



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 119/2015 z dnia 31 lipca 2015 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie
osób powyżej 55 roku życia” realizowany przez Miasto i Gminę
Czerniejewo**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia” realizowany przez Miasto i Gminę Czerniejewo.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zachorowaniom na grypę i jej powikłaniom. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć ok. 6-8% populacji docelowej, co stanowi niski odsetek w odniesieniu do osiągnięcia efektu populacyjnego. Zauważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet gminy.

Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 55 r. ż. oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych w temacie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Warto mieć na uwadze, że działania edukacyjne powinny skupiać się na kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań zdrowotnych, które będą mieć swoje odzwierciedlenie w zmniejszającej się liczbie zachorowań.

Monitorowanie programu powinno zostać rozszerzone o zebranie odpowiednich wskaźników, które pozwolą w obiektywny sposób określić wpływ przeprowadzonych działań na poprawę zdrowia populacji. Warto również ocenić jakość udzielanych świadczeń oraz zgłaszalność do programu, co umożliwi ewentualne wprowadzenie zmian w kolejnych edycjach programu.

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

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia szczepień profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 4 000 zł, zaś okres jego realizacji to sierpień-grudzień 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. Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej zakażeń wirusem grypy w Polsce i województwie wielkopolskim.

Z przedstawionych danych wynika, że w latach 2012-2014 odnotowano wzrost częstości (z 236 793 osób w 2012 r. do 421 133 osób w 2014 r.) występowania grypy oraz jej podejrzeń na terenie województwa wielkopolskiego. W pierwszych dwóch miesiącach 2015 r. odnotowano grypę lub jej podejrzenie u 147 367 osób.

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

W projekcie wskazano cele główne, którymi są: zwiększenie dostępności do świadczeń, które nie są refundowane przez NFZ oraz poprawa stanu zdrowia mieszkańców w wieku 55 lat i starszych. Należy mieć na uwadze, że cele nie powinny przedstawiać działań możliwych do realizacji, a jedyne założenia i priorytety, które mają zostać osiągnięte. Zwiększenie dostępności do świadczeń jest działaniem, którego celem może być poprawa stanu zdrowia mieszkańców. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które odnoszą się do obniżenia zachorowań na grypę i jej powikłań oraz uzyskania jak najwyższej frekwencji w programie. Cele szczegółowe stanowią uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie odnoszą się do zwiększenia wiedzy uczestników na temat grypy i jej powikłań oraz zmniejszenia zachorowań na grypę i jej powikłań. Wskazane efekty są spójne z postawionymi celami. Dodatkowo zaplanowane działania mogą również przyczynić się do zmniejszenia liczby hospitalizacji oraz śmiertelności z powodu grypy i jej powikłań w populacji docelowej.

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie są liczba osób, u których wykonano szczepienia oraz spadek liczby zachorowań na grypę. Warto byłoby określić jaki odsetek stanowią osoby, które nie zachorowały w całkowitej populacji planowanej do zaszczepienia w programie, aby sprawdzić efektywność szczepień oraz odnieść liczbę zaszczepionych do planowanej populacji, aby ocenić stopień realizacji programu. Dodatkowo miernikami efektywności może być liczba osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich, liczba hospitalizacji z powodu grypy oraz koszty ponoszone na leczenie grypy przed i po wykonaniu szczepień.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Gminy Czarniejewo, którzy ukończyli 55 rok życia. Liczebność populacji kwalifikującej się do uczestnictwa w programie oszacowano

na 1 920 osób, jednak nie odniesiono się do liczby potencjalnych uczestników programu, gdyż populacja zakwalifikowana do programu wyniesie ok. 6% populacji, która mogłaby być zaszczepiona. Biorąc pod uwagę dostępny budżet oraz określony w projekcie programu koszt jednostkowy, przypuszcza się, że zostanie zaszczepionych blisko 114-160 mieszkańców z tej grupy wiekowej. Wyszczepialność wśród osób powyżej 55 r.ż. będzie wynosić ok. 6-8%, co może mieć wpływ na zdrowie pojedynczych osób, ale nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego.

Zgodnie z danymi GUS za 2014 r., populacja ogólna Gminy Czarniejewo to ok. 7 315 osób, a ok. 25% z nich stanowią mieszkańcy powyżej 55 roku życia (1 840 osób). Oszacowania te są zbliżone do informacji przedstawianych w projekcie.

Określona populacja pokrywa się z zaleceniami Kolegium Lekarzy Rodzinnych, 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. W projekcie powołano się również na zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych na 2015r, które zalecają szczepienia p/grypie osobom powyżej 55 r. ż

Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 55 r. ż. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Przewidziana została kwalifikująca wizyta lekarska w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, które będą dotyczyć specyfiki choroby oraz możliwości jej zapobiegania. Nie określono jednak sposobu prowadzenia tych działań. Wspomniano dodatkowo, że informacja na temat realizacji programu będzie przekazywana przez lokalne media oraz ogłoszenia parafialne. Warto podkreślić wpływ działań edukacyjnych na zdrowie populacji. Odpowiednio przygotowana kampania edukacyjna może zwiększyć liczbę zaszczepionych, ale również powinna wpływać na zmianę negatywnych zachowań zdrowotnych na prawidłowe, jak zachowanie zasad higieny, unikanie potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwe unikanie kontaktów z osobami chorymi oraz powinna zmieniać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć zakażeń pogrypowych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie wskazano, że monitorowanie i ewaluacja zostaną przeprowadzone na podstawie comiesięcznych sprawozdań przekazywanych przez realizatora. Wskazano, że jako kryterium oceny efektywności zostanie określona liczba osób zaszczepionych względem całej populacji docelowej. Jest to raczej sposób, który pozwoli określić ocenę zgłaszalności do programu, nie zaś jego efektywność. W ramach oceny efektywności warto byłoby określić odsetek zachorowań i braku zachorowań w populacji osób zaszczepionych. Dodatkowo w ramach oceny frekwencji w programie warto byłoby określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W projekcie nie zaplanowano oceny jakości udzielanych świadczeń, co może zostać przeprowadzone przy użyciu ankiety satysfakcji uczestnika, bądź też poprzez umożliwienie uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag do realizatora programu.

Ocena efektywności programu, ujęta w miernikach efektywności, poza zgłaszalnością do programu odnosi się do spadku liczby zachorowań. Kwestia tej oceny powinna zostać rozszerzona m.in. o liczbę zachorowań na grypę oraz hospitalizacji z jej powodu

w odniesieniu do lat ubiegłych. Warto byłoby również określić liczbę zgonów z powodu grypy i jej powikłań, natomiast w odniesieniu do działań edukacyjnych ich efekt może mieć swoje odzwierciedlenie w ilości zgłoszeń na szczepienia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano, że realizator powinien spełniać warunki niezbędne do realizacji świadczeń, jednak nie odniesiono się szczegółowo do ich rodzaju. W programie nie określono, czy kwalifikacje lekarskie będą wykonywane w ramach Świadczeń realizowanych przez POZ, czy też przez lekarza zatrudnionego w ramach programu.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 4 000 zł. Określono również koszt jednostkowy. Wskazano, że kampania informacyjno-edukacyjna zostanie sfinansowana z budżetu własnego gminy. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu to okres od sierpnia do grudnia 2015 r. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce wskazuje, że szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

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, 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. Szacuje się, że koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. Oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i mogą stanowić poważne obciążenie dla gospodarki.

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-441-123/2015, „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 55 roku życia”, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015