



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 103/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą
Grypa 65+”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+” realizowany przez Gminę Opole Lubelskie

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.

Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień w populacji osób powyżej 65 r.ż. Program przewiduje również kwalifikację lekarską u lekarzy POZ, jednak w tej kwestii należałoby rozważyć możliwość zatrudnienia lekarza internisty w ramach programu. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Doprecyzowania wymagają jednak mierniki efektywności, które można poszerzyć o liczbę osób niezaszczepionych, liczbę hospitalizacji oraz koszty ponoszone na leczenie grypy.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 17% populacji, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Jednak zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta.

Monitorowanie programu zostało oparte o comiesięczne sprawozdania. Ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu powinna zostać rozszerzona o odpowiednie narzędzia, które pozwolą na zbadanie wpływu prowadzonych działań na zdrowie mieszkańców.

Program jest programem jednorocznym, warto byłoby rozważyć możliwość jego kontynuacji w latach kolejnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zapobiegania zachorowaniom na grypę u osób powyżej 65 r.ż. Całkowity budżet na realizację programu wynosi 15 000 zł, zaś termin realizacji to wrzesień-listopad 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania zachorowaniom na gripę 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.

Problem zdrowotny został opisany w sposób krótki i precyzyjny.

W projekcie uwzględniono lokalne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności na gripę. Zgodnie z danymi PSSE w Opolu Lubelskim, w latach 2013-2014 odnotowano 169 podejrzeń wystąpienia grypy wśród osób starszych. Dodatkowo, w tym samym okresie czasu wśród osób powyżej 65 r.ż. zaszczepiono ok. 6% z grupy podwyższonego ryzyka (164 mieszkańców w 2013 r. i 170 w 2014 r.).

Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH w 2014 r. gripę 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 programu wskazano cele główne którymi jest zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem oraz zapobieganie zachorowaniom na gripę i występowaniu powikłań pogrypowych. Dodatkowo wskazano dwa cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny i odnoszą się do zwiększenia dostępności szczepień oraz przeciwdziałaniu zachorowaniom na gripę i jej powikłaniom.

Oczekiwany efektami przeprowadzonych działań jest obniżenie liczby zachorowań na gripę oraz powikłań pogrypowych i zmniejszenie liczby wizyt ambulatoryjnych spowodowanych grypą. Efekty te są spójne z postawionymi celami. Dodatkowo można oczekiwać, że program szczepień przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia grypy, zmniejszenia hospitalizacji oraz umieralności z powodu jej powikłań.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie odnoszą się do liczby osób zakwalifikowanych do programu i zaszczepionych oraz liczby osób, które nie zachorowały na gripę. Dodatkowo jako miernik wskazano przeprowadzenie wśród uczestników ankiety oceniającej zadowolenie z usług. Działanie to jest jednym ze sposobów oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programów, nie zaś miernikiem jego efektywności. Dodatkowo warto byłoby oszacować odetek osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich w całej populacji, liczbę hospitalizacji oraz wskaźnik umieralności przed i po szczepieniach, liczbę odczynów poszczepiennych oraz liczbę powikłań pogrypowych.

Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy gminy Opole Lubelskie w wieku powyżej 65 r.ż. W projekcie programu przedstawiono lokalne dane demograficzne. Na dzień 24.02.2015 Gminę zamieszkiwało 17 865 osób, z czego ok. 2 989 to osoby powyżej 65 r. ż. Zgodnie

z danymi GUS na 2013r. populacja ogólna gminy Opole Lubelskie wynosiła 17 814 osób, zaś 2740 to osoby w wieku powyżej 65 r.ż.

W ramach programu planuje się wykonanie szczepienia u 500 osób, co stanowić będzie ok. 17% populacji docelowej. Zaszczepienie takiej liczby osób nie pozwoli na uzyskanie efektu populacyjnego, którego osiągnięcie jest możliwe, przy zaszczepieniu 75% populacji docelowej.

W projekcie zamieszczono również informację, że ze względu na ograniczone środki finansowe pierwszeństwo w udzielaniu świadczenia będą mieć osoby niepełnosprawne, przewlekle chore w szczególności na niewydolność układu oddechowego, astmę, chorobę wieńcową, choroby metaboliczne i neurologiczne oraz osoby w stanach obniżonej odporności.

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.

Interwencja

Zaplanowana w projekcie interwencja przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy powyżej 65 r. ż. Zgodnie z zaleceniami nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

W projekcie zamieszczono informację, że każdy uczestnik projektu przed wykonaniem szczepienia powinien zgłosić się do swojego lekarza rodzinnego, w celu stwierdzenia braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Warto byłoby rozważyć możliwość zatrudnienia lekarza internisty w ramach programu, który dokonywałby kwalifikacji lekarskich. Odsyłanie uczestników do lekarzy POZ może stanowić utrudnienie w dostępie do świadczeń oraz powodować niechęć uczestników, bądź też wydłużać czas pomiędzy kwalifikacją lekarską a szczepieniem.

W ramach programu warto byłoby rozważyć poprowadzenie działań edukacyjnych na temat grypy i jej powikłań oraz metod zapobiegania. Działania takie mogłyby przyczynić się do zmniejszenia liczby zachorowań na grypę.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu ma się odbyć na podstawie comiesięcznych sprawozdań. Nie wskazano jednak jakie dane zawarte będą we wspomnianym raporcie.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności odbędzie się na podstawie danych o liczbie uczestników oraz liczbie osób zaszczepionych. Warto byłoby oszacować również odsetek osób niezakwalifikowanych do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich w całej populacji.

Ocena jakości świadczeń została uwzględniona w miernikach efektywności, co zostało opisane we wcześniejszej części Opinii.

W projekcie nie zamieszczono oceny efektywności programu, co wymaga uzupełnienia. Efektywność przeprowadzonych działań można określić za pomocą oszacowania zachorowalności i umieralności z powodu grypy i jej powikłań przed i po programie, określeniu liczby hospitalizacji oraz zgonów z powodu grypy i jej powikłań. Natomiast w przypadku prowadzenia działań edukacyjnych, miarą ich efektywności może być ankieta sprawdzająca stan wiedzy uczestników.

Warto byłoby również przeprowadzić ewaluację programu po jego zakończeniu. Powinna ona polegać na całościowej ocenie stopnia realizacji programu, skuteczności podjętych działań, wpływu programu na bezpieczeństwo epidemiologiczne miasta. Warto byłoby również przeprowadzić analizę tendencji w zakresie realizacji szczepień w populacji nie objętej programem. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia oceny efektu populacyjnego oraz oceny skuteczności prowadzonych kampanii edukacyjno-informacyjnych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono również kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000. W budżecie nie wskazano kosztu jednostkowego, który z wyliczeń Agencji wynosić będzie ok. 30zł. Budżet nie zawiera również kosztów kampanii promocyjnej.

Program będzie realizowany od 1 września 2015 r. do 30 listopada 2015 r. Program jest jednorazowy. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuowania programu w kolejnych latach. Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień.

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 bardzo 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 międzyepidemicznym można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych do których należy diagnostyka wirusologiczna i diagnostyka serologiczna.

W leczeniu grypy obecnie stosuje się 4 leki - amantadynę, rymantadynę (niezarejestrowaną w Polsce) oraz inhibitory neuraminidazy: zanamiwir i oseltamiwir.

Istotne znaczenie w zapobieganiu epidemiom grypy mają działania profilaktyczne. Za najskuteczniejsze uważane są szczepienia. 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. Ważne jest również przestrzeganie podstawowych zasad higieny.

Alternatywne świadczenia

W omawianej interwencji brak jest świadczeń alternatywnych. 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 duże 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
- wszystkie 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 grupy ryzyka. Ze względów medycznych szczepienia powinny być wykonywane u osób chorych na astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i 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 służby zdrowia)

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Istotnym elementem jest również skuteczność i bezpieczeństwo podawanej interwencji. Jak wynika z metaanalizy przeprowadzonej w roku 2013 (Bayer i wsp.) szczepienia ochronne charakteryzują się dobrą skutecznością kliniczną. U osób powyżej 65 r. ż skuteczność szczepionek szacuje się na 70-90%. Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są typu split lub subunit i nie są w stanie wywołać grypy (zakazić grypą). Są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne problemy związane z ciężkimi odczynami alergicznymi są stosunkowo rzadkie.

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

Jak wskazują badania działania profilaktyczne przeciwko grypie charakteryzują się dużą efektywnością i relatywnie niskimi kosztami. Według Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań. 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. Bardzo 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 stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Z przeprowadzonej symulacji wynika, że w sezonie epidemicznym z typową

liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

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-441-6/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób od 65 roku życia na 2015 rok pod nazwą Grypa 65+”, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015