



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 158/2015 z dnia 21 wrzesień 2015 r.
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla
osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy
Tarnowo Podgórne”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne”.

Uzasadnienie

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

Cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności zaplanowano i przedstawiono z zachowaniem spójności między nimi. Warto jednak rozszerzyć mierniki o wskaźniki dotyczące hospitalizacji i umieralności z powodu grypy.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 13% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Przy tak niewielkiej liczbie możliwych do włączenia uczestników warto byłoby wskazać kryteria kwalifikacji, które w pierwszej kolejności do programu włączałyby osoby z grup ryzyka.

W ramach zaplanowanej interwencji, przed wykonaniem szczepienia zaplanowano kwalifikacyjną wizytę lekarską, lecz nie wskazano przez lekarza jakiej specjalizacji i na jakich zasadach będzie się ona odbywać.

W projekcie zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych, jednak kwestia ta nie została przedstawiona w sposób szczegółowy. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjno-informacyjne mogą przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców. Warto zatem zadbać o dobrą realizację również tej interwencji w ramach programu.

Dodatkowo proszę rozważyć udzielanie porad uczestnikom po zakończeniu udziału w programie zwłaszcza w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych.

Budżet przeznaczony na realizację programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 16 000 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2015-2020.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na grypę. 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 przedstawiono zarówno krajowe jak i lokalne dane epidemiologiczne, z których wynika, że na terenie powiatu poznańskiego w roku 2013 zanotowano spadek zachorowań na grypę w stosunku do roku 2012 (2013-7 592 przypadków, 2012-8 828 przypadków)

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 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 gminy Tarnowo Podgórne powyżej 65 roku życia. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych, które nie budzą zastrzeżeń. Należy jednak zauważyć, że cele: objęcie programem możliwie wysokiej liczby osób powyżej 65 roku życia i przygotowanie raportu programu wg przygotowanego schematu są działaniami możliwymi do podjęcia i powinny zostać przeformułowane, gdyż dopiero skutek zastosowania interwencji jest de facto zamierzeniem programu.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z postawionymi celami.

Mierniki efektywności w głównym stopniu odnoszą się do oceny zgłaszalności, nie zaś efektywności. Jednak zaplanowane określenie liczby zachorowań na grypę w regionie zalicza się do mierników efektywności. Dodatkowo w tym celu warto byłoby określić liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań przed i po przeprowadzeniu szczepień oraz w odniesieniu do działań edukacyjnych - zgłaszalność na szczepienia również poza programem. Również zaplanowany wskaźnik zachorowalności powinien zostać porównany z zachorowalnością przed prowadzeniem szczepień.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Tarnowo Podgórne powyżej 65 r. ż. W ramach programu planuje się wykonać 400 szczepień, co będzie odpowiadać 13% populacji docelowej.

Z informacji zawartych w Banku Danych Lokalnych GUS wynika, iż w 2014 roku gminę Tarnowo Podgórne zamieszkiwało 3 120 osób w wieku powyżej 65 roku życia, czyli grupy osób, które kwalifikowałyby się do udziału w programie.

W związku z planowaną ograniczoną liczbą uczestników włączonych do programu warto byłoby rozważyć skierowanie szczepień w pierwszej kolejności do osób z grup ryzyka, np. osób przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej, przewlekle chorych na choroby układu krążenia, oddechowego czy cukrzycę.

Określona populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych z 2006r., 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, 2009 r., Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy Tarnowo Podgórne. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Przewidziana została również kwalifikująca wizyta lekarska w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Nie wskazano jednak kto miałby przeprowadzać kwalifikację do szczepienia, co powinno zostać uzupełnione.

W projekcie programu wspomniano także o działaniach edukacyjnych. Brakuje jednak konkretnych informacji na ten temat. Nie wiadomo w jaki sposób będzie prowadzona, za pomocą jakich środków, oraz jakie treści będą przekazywane. 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. Warto aby edukacja obejmowała także przedstawienie sposobów postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć zakażeń pogrypowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie oparta o listy osób, które zgłosiły się do szczepień. Dodatkowo warto byłoby wskazać liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń będzie przeprowadzona poprzez możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatorów programu.

Ocena efektywności została opracowana w dwóch wariantach. Wariant „frekwencja” odnosi się bezpośrednio do oceny zgłaszalności nie zaś efektywności programu, więc należałoby to zmienić. Wariant „trendy” jest istotny, gdyż ma na celu dokonanie oceny wpływu programu na chorobowość i zapadalność na podstawie obserwacji trendów oraz statystyk dotyczących zapadalności na grypę. Istotne jest, aby dane te przedstawiały zmienność wyników w czasie. Dodatkowo warto jest ocenić liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań oraz zgłaszalność na szczepienia również w innych grupach wiekowych i poza programem, jako efekt działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne. Przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie. Warto byłoby rozważyć możliwość uzyskania pomocy przez uczestników już po zakończeniu udziału w programie, np. w razie wystąpienia działań niepożądanych.

W przedmiotowym projekcie przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące kryteriów wyboru realizatora. Z opisu programu natomiast nie wynika, czy świadczenia będą łatwo dostępne dla beneficjentów programu (miejsce, godziny otwarcia, itp.).

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 16 000 zł. W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy, oraz podano wszystkie koszty poszczególnych składowych. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2015-2020.

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 powikłaniami 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%).

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: nr AOTMiT-OT-441-166/2015, „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez: Gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.