



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 132/2015 z dnia 4 września 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko
grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 -
2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 -2020”.

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 12% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Przy planowaniu liczebności populacji docelowej zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet powiatu. Z drugiej strony

Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 65 r. ż. oraz u osób przebywających w Domu Opieki oraz zakładach opieki długoterminowej. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami.

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Poprawy wymaga jednak ocena efektywności, która powinna w sposób rzetelny i wiarygodny wskazać wpływ prowadzonych działań na zdrowie populacji. Proszę mieć na względzie, że dzięki ewaluacji możliwe jest sprawdzenie w jakim stopniu zaszczepienie odsetka populacji w grupie osób powyżej 65 r. ż. będzie miało wpływ na całą populację, ale istotne jest również sprawdzenie w jakim stopniu zachorowania na grypę i jej powikłania będą ograniczone w populacji szczepionej.

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 profilaktycznych przeciwko grypie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 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 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 przedstawiono zarówno krajowe jak i lokalne dane epidemiologiczne, z których wynika, że roku 2014 zanotowano prawie dwukrotny wzrost zachorowań na grypę w stosunku do roku 2013 (2014-40 880 przypadków, 2013-22 771 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/grypą 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 Zwiększenie dostępności do szczepień przeciw grypie mieszkańców Torunia po 65 roku życia, pensjonariuszom Domu Pomocy Społecznej i zakładów opieki długoterminowej w Toruniu. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, które uzupełniają cel główny.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z postawionymi celami i odnoszą się do uzyskania wysokiej frekwencji osób kwalifikujących się do programu, zmniejszenia liczby zachorowań na grypę w populacji objętej szczepieniami oraz zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie pozostają spójne z celami programu, jednak odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś oceny efektywności. W tym celu warto byłoby określić liczbę przypadków grypy w odniesieniu do liczby zaszczepionych osób, liczbę hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań przed i po przeprowadzeniu szczepie oraz w odniesieniu do działań edukacyjnych zgłaszalność na szczepienia również poza programem.

Populacji docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy Torunia po 65 r.ż. Do programu planuje się włączyć również osoby przebywające w zakładach opieki długoterminowej w Toruniu oraz pensjonariuszy Domu Pomocy Społecznej w Toruniu. Łącznie planuje się zaszczepić 4 000 osób, u których stwierdzono brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia. Z informacji przedstawionych w budżecie można wnioskować, że powyższa liczba szczepień jest przewidziana w każdym roku trwania programu.

W projekcie wskazano, że w Toruniu mieszka 32 473 osoby powyżej 65 r. ż. Dane te są zgodne z danymi GUS. W związku z powyższym do programu planuje się włączyć 12% populacji docelowej, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami Rady Europejskiej z 2009r. najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia

szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75%, co w przypadku tak dużej liczebności populacji docelowej może okazać się trudne do realizacji.

Wspomnieć jednak należy, że pensjonariuszem zakładu opieki długoterminowej (np. hospicjum) może być osoba poniżej 65 roku życia, w tej sytuacji warto zastanowić się nad kwestią wykonania szczepienia także u tych osób (o ile będą kwalifikować się do szczepień i wyrażą zgodę na szczepienie).

Zaznaczono, że w związku ograniczonymi zasobami finansowymi obowiązywać będzie kolejność zgłoszeń. Stwierdzić należy, że w przypadku osób będących pensjonariuszami zakładów opieki długoterminowej warto byłoby rozważyć przeprowadzenie szczepień w miejscu przebywania, ponieważ część osób stanowią chorzy leżący. Wytyczne w większości wskazują (m. in. PSO 2015, WHO, CDC 2013, ACIP 2013) pensjonariuszy zakładów opieki długoterminowej (np. Domy Pomocy Społecznej), jako grupę która powinna być zaszczepiona ze względów epidemiologicznych. Wytyczne wskazują także, że pracownicy wspomnianych zakładów również powinni zostać zaszczepieni ze względów epidemiologicznych.

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, 2009r, Michigan Quality Improvement Consortium 2009, Falkenhorst 2013).

Interwencja

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

W projekcie programu wspomniano także o kampanii edukacyjnej skierowanej do ogółu mieszkańców oraz indywidualnej prowadzonej przez realizatorów. 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 oraz powinna przedstawiać sposób postępowania w trakcie zakażenia grypą, tak aby uniknąć zakażeń pogrypowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu została zaplanowana z uwzględnieniem osób, które wzięły udział w programie w stosunku do całej populacji. Warto również określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Wskazano, że jakość udzielanych świadczeń będzie monitorowana na bieżąco. Należy mieć na uwadze, że istotna jest ocena jakości dokonana z punktu widzenia uczestnika. W tym celu można wykorzystać wyniki anonimowej ankiety satysfakcji lub pisemne uwagi zgłaszane przez uczestników trakcie trwania programu.

W projekcie nie zaplanowano oceny efektywności przeprowadzonych działań. Proszę mieć na uwadze, że ocena ta jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. W omawianym

zagadnieniu ocena ta może zostać przeprowadzona poprzez określenie liczby zachorowań na grypę w odniesieniu do sytuacji przed szczepieniami, określeniu liczby hospitalizacji i wskaźnika umieralności z powodu grypy i jej powikłań również w odniesieniu do lat ubiegłych oraz wskazaniu zgłaszalności na szczepienia p/grypie również poza programem jako efekt działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W sposób ogólny odniesiono się do kwalifikacji realizatora niezbędnych do prowadzenia programu.

W ramach projektu zaplanowano prowadzenie akcji promującej program. Informacja o programie będzie przekazywana poprzez lokalne media. Należy wskazać, że odpowiednio przygotowana akcja promocyjna może wpłynąć na większą zgłaszalność do programu.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 w każdym roku. W projekcie wskazano składowe budżetu, jednak nie podano ich kosztu. Przedstawiony budżet wydaje się być wystarczający na pokrycie szczepień dla zaplanowanej liczby osób.

Program ma być realizowany w latach 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 od 6 m. ż., 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 osoby 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-441-152/2015, „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 -2020” realizowany przez Miasto Toruń, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.