



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 105/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – szczepień
ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości p/n opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka” realizowany przez Miasto i Gminę Serock.

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.

Zaplanowana w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 55 r. ż. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Doprecyzowania wymagają jednak mierniki efektywności, które można poszerzyć o dane o liczbie osób niezaszczepionych, liczbie (i odsetku) hospitalizacji w grupie zaszczepionych i niezaszczepionych oraz koszty ponoszone na leczenie grypy w obu porównywanych grupach.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 22% populacji, co może uniemożliwić osiągnięcie efektu populacyjnego. Z drugiej strony zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta. Biorąc pod uwagę, że w ramach programu warto byłoby ująć koszty edukacji zdrowotnej osób zakwalifikowanych do programu.

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

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 zapobiegania zachorowaniom na grypę u osób powyżej 65 r.ż. Całkowity budżet na realizację programu wynosi 25 000 zł, zaś termin realizacji to wrzesień 2015 -grudzień 2016r.



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 dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na grypę. Zaznaczono również, że sytuacja w gminie miejsko-wiejskiej Serock w w/w zakresie nie odbiega znacząco od danych dla całego województwa mazowieckiego. Najwyższą zapadalność na grypę odnotowuje się pod koniec września, tym samym aż do połowy kwietnia roku następnego.

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.

Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cele główne, którymi są zapobieganie zakażeniom spowodowanych wirusem grypy oraz obniżenie licznych zachorowań na grypę i jej powikłania u osób starszych. Dodatkowo sformułowano 5 celów szczegółowych, które uzupełniają cele główne. Odnoszą się one m.in. do zwiększenia dostępności do szczepień, zmniejszenia hospitalizacji i śmiertelności z powodu grypy oraz zmniejszeniu kosztów jej leczenia.

Przeprowadzenie zaplanowanych działań ma doprowadzić do zmniejszenia liczby zachorowań na grypę i jej powikłań. Dodatkowo można spodziewać się zmniejszenia liczby wizyt ambulatoryjnych oraz hospitalizacji z powodu grypy.

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie będzie liczba osób zaszczepionych, określenie odsetka chorych na grypę i jej powikłań oraz liczba i odsetek hospitalizacji wśród zaszczepionych, a także wśród osób w tej samej grupie wiekowej, które nie zostały poddane szczepieniom. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich spośród, wskaźnik umieralności przed i po szczepieniach, liczbę odczynów poszczepiennych oraz liczbę powikłań pogrypowych oraz koszty leczenia grypy przed i po szczepieniach i odnieść uzyskane wyniki także do całkowitej populacji.

Populacja docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy gminy Serock urodzeni przed 1.01.1961r. Planuje się wykonanie szczepień u 781 osób, co stanowi ok. 22% populacji docelowej. Zaszczepienie takiej liczby osób nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego, który jest możliwy przy zaszczepieniu ok. 75% populacji. W projekcie zaznaczono jednak, że przy zgłoszeniu się większej liczby osób, możliwe jest wnioskowanie o zwiększenie budżetu na przeprowadzenie szczepień.

Zgodnie z danymi GUS na 2013 r., populacja ogólna gminy Serock to ok. 13 676 osób, a blisko 26% z nich stanowią mieszkańcy po 55 roku życia (3 518 osób). Oszacowania te są zbliżone do informacji przedstawianych w projekcie.

Zaproponowane kryteria opisujące populację docelową pokrywają 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 osoby powyżej 65 r. z ze wskazań medycznych. Wskazania te mają również swoje odzwierciedlenie w wytycznych światowych

Interwencja

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

W ramach programu warto byłoby rozważyć poprowadzenie działań edukacyjnych na temat grypy i jej powikłań oraz metod zapobiegania. Działania takie mogłyby wpłynąć na zdrowie populacji oraz pomóc w kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań, które pozwolą na uniknięcie zachorowań.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena efektywności programu miałyby być określona na podstawie wielkości populacji objętej programem oraz liczby osób, które zgłosiły się na szczepienie. Wskaźniki te odnoszą się raczej do oceny zgłaszalności do programu i monitorowania programu, nie zaś do oceny jego efektów. Warto byłoby określić odsetek osób nie zaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Natomiast efektywność programu powinna zostać określona na podstawie zebrania wyników programu za pomocą mierników efektywności, tj. liczby nowych zachorowań na grypę w populacji szczepionej i nieszczepionej, liczby hospitalizacji i zgonów z powodu grypy i jej powikłań. Natomiast efekt przeprowadzonych działań edukacyjny może mieć swoje odzwierciedlenie w ilości zgłoszeń na szczepienia oraz może być sprawdzona poprzez przeprowadzenie ankiety sprawdzającej stan wiedzy uczestników.

Ocena jakości udzielonych świadczeń odbędzie się za pomocą badania ankietowego, którego wyniki zostaną uwzględnione podczas prac nad projektem kolejnego programu polityki zdrowotnej. W ramach prac nad projektem kolejnego programu warto uwzględnić również wyniki dokonanej ewaluacji.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano również kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 25 000 zł, przy koszcie jednostkowym szczepionki równym 32 zł. W przedstawionym kosztorysie nie podano kosztu realizacji kampanii informacyjnej.

Okres realizacji projektu został określony na 1 września 2015 r. do 31 grudnia 2016 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, do których należy diagnostyka wirusologiczna i diagnostyka serologiczna.

W leczeniu grypy obecnie stosuje się 4 leki - amantadynę, oraz inhibitory neuraminidazy: zanamiwir i oseltamiwir.

Istotne znaczenie w zapobieganiu epidemiom grypy mają działania profilaktyczne. Za najskuteczniejsze uważane są szczepienia. Dodatkowo zalecane jest zachowanie zasad higieny (częstsze mycie i dezynfekcja rąk) oraz unikanie miejsc publicznych oraz kontaktów z chorymi na grypę. 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 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.

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 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.

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-441-107/2015 „Program polityki zdrowotnej – szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka”, Warszawa, czerwiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015