



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 200/2016 z dnia 10 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Prezesa Agencji wpływa brak kluczowych informacji na temat programu, w tym brak oszacowań dotyczących liczby uczestników programu oraz oszacowań budżetu niezbędnego do realizacji. Należy podkreślić, że przeprowadzenie szczepień przeciw grypie w populacji osób powyżej 65 r.ż. jest zasadne, jednak nadesłany projekt programu, ze względu na liczne braki informacji uniemożliwia pozytywne jego zaopiniowanie. Przedstawione cele nie są zgodne z zasadą SMART. Konieczne jest także zaplanowanie mierników efektywności, które będą spójne z postawionymi celami.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi, ale nie oszacowano odsetka osób, u których przeprowadzone zostaną szczepienia, co stanowi poważne organiczne projektu.

Brakuje szczegółów zaplanowanej interwencji. Nie przedstawiono informacji dotyczącej kwalifikacji do szczepienia, ani nie zaplanowano działań edukacyjnych, które byłyby cennym uzupełnieniem programu.

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

Konieczne jest także oszacowanie kosztów planowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący zapobiegania grypie. Nie określono wielkości budżetu przeznaczanego na realizację programu. Program ma trwać od podpisania umowy do 20 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 zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup ryzyka (osoby powyżej 65 r.ż.). W projekcie opisano problem zdrowotny, ale nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej.



Zgodnie z meldunkami Państwowego Zakładu Higieny, województwie mazowieckim w okresie 16-22.09.2016 odnotowano 14 086 zachorowań/podejrzeń zachorowań na grypę, w tym 799 przypadki dotyczyły 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 zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców gminy Karczew. Dodatkowo wskazano 4 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. Przedstawiono mierniki efektywności, ale nie odpowiadają one zakładanym celom. Liczba osób zaszczepionych nie wskaże, czy osiągnięto obniżenie zachorowań na grypę ani jej powikłań. Zasadne jest zatem określenie wskaźników zachorowalności i umieralności na grypę oraz jej powikłania. Nie przedstawiono mierników odnoszących się do celu „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie” oraz efektów dotyczących wzrostu świadomości zdrowotnej oraz poprawy jakości życia. Warto pamiętać, aby mierniki efektywności odnosiły się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu, co umożliwi jego ocenę.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby powyżej 65 r.ż., ale nie wskazano liczby osób jaka ma być objęta docelowo szczepieniem, co jest poważnym ograniczeniem ocenianego projektu programu.

Należy podkreślić, że w przypadku szczepień, objęcie działaniami min. 75% populacji docelowej umożliwi osiągnięcie efektu populacyjnego.

Wskazano, że liczba mieszkańców gminy Karczew w wieku powyżej 65 lat wynosi ok. 2000 osób, co wydaje się być liczbą zaniżoną, gdyż wg odnalezionych danych GUS jest to ok. 2500 osób. Nie wskazano u jakiego odsetka populacji docelowej planowane jest przeprowadzenie szczepień, dlatego nie jest możliwa ocena, czy realizacja programu umożliwi osiągnięcie efektu populacyjnego.

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

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień ochronnych przeciw grypie u mieszkańców gminy w wieku 65 lat i starszych. Nie przedstawiono szczegółowego opisu planowanej interwencji. Nie wskazano informacji o prowadzeniu kwalifikacji lekarskiej do programu. Zamieszczono jedynie ogólną informację, że szczepienia będą wykonywane zgodnie z Zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006 r. Należy jednak wskazać na rozbieżność pomiędzy tym dokumentem a projektem programu, gdyż w zaleceniach wskazano, by szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada, a planowany program ma trwać do 20 grudnia.

Nie zaplanowano akcji edukacyjnej, mimo że cele szczegółowe odnoszą się do prowadzenia działań podnoszących poziom wiedzy uczestników. Warto 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 byłby niewystarczający do osiągnięcia efektu populacyjnego.

Monitorowanie i ewaluacja

W treści programu nie uwzględniono monitorowania i ewaluacji. Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Ewaluacja jest analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Należy mieć jednak na uwadze, że ewaluacja powinna rozpocząć się po zakończeniu działań programowych. W ramach monitorowania należy szczegółowo określić wskaźniki dotyczące zgłaszalności, takie jak liczba osób zgłoszonych do programu, liczba osób zaszczepionych oraz liczba osób wykluczonych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocenę jakości świadczeń warto przeprowadzić na podstawie ankiety satysfakcji z udziału w programie. Ponadto można umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag odnośnie jakości świadczeń, które będą mogli kierować do organizatora programu.

Ewaluacja programu 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.

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. W ogólny sposób opisano warunki, jakie musi spełniać realizator programu oraz kompetencje personelu. 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.

Nie przedstawiono budżetu programu w tym kosztów poszczególnych jego składowych oraz kosztów jednostkowych, co jest bardzo poważnym ograniczeniem złożonego projektu. Rzetelne zaplanowanie budżetu jest koniecznym warunkiem prawidłowo zaprojektowanego programu.

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 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 powikłaniami 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. 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.184.2016 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: gminę Karczew, 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 304/2016 z dnia 10 października 2016 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” gminy Karczew.