



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 197/2016 z dnia 24 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Grypa Senior 65+”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Grypa Senior 65+” 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.

Cele należy określić zgodnie z zasadą SMART. Konieczne jest także zaplanowanie mierników efektywności, które będą im odpowiadać.

Przeprowadzenie szczepień we wskazanej populacji jest zgodne z wytycznymi. Należy mieć jednak na uwadze, że objęcie działaniami ok. 15% populacji docelowej, nie jest wystarczające do uzyskania efektu populacyjnego.

Warto rozważyć rozszerzenie projektu programu o akcję edukacyjną skierowaną do szerokiej grupy odbiorców. Należy także określić okres, w jakim podawane będą szczepienia. W ramach programu powinna zostać uwzględniona również kwalifikacja lekarska do szczepienia.

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

W budżecie należy uwzględnić koszty corocznej akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 211 280 zł, zaś okres 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 zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono ogólną sytuację epidemiologiczną w skali światowej. Nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych, co warto byłoby uzupełnić.



Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie od 16 do 22 września 2016 r. w województwie mazowieckim odnotowano 14 086 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 799 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r.ż.

Ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest niski i wynosi ok. 3,4%. Wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest wyższa 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 docelowej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne”. Sformułowano także 1 cel pośredni – podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie i ich celowości. Zasadne byłoby wskazanie celów szczegółowych. Założony cel pośredni może być nieosiągalny, ponieważ w programie nie zaplanowano żadnej akcji edukacyjnej nt. grypy. 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 zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne.

Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym celom, co wymaga uzupełnienia. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem zasadne byłoby określenie wskaźników zachorowań, umieralności oraz liczby hospitalizacji z powodu grypy. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie miasta Siedlce, posiadające wydaną przez Urząd Miasta Siedlce kartę „Senior 65+”. Liczebność populacji kwalifikującą się do programu oszacowano na ok. 1550 osób w 2016 r., 1760 osób w 2017 r. i 1980 osób w 2018 r. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2015 r. miasto Siedlce zamieszkiwało 11 442 osób w wieku 65 lat i więcej co oznacza, że program jest skierowany jedynie do ok. 15% populacji docelowej. W przypadku programów szczepień wysoki odsetek zaszczepionych (min. 75% populacji docelowej) stanowi warunek uzyskania efektu populacyjnego.

Konieczność posiadania karty seniora jest czynnikiem ograniczającym równy dostęp do programu i nie zapewnia wysokiego pokrycia szczepieniami populacji docelowej. Nie podano informacji czy w przypadku, gdy specjalnie na użytek niniejszego programu, większa liczba osób starszych wyrobi kartę seniora, planuje się zwiększenie środków finansowanych na zaszczepienie większej liczby osób niż zaplanowano, co powinno zostać uzupełnione. W projekcie przyjęto, że corocznie kartę „Senior 65+” wyrabia 220 osób.

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 r.ż.

Proponowana interwencja w wybranej grupie pacjentów jest zgodna z wytycznymi. Zalecenia Kolegium Lekarzy Rodzinnych wskazują, że szczepionka przeciw grypie u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Projekt programu nie zawiera informacji o okresie podawania szczepionki, co należy uściślić zgodnie z wytycznymi.

Szczepienie ma być wykonane po uprzednim uzyskaniu od lekarza POZ zaświadczenia o braku przeciwwskazań do jego wykonania. Badanie lekarskie nie jest finansowane z budżetu miasta Siedlce.

W ramach kwalifikującej wizyty lekarskiej warto poinformować uczestników o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia.

Warto rozważyć przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej w ramach programu (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.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie. Warto byłoby dodatkowo wskazać powody, dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone (np. aspekty zdrowotne).

Ocena jakości może zostać rozszerzona o ankietę skierowaną do uczestników, oceniającą zadowolenie z oferowanych świadczeń.

Nie określono sposobu oceny efektywności programu. Powinna ona obejmować porównanie liczby zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych oraz liczby hospitalizacji z ich powodu po zakończeniu programu z analogicznymi danymi z lat ubiegłych. 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.

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.

Wskazano sposób zapraszania uczestników do programu oraz sposób zakończenia uczestnictwa w programie. Opisano etapy programu.

Całkowite koszty oszacowano na 211 280 zł, tj. 61 680 zł w 2016 r., 70 400 zł w 2017 r. oraz 79 200 zł w 2018 r. Koszt zakupu 1 dawki szczepionki oszacowano na 40 zł, tj. kwotę wyższą niż rynkowe ceny detaliczne. Nie uwzględniono kosztów corocznej akcji informacyjnej, co wymaga uzupełnienia.

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 przeciw 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. Wiązą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiar 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.441.189.2016 „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie „Grypa Senior 65+” na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Siedlce, Warszawa październik 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 301/2016 z dnia 10 października 2016 roku o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie "Grypa Senior 65+" na lata 2016-2018” miasta Siedlce.