 958 stanowili mieszkańcy w wieku powyżej 65 lat. Powyższe dane są rozbieżne i warto ponownie przeanalizować oszacowania populacji.

Projekt programu zakłada zaszczepienie 100% populacji docelowej, co może się przełożyć na uzyskanie widocznego efektu populacyjnego. efektów w populacji.

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.

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 zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne, jednak nie zostały one szczegółowo opisane, co należy uzupełnić. Warto także rozważyć przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej (np. w formie współpracy z ośrodkami zdrowia lub lokalnymi mediami), skupiającej się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby. 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 projekcie programu odniesiono się do 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 programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania należy szczegółowo określić wskaźniki dotyczące zgłaszalności. W ramach oceny jakości warto uzupełnić jakimi kompetencjami ma charakteryzować się osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości oraz na jakich warunkach ma odbywać się monitorowanie.

Ewaluacja programu nie uwzględnia wskaźników, które pozwolą na jej przeprowadzenie. Ocena efektywności programu powinna obejmować: zachorowania na grypę i powikłań pogrypowych oraz liczbę hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych wśród osób populacji biorącej udział w programie. Warto byłoby również uwzględnić dane dotyczące liczby osób, u których wystąpiły niepożądane odczyny poszczepienne oraz dokonać porównania kosztów związanych z profilaktyką grypy z wydatkami przeznaczonymi na jej leczenie. Należy mieć jednak na uwadze, że ewaluacja powinna rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

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. Opisano kompetencje i warunki realizacji programu. Nie wskazano na konieczność wyrażenia zgody pacjentów na świadczenie, co należałoby uwzględnić.

W projekcie nie wskazano sposobu zapraszania uczestników do programu, sposobu realizacji świadczeń oraz sposobu zakończenia uczestnictwa w programie.

Koszt całego programu, który ma być sfinansowany z budżetu Gminy Darłowo, została oszacowana na 104 460,00 PLN. W projekcie określono koszty wykonania szczepienia oraz przeprowadzenia działań edukacyjnych. Jednostkowy koszt szczepienia wynosi 20 zł.

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.

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.441.173.2016 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020” realizowany przez gminę Darłowo, Warszawa wrzesień 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 292/2016 z dnia 26 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Darłowo po 65 roku życia na lata 2017-2020”