



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 207/2016 z dnia 24 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania
na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Dzięki przedstawionym założeniom program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniem na grypę. 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, przeznaczone środki wystarczają na objęcie niewielkiego jej odsetka. Przy ograniczonych środkach budżetowych istotne byłoby umożliwienie zaszczepienia się osobom najbardziej potrzebującym.

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

Proces ewaluacji wymaga poprawy w zakresie oceny efektywności programu.

Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 600 000 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 60 r.ż.). W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali kraju i województwa.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny w okresie 16-22.09.2016, województwie wielkopolskim odnotowano 9684 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 559 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.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób w wieku powyżej 60. roku życia zameldowanych w Poznaniu, w latach 2016-2018. Dodatkowo wskazano 5 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. Wszystkie cele wskazane w projekcie wymagają doprecyzowania w zakresie odsetka zmiany np. liczby zaszczepionych osób. Należy nadmienić, że cel „stałe monitorowanie jakości udzielanych świadczeń” został nieprawidłowo sformułowany, gdyż samo przeprowadzenie określonego działania nie może być celem samym w sobie.

Oczekiwane efekty są zbieżne z zaplanowanymi celami, jednak w przypadku dokonania korekty celów zgodnie z powyższymi uwagami należy je ponownie zweryfikować.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, odnoszące się głównie do oceny zgłaszalności do programu i wykonanych procedur. Celem określenia mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. Brak jest miernika odpowiadającego celowi głównego, dlatego konieczne wydaje się określenie liczby zachorowań na grypę. Należy pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu co umożliwi jego ocenę. Nie przedstawiono miernika odnoszącego się do celu „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień...”, dlatego warto wprowadzić narzędzie pozwalające określić zmianę poziomu wiedzy uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową w roku 2016 stanowią mieszkańcy Poznania urodzeni w 1956 r. i wcześniejszych latach, a w roku 2017 mieszkańcy Poznania urodzeni w 1957 r. i wcześniejszych latach, a w roku 2018 – urodzeni w 1958 r. i wcześniejszych latach, którzy:

- są zameldowani na terenie miasta Poznania;
- są podopiecznymi bądź personelem wybranych jednostek należących do miasta lub prowadzonych na jego zlecenie.

W roku 2016 populację docelową stanowi 143 000 osób, w roku 2017 – 8200 osób, a w roku 2018 – również 8200 osób. Założono objęcie programem w ciągu dwóch lat 18 tysięcy osób, co stanowi ok. 11% całkowitej populacji docelowej. Jest to wciąż niewielki odsetek, który nie umożliwi osiągnięcia efektu populacyjnego. Zaznaczono, że z powodów epidemiologicznych pierwszeństwo uczestnictwa będą mieć podopieczni i personel wybranych miejskich jednostek oraz prowadzonych na zlecenie miasta. Warto byłoby rozważyć przeprowadzenie szczepień w pierwszej kolejności u osób najbardziej potrzebujących: przewlekłe chorych lub osób o najniższych dochodach.

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 60 r.ż. Przed szczepieniem ma być przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do udziału w programie.

Zalecenia Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r. wskazują, że szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy, ale u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Należy zauważyć, że planowany czas realizacji programu trwa od października do końca grudnia 2018 r. co nie jest w pełni zgodne z zaleceniami. Należy również zauważyć, że termin wydania opinii wypada 22 października, a biorąc pod uwagę planowaną akcję informacyjną, realizacja szczepień może rozpocząć się później niż planowano.

Zaplanowana akcja edukacyjna ma objąć jedynie osoby, które będą poddane szczepieniom. Należy podkreślić, że w przypadku zaszczepienia niewielkiego odsetka populacji docelowej warto rozszerzyć program o akcję edukacyjną, która skierowana byłaby do szerokiej grupy odbiorców. Można by ją przeprowadzić w formie współpracy z ośrodkami zdrowia lub lokalnymi mediami. 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 zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację.

W ramach oceny zgłaszalności analizowana ma być liczba wykonanych szczepień oraz liczba zgód na udział w programie. Planuje się również przanalizowanie przyczyn nie wzięcia udziału w programie. W celu pełnej przeprowadzenia oceny liczbę wykonanych szczepień należy odnieść do danych z lat ubiegłych.

Ocena jakości świadczeń ma być monitorowana za pomocą anonimowej ankiety, której kwestionariusz załączono do programu.

Uzupełnienia wymaga ocena efektywności, która powinna obejmować: liczbę zachorowań 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.

Wskazano na możliwość kontynuacji szczepień w kolejnych latach pod warunkiem dostępności odpowiednich środków finansowych oraz po pozytywnej ocenie efektywności programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Opisano kompetencje i warunki realizacji programu. Wskazano na konieczność wyrażenia zgody pacjentów na świadczenie.

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

Koszt całego programu, który ma być sfinansowany z budżetu miasta Poznań, został oszacowany na 600 000 zł. Zawarto składowe koszty takie jak: koszty organizacyjne, realizacji szczepień, działań edukacyjnych oraz ogólne koszty programu. Jednostkowy koszt podania szczepienia wraz z wizytą kwalifikacyjną oszacowano na 30 zł. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

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 publicznych.

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. Wiązą 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 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 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.195.2016 „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Poznań, Warszawa, październik 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 311/2016 z dnia 17 października 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę sezonową dla mieszkańców miasta Poznania na lata 2016-2018”.