



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 131/2015 z dnia 1 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku
życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 6% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu.

Zaplanowaną w projekcie interwencją są szczepienia ochronne w populacji osób powyżej 60 r. ż. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację. Ocena zgłaszalności i efektywności wskazują na prawidłowy kierunek oceny. Warto jednak dodatkowo odnieść uzyskane dane do całej populacji kwalifikującej się do szczepień oraz do danych dotyczących realizacji programu i epidemiologii oraz kosztów grypy z lat ubiegłych, co pozwoli w sposób wiarygodny określić wpływ programu na zdrowie populacji.

Projekt przewiduje prowadzenie szeroko zakrojonej akcji promującej program, co jest istotne w odniesieniu do zapewnienia wysokiej frekwencji w programie i zwiększania wiedzy o zachowaniach prozdrowotnych w profilaktyce grypy.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń, a okres realizacji programu został prawidłowo wskazany.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 zł, zaś okres jego realizacji to wrzesień-listopad 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę w populacji osób z grup wysokiego 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 programu w sposób ogólny przedstawiono dane epidemiologiczne, odnosząc się jedynie do danych światowych. W celu oceny skali problemu w regionie warto byłoby przytoczyć lokalne dane epidemiologiczne i odnieść je do sytuacji krajowej.

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH 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 p/grypie sezonowej w Polsce stanowi ok. 3,75-3,8%. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po 60 roku życia. Dodatkowo wskazano cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się m.in. do ograniczenia liczby zachorowań na grypę w populacji osób po 60 roku życia, a także liczby wtórnych powikłań grypy oraz zmniejszenia ryzyka hospitalizacji i zgonów związanych z grypą.

Oczekiwany efektami wskazanymi w projekcie są: zmniejszenie liczby osób chorujących na grypę oraz powikłania pogrypowe. Efekty te są spójne z celami programu, jednak aby w pełni je odzwierciedlać powinny one uwzględniać również ocenę spadku liczby hospitalizacji i zgonów z powodu w/w choroby.

W projekcie poprawnie wskazano mierniki efektywności. Jednak aby ocena efektów była możliwa, ewaluacja powinna przebiegać w odniesieniu do całej populacji docelowej i czasie, który pozwoli na ujawnienie się zdarzeń oczekiwanych w ramach programu tj. spadku zachorowań na grypę i związanych z tym liczby hospitalizacji i zgonów.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy powiatu piskiego powyżej 60 roku życia, którzy nie mają przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania szczepienia. Liczebność populacji kwalifikującej się do uczestnictwa w programie oszacowano na 11 160 osób, zaś liczba potencjalnych uczestników programu szacowana jest na 700 osób, co stanowić będzie ok. 6% populacji docelowej. Zaplanowana liczba szczepień może nie pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej z 2009r. najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75%.

Charakterystyka populacji 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. z 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 p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 60 r. ż. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Przewidziana została również kwalifikująca wizyta lekarska w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W ramach programu nie zaplanowano prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych. Warto podkreślić znaczenie działań edukacyjnych, które mogą wpłynąć na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, ale również powinna skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań, 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 zakażeń pogrypowych.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania programu uwzględniono narzędzia, które pozwolą ocenić zgłaszalność i efektywność przeprowadzonych działań. Warto jednak zebrane dane odnieść do sytuacji z lat ubiegłych oraz całej populacji osób kwalifikujących się do udziału w programie. Pozwoli to na wiarygodną ocenę wpływu przeprowadzonej interwencji na zdrowie populacji.

W ramach monitorowania programu warto ocenić jakość świadczonych usług. Ocena ta może opierać się o pisemne uwagi zgłaszane na bieżąco przez uczestników do realizatora programu lub w oparciu o wyniki ankiety na temat oceny satysfakcji pacjenta z udziału w programie. Informacja zwrotna może wnieść uwagi, które usprawnią założenia programu.

Warunki realizacji

W ramach programu realizatorem mają być lekarze rodzinni, którzy realizują świadczenia w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Dom Pomocy Społecznej w Ukcie. W projekcie nie przewidziano wyboru realizatora w otwartym konkursie ofert.

W ramach projektu zaplanowano prowadzenie akcji promującej program. Informacja o programie umieszczona zostanie w każdym gabinecie lekarza rodzinnego na terenie powiatu. na stronach internetowych Starostwa Powiatowego w Piszcu i Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Piszcu. O programie informować mają lokalne media oraz księża we wszystkich parafiach powiatu. Należy wskazać, że odpowiednio przygotowana akcja promocyjna może wpłynąć na większą zgłaszalność do programu.

W projekcie oszacowano przybliżony budżet całkowity w wysokości 15 000 zł. Wskazano także koszt jednostkowy zaszczepienia w wysokości 22 zł. Zaznaczono, że w programie wezmą udział lekarze, którzy bezpłatnie przeprowadzą kwalifikację do zaszczepienia. W budżecie nie wskazano w jakiej części środki zostaną przeznaczone na kampanię informacyjną.

Okres realizacji szczepień przypada na miesiące od września do listopada 2015 r. Należy zaznaczyć, że kampania promocyjna została zaplanowana na sierpień 2015r. Warto jednak w oparciu o zgłaszalność do programu rozważyć konieczność kontynuowania kampanii przez cały okres trwania programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to ostra wirusowa choroba zakaźna 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 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 do 60%, zgonom – do 80%. Szczególnie ważne jest szczepienie osób o podwyższonym ryzyku wystąpienia poważnych powikłań oraz osób opiekujących się nimi.

W zapobieganiu zakażeniom grypy duże znaczenie mają działania profilaktyczne. Odpowiednio prowadzona edukacja może kształtować prawidłowe postawy i zachowania, które przyczynią się do zmniejszenia 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.

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. 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%).³¹

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-149/2015, „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia” realizowany przez Powiat Piski, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.