



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 157/2015 z dnia 11 września 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko
grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+”.

Uzasadnienie

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

Program pod względem założeń projektowych zachowuje spójność. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Zaplanowane w projekcie monitorowanie i ewaluacja w zakresie oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń wskazują na prawidłowy kierunek oceny. Uzupełnienia wymaga jednak ocena efektywności. Należy ją przygotować w taki sposób aby w całości w sposób wiarygodny i dokładny przedstawiała wpływ szczepień na sytuację zdrowotną mieszkańców. W znacznej mierze ocena efektywności powinna odnosić się do analizy efektów założonych w programie. Mierniki efektywności powinny dotyczyć analizy trendu zachorowalności na grypę i związanych z nimi hospitalizacji oraz umieralnością.

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

Zaplanowaną w projekcie interwencją są szczepienia ochronne w populacji osób powyżej 60 r. ż. 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 jest trudny do weryfikacji ze względu na brak przedstawienia kosztów poszczególnych jego składowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 192 000zł, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2019.



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 przedstawiono dane epidemiologiczne, odnosząc się również do sytuacji w regionie. Z przedstawionych danych wynika, że na przełomie lat 2010-2013 zanotowano tendencję wzrostową zachorowań na grypę.

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/grypą 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 jest zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy, który odnosi się do podniesienia wiedzy na temat grypy i jej powikłań wśród mieszkańców.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie odzwierciedlają postawiony cel i pozostają z nim w spójności.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie odnoszą się do liczby uczestników oraz liczby osób zaszczepionych. W celu wiarygodnego i dokładnego określenia stopnia realizacji przedstawionych założeń oraz efektywności interwencji warto byłoby rozszerzyć mierniki o liczbę potwierdzonych zachorowań na grypę, liczbę hospitalizacji i umieralność z powodu powikłań pogrypowych. Dane te należy porównać z danymi z lat poprzedzających prowadzenie szczepień także z wynikami z lat ubiegłych, gdy szczepienie było realizowane.

Populacja docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy Ostrowa Wielkopolskiego, którzy ukończyli 60 r. ż. W pierwszym roku programu planuje się zaszczepić 800 osób, zaś w kolejnych latach 1000 rocznie, co stanowić będzie ok. 6% populacji docelowej rocznie.

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. 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 p/grypą 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. Warto byłoby przygotować dla uczestników listę placówek, do której mogą zgłaszać się na kwalifikacyjne wizyty w ramach konsultacji lekarskich lekarza POZ.

W ramach programu wspomniano o prowadzeniu działań informacyjno-edukacyjnych, jednak nie podano szczegółów ich dotyczących. Warto docenić znaczenie działań edukacyjnych, gdyż mogą wpłynąć na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, ale może skupiać się także 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

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w sposób, który umożliwi weryfikację liczby osób, które wzięły udział w programie. Dodatkowo warto określić odsetek osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich. Dane te należy odnieść do całej populacji docelowej programu.

Ocena jakości świadczeń opierać się będzie na bezpośrednich uwagach uczestników zgłaszanych do realizatora programu.

Ocena efektywności została zaplanowana w oparciu o dane stacji sanitarno-epidemiologicznej o ilości zachorowań na grypę w określonej populacji. Dodatkowo, aby uzyskać pełen obraz efektów należy określić odsetek hospitalizacji i umieralność z powodu grypy i jej powikłań, zaś uzyskane dane porównać z danymi z poprzednich lat. W tym zakresie warto wesprzeć się także kosztowymi danymi regionalnego oddziału NFZ.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono również szczegółowe informacje dotyczące kryteriów wyboru realizatora.

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu.

Na podstawie informacji przedstawionych w projekcie można podejrzewać, że o udziale w programie (poza kryterium wieku) będzie decydowała przede wszystkim kolejność zgłoszeń. Wraz z wykonaniem szczepienia kończy się udział uczestników w programie. W projekcie brakuje natomiast informacji dotyczących możliwości uzyskania pomocy już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 32 000 zł w pierwszym roku i po 40 000 zł w każdym kolejnym. W projekcie przedstawiono również koszty jednostkowe oraz uwzględniono koszt kampanii edukacyjnej. Nie wskazano jednak kosztów poszczególnych składowych, co uniemożliwia sprawdzenia, czy budżet będzie wystarczający na pokrycie wszystkich szczepień.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2015-2019.

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. 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%).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-441-163/2015, „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Ostrowa Wielkopolskiego w wieku 60+” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.