



Opinia Prezesa

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

nr 111/2016 z dnia 20 czerwca 2016 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” realizowany przez miasto Józefów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” 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 cele były zgodne z zasadą SMART, zaś mierniki ściśle odpowiadały celom. W szczególności konieczne jest uwzględnienie mierników odnoszących się do powikłań pogrypowych i kosztów związanych z ich leczeniem.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Przeznaczone środki wystarczą na zaszczepienie ok. 20% populacji docelowej. Jest to odsetek zbyt niski, by możliwe byłoby osiągnięcie efektu populacyjnego. Z powodu braku środków na zaszczepienie całej populacji należałoby ustalić kryteria kwalifikacji w taki sposób, by w pierwszej kolejności objąć szczepieniami osoby, dla których przyniosłyby największą korzyść, np. osoby przewlekle chore lub o najniższych dochodach.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest zaplanowanie działań edukacyjnych, które mogą podnieść jakość programu.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak część ta wymaga doprecyzowania - w szczególności dotyczy to oceny efektywności, która powinna bazować na wskaźnikach określających uzyskane efekty, takich jak zachorowalność na grypę i jej powikłania, umieralność oraz liczba hospitalizacji

Zaplanowany budżet nie budzi większych zastrzeżeń, należałoby go jedynie uzupełnić o koszt akcji informacyjno-promocyjnej.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 zł, zaś jego okres realizacji to okres od września do grudnia 2016 r.

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, tj. osób powyżej 50 r. ż. W projekcie opisano problem zdrowotny, ale nie przytoczono lokalnych danych epidemiologicznych, charakterystycznych dla miasta/powiatu/województwa. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Otwocku podaje, że na terenie powiatu otwockiego (na terenie którego znajduje się miasto Józefów) zarejestrowano 12 786 przypadków podejrzeń grypy i infekcji grypopodobnych, ale brak jest danych dotyczących rozpatrywanej grupy wiekowej.

Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, w okresie 16-22.05.2016, w woj. mazowieckim odnotowano 12 243 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 958 przypadków dotyczyło osób powyżej 65 r. ż. Ogólna zapadalność w tym okresie została określona na 32,75/100 tys. (16,01/100 tys. w grupie osób powyżej 65 r.ż.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej późniejszych powikłań u osób po 50 roku życia poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień. Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych, które są rozwinięciem celu głównego. 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. Warto dodać mierzalny efekt np. obniżenie liczby zachorowań na grypę o konkretną wartość (np. 30%) po każdym roku prowadzenia programu w stosunku do liczby przypadków przed wprowadzaniem programu.

W projekcie programu wskazano dwa mierniki efektywności: liczbę osób zakwalifikowanych do programu i zaszczepionych oraz liczbę osób, które nie zachorowały na grypę. Brak jest mierników dla celów związanych z redukcją liczby wizyt ambulatoryjnych, powikłań i kosztów związanych z ich leczeniem. Warto dodać informacje o liczbie dotychczas szczepionych osób jako wartość porównawczą dla oceny skuteczności programu oraz rozważyć dodanie takich mierników efektywności jak: liczba osób, które zgłosiły chęć przystąpienia do programu, liczbę osób przebadanych przez lekarza, liczbę osób które zachorowały na grypę mimo szczepienia, odsetek osób u których wystąpiły powikłania poszczepienne.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy miasta Józefowa powyżej 50 roku życia. Według informacji wskazanych w projekcie programu jest to około 3 300 osób.

Należy podkreślić, że środki przeznaczone na realizację programu wystarczają jedynie na zaszczepienie ok. 20% osób rozpatrywanej populacji docelowej. Jest to odsetek znacznie niższy od wskazanego w zaleceniach unijnych poziomu 75%, który mógłby umożliwić osiągnięcie efektu populacyjnego. W przypadku, gdy budżet nie wystarcza na zaszczepienie całkowitej populacji warto byłoby ustalić kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności umożliwiłyby udział w programie osobom najbardziej potrzebującym: przewlekłe chorym lub osobom o najniższych dochodach.

Zaproponowana 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 światowych wytycznych.

Interwencja

W ramach projektu programu określono interwencję, którą jest szczepienie przeciwko grypie wykonane u mieszkańców miasta Józefowa, powyżej 50 roku. Podejmując decyzję zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dostępnych w Polsce.

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.

Oprócz szczepień warto byłoby przeprowadzić akcję edukacyjną, skupiającą się na propagowaniu prawidłowych zachowań, takich jak przestrzeganie zasad higieny i unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby. Warto też, aby edukacja obejmowała również sposoby postępowania w przypadku zakażenia grypą, tak aby w przyszłości uniknąć zakażeń. Aspekt edukacyjny programu zdrowotnego jest szczególnie ważny w przypadku, gdy poziom wyszczepialności jest nie wystarczająco do osiągnięcia efektu populacyjnego.

Monitorowanie i ewaluacja

Wskazano, że w ramach monitorowania przebiegu programu przedstawiane będą przez realizatora comiesięczne sprawozdania, ale nie określono jakie dane taki raport będzie zawierał, co wymaga doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu powinna obejmować nie tylko liczbę zaszczepionych osób, ale również liczbę osób poddanych kwalifikacji lekarskiej oraz porównanie ze zgłaszalnością w latach poprzednich. Z uwagi na rozszerzenie populacji docelowej o pacjentów w wieku 50-60 lat warto byłoby określić jaki odsetek uczestników stanowią osoby z tej grupy wiekowej.

W ocenie jakości programu warto rozważyć prowadzenie ankiety wypełnianej przez każdego pacjenta, w której pacjent dokonałby oceny jakości świadczenia.

Ocena efektywności programu polega jedynie na analizie liczby porad ambulatoryjnych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy. Ocenę tę należałoby rozszerzyć o analizę danych, które umożliwiają wiarygodną ocenę wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna uwzględniać m.in. wskaźniki zachorowalności na grypę przed i po szczepieniach, liczbę hospitalizacji, powikłań pogrypowych i umieralności, w odniesieniu do lat poprzednich.

Istotne jest aby ocena efektywności została przeprowadzona po pewnym okresie od zakończenia programu, tak aby stanowiła ewaluację programu i oceniała wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji, nie zaś definiowała osiągnięcie celów programowych (jest to rolą mierników efektywności)

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie przedstawiono opisu wymagań, jakie musi spełniać realizator projektu, kwalifikacji osób prowadzących szczepienia, warunków lokalowych i wyposażenia, co należy uzupełnić.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, które będą miały na celu zaproszenie do udziału w programie, by mogła zostać nim objęta jak najszersza grupa chorych.

W programie nie opisano warunków zakończenia udziału w programie ani nie wskazano formy dobrowolnej zgody pacjenta, co powinno zostać uzupełnione. Warto rozważyć poinformowanie uczestników programu o możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia odczynów poszczepiennych.

Całkowity budżet oszacowano na kwotę 20 000 zł, a koszt jednostkowy na kwotę 30 zł. Nie wyszczególniono w nim kosztów akcji informacyjnej (ogłoszeń zamieszczonych w lokalnej prasie), co jest pewnym ograniczeniem oszacowania, ale biorąc pod uwagę fakt, że oszacowań dokonano na podstawie wcześniej zrealizowanych, podobnych programów, przedstawione szacunki mogą być wiarygodne.

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 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% 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 PLN, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie 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. 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 PLN, w tym z powodu chorób układu oddechowego 1 527 516 000 PLN (14%).

Szczepienia będą wykonywane przez podmiot leczniczy, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

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.441.89.2016 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” realizowany przez: Miasto Józefów, Warszawa, czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz opinia Rady Przejrzystości nr 176/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 50 roku życia” miasta Józefów