



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2016 z dnia 22 stycznia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej
65 roku życia na lata 2016-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla 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 sposób spójny zaplanowano i przedstawiono cele, oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności. Proszę jednak rozważyć uzupełnienie mierników efektywności o te zaproponowane w dalszej części opinii.

Poprawnie zdefiniowano populację docelową. Program obejmie ok. 95% populacji docelowej, co może pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Warto jednak określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób niż przewidziano w projekcie. W tym celu warto określić kryteria kwalifikacji, które decydować będą o pierwszeństwie w uczestnictwie.

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych, co wydaje się być zasadne w omawianym problemie zdrowotnym. Dobrze przeprowadzona akcja edukacyjna może mieć pozytywny wpływ na sytuację zdrowotną populacji.

Warto w ramach programu rozważyć zapewnienie lub poinformowanie o możliwości udzielenia uczestnikom programu porad po zakończeniu udziału w programie. Postępowanie takie byłoby zasadne zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Działanie to może zostać zrealizowane na zasadach współpracy z lokalnymi ośrodkami zdrowia.

Monitorowanie programu zostało przygotowane w sposób poprawny, jednak wymaga uzupełnienia o wskaźniki, które w wiarygodny sposób określą wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji.

W ramach zaplanowanego budżetu warto wskazać koszty poszczególnych uwzględnionych składowych, co umożliwiłoby pełną weryfikację budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 1 766 930 zł, zaś okres jego 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. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W projekcie opisano problem zdrowotny w sposób zwięzły oraz przedstawiono dane epidemiologiczne, zarówno krajowe jak i regionalne.

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi Państwowego Zakładu Higieny w 2014 r. grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób. Według dokumentu „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce” w 2014 roku przygotowanego przez PZH (2015 r.), najwyższa liczba zachorowań przypadała na I i IV kwartał roku. Warto podkreślić, że ogólny poziom wyszczepialności przeciwko grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest zdecydowanie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Lublina powyżej 65 r.ż. poprzez przeprowadzenie programu szczepień ochronnych przeciwko grypie. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z celami programu.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które wydają się być spójne z postawionymi celami. Warto jednak uzupełnić je o określenie zachorowalności na grypę i jej powikłania po przeprowadzeniu szczepień oraz uzyskany wynik odnieść do sytuacji epidemiologicznej z lat poprzednich. Ponadto odniesieniu do ewentualnych działań edukacyjnych warto określić zgłaszalność na szczepienia poza programem.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy miasta Lublin powyżej 65 r.ż. W ramach programu planuje się zaszczepienie 55 000 osób, co stanowić będzie ok. 95% populacji docelowej. W związku z tym możliwe będzie osiągnięcie efektu populacyjnego, którego uzyskanie wiąże się z objęciem szczepieniami co najmniej 75% populacji docelowej.

Warto w projekcie wskazać sposób postępowania w przypadku, gdy do programu zgłosi się większa liczba uczestników niż przewidywana. Można w tym celu określić kryteria kwalifikacji, które będą decydować o pierwszeństwie w zakwalifikowaniu do udziału (np. pierwszeństwo udziału dla osób przebywających w domach opieki, zakładach opiekuńczo-leczniczych, hospicjach).

Wskazana populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r., którzy 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 wytycznych światowych (m.in. USA Centers for Disease Control, 2009r, Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. Warto mieć na uwadze, że w sezonie 2015/2016 na terenie Polski dostępne są dwie szczepionki p/grypie, mianowicie: Influvac 2015/2016 i

Vaxigrip. Przy wyborze szczepionki, należy wziąć pod uwagę coroczną aktualizację szczepów zawartych w szczepionce (coroczne zalecenia WHO).

Projekt przewiduje kwalifikującą wizytę lekarską w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz poinformowania pacjenta o możliwych odczynach poszczepiennych.

W ramach programu warto zaplanowano działania edukacyjne. W projekcie wymieniono aspekty, których dotyczyć będzie prowadzona edukacja, a także wskazano środki przekazu informacji nt. programu.

Warto podkreślić znaczenie działań edukacyjnych, gdyż mogą one wpłynąć na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może zwiększyć liczbę szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań zdrowotnych, takich jak: zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi, oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć jej powikłań.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, które wydają się być zaprojektowane poprawnie, jednak wymagają uzupełnienia.

W ramach oceny zgłaszalności warto określić również odsetek osób, które zgłosiły się do programu, ale nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich lub wyczerpania limitu miejsc.

Ocena jakości udzielanych świadczeń została przygotowana w sposób nie budzący zastrzeżeń.

W ramach oceny efektywności warto zaplanować również określenie zapadalności na grypę i jej powikłania oraz odnieść uzyskane wyniki do wcześniejszej sytuacji epidemiologicznej. Ponadto można również określić zgłaszalność na szczepienia również poza programem jako wyznacznik odpowiednio przeprowadzonej akcji edukacyjnej.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie odniesiono się także do kwalifikacji realizatora, niezbędnych do prowadzenia programu.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu. Wskazano również sposób zakończenia udziału w programie. Proszę rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 766 930 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe. Nie wskazano kosztów poszczególnych składowych, które zostały uwzględnione w projekcie. Uzupełnienie tych informacji pozwoli na całościową ocenę budżetu i pozytywnie wpłynie na jego wiarygodność.

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, 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%, wśród starszych osób szczepienia zapobiegają poważnym zachorowaniom i powikłaniom w ok. 60% przypadków, zgonom – do 80% przypadków. 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 z 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, osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne oraz osoby. 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 zewnątrzszpitalnego 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 obywateli. 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 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: AOTMiT-OT-441-246/201 „Program profilaktyki w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 65 roku życia na lata 2016-2020” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.