



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 151/2019 z dnia 30 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla
mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata
2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024”, pod warunkiem uwzględnienia uwag przedstawionych poniżej.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają przeformułowania;
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają poprawy i uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;

Należy podkreślić, iż w dniu 18 października 2019 r. została wydana rekomendacja Rekomendacja nr 1/2019 z dnia 18 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej. W związku z powyższym przedmiotowy program powinien zostać dostosowany do założeń wskazanych w ww. dokumencie.

Dodatkowo, aktualnie na liście leków refundowanych znajduje się czterowalentna szczepionka przeciwko grypie. Interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą zatem przełożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 250 000 zł, a wskazany okres realizacji to rok 2020-2024.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W projekcie przedstawiono typy wirusa grypy oraz objawy choroby. W projekcie opisano także drogi zarażenia wirusem grypy, diagnostykę choroby oraz sposoby jej leczenia..

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii.*

W programie odniesiono się do światowych, krajowych i regionalnych danych dotyczących zapadalności na grypę. Wskazano, że w okresie od 1 września 2017 r. do końca marca 2018 r. z powodu grypy trafiło do szpitala ponad 15 tys. osób (o 12% więcej niż w sezonie grypowym 2016/2017). Odnotowano również 37 zgonów z powodu powikłań pogrypowych.

W projekcie programu odniesiono się do światowych oraz lokalnych danych dotyczących zachorowalności na grypę. Przedstawiono dane Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Siedlcach. W gminie w latach 2014-2018 odnotowano łącznie 196 przypadków zachorowań oraz podejrzeń zachorowań na grypę. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Na podstawie danych NIZP-PZH za 2018 r. w Polsce odnotowano 5 239 293 przypadków zachorowań na grypę (2017 r. – 5 043 491 przypadków), a woj. pomorskim 876 257 przypadków . Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2018 roku w Polsce zaszczepiło się 1 009 285 osób, w tym 550 017 w wieku powyżej 65 r.ż. (2017 r. – 490 066 osób zaszczepionych). W województwie pomorskim zaszczepiono 45 248 osób (z czego najwięcej 22 985 osób w wieku powyżej 65 r.ż.).

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku na świecie choruje na grypę od 5% do 15% populacji, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. Na podstawie danych NIZP-PZH za 2017 r. w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest *„zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusami grypy wśród mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej”*.

Należy podkreślić, że cel główny odnieść można jedynie do osób, które zostaną zaszczepione. Ponadto grypa charakteryzuje się sezonowością, dlatego cel powinien odnosić się do poszczególnych sezonów grypowych. Należy również podkreślić, że cel w takiej formie jest trudno mierzalny. Zgodnie z Rekomendacją nr 1/2019 Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej (zwanej dalej Rekomendacją Prezesa AOTMiT), cel główny powinien brzmieć: Uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia przeciwko grypie w populacji docelowej programu.

W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych, tj.:

- (1) „zmniejszenie zapadalności na grypę i infekcje grypopochodne wśród mieszkańców w wieku powyżej 65 lat”;
- (2) „zmniejszenie liczby zgonów i hospitalizacji w wyniku grypy i jej powikłań w populacji docelowej”;
- (3) „zwiększenie wiedzy mieszkańców gminy na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej”;
- (4) „wzrost świadomości zdrowotnej mieszkańców w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie”;
- (5) „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw grypie”.

Pierwszy cel szczegółowy analogicznie do celu głównego dotyczy całej populacji docelowej, a odnieść go można jedynie do osób, które zostaną zaszczepione. Nie przytoczono danych dotyczących zgonów z powodu grypy. W związku z tym wnioskowanie dot. 2 celu może okazać się utrudnione. Stopień

realizacji celu 3 dotyczącego zwiększenia wiedzy mieszkańców może być zmierzony dzięki zaplanowanej w programie ankiecie przeprowadzanej przed i po realizacji działań edukacyjnych. Biorąc pod uwagę charakter zaplanowanych działań osiągnięcie celu 4 dot. wzrostu świadomości zdrowotnej mieszkańców może okazać się niemożliwe. Dodatkowo cel w takiej formie jest trudno mierzalny. Ostatni cel szczegółowy dot. zwiększenia liczby osób stosujących szczepienia nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 6 mierników efektywności, tj.:

- (1) „liczbę osób uczestniczących w programie (wd. 800/rok)”;
- (2) „procent objęcia programem populacji docelowej (wd. ok. 23%)”;
- (3) „liczbę wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej transmisję wirusa (wd. wzrost o 30%)”
- (4) „liczbę wykonanych u realizatora szczepień zalecanych przeciwko grypie poza programem (wd. 100/sezon)”;
- (5) „liczbę odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań wśród mieszkańców”;
- (6) „liczbę odnotowanych hospitalizacji w powodu grypy i jej powikłań wśród mieszkańców”.

Wskaźniki 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednakże mogą zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu. Mierniki 3 oraz 4 są zasadne w celu oceny efektywności zaplanowanych w programie działań edukacyjnych (cel 3 i 4). Miernik dot. liczby odnotowanych przypadków grypy oraz hospitalizacji z jej powodu można odnieść odpowiednio do 1 i 2 celu szczegółowego.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT miernikiem efektywności odnoszącym się do celu głównego powinien być: Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej wyrażony w procentach.

Realizację programu zaplanowano na lata 2020-2024. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych może zapewnić trwałość efektów zdrowotnych.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałych na terenie gminy Ustka.

W treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie miasta Ustka, wyrażenie zgody na szczepienie oraz brak przeciwwskazań zdrowotnych do zaszczepienia. Należy wskazać, że zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT, kryteria włączenia do programu szczepień przeciwko grypie powinny obejmować wiek 65 lat i więcej. Dodatkowo kryteria wyłączenia z programu powinny obejmować indywidualne przeciwwskazania do szczepień oraz wcześniejsze zaszczepienie przeciwko wirusowi grypy w danym sezonie epidemicznym.

W projekcie odniesiono się do liczebności populacji podlegającej jst. Określono, że miasto zamieszkiwane jest przez 3 500 osób w wieku 65 lat i więcej. Dane przedstawione w projekcie są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. W treści projektu zaznaczono, że „program obejmie corocznie 800 mieszkańców w wieku >65 lat (ok. 23% ogółu). Oszacowania populacji dokonano z uwzględnieniem danych epidemiologicznych oraz możliwości finansowych gminy”.

Należy wskazać, że zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT, program powinien obejmować liczbę osób nie mniejszą niż 15% liczby osób w wieku 65 lat i więcej w pierwszym roku jego realizacji. W każdym kolejnym roku realizacji należy sukcesywnie zwiększać liczbę osób, która ma zostać objęta programem, w stosunku do roku poprzedniego.

Jednocześnie w każdym roku realizacji należy dążyć do osiągnięcia poziomu zaszczepienia conajmniej 75% osób zakwalifikowanych (tzn. osób spełniających kryteria kwalifikacji do programu, u których planuje się wykonanie szczepienia) do programu.

Warto także podkreślić, że konsensus ekspercki Raising Awareness of Influenza Strategies in Europe (RAISE 2016) wskazuje, że realizatorzy programów szczepień powinni współpracować z zarządami domów opieki i innymi świadczeniodawcami usług długotrwałego pobytu w placówkach opiekuńczo-leczniczych, aby zapewnić szczepienia mieszkańcom oraz personelowi tych placówek.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie akcji edukacyjnej.

W programie nie wskazano walentności szczepionki która zostanie zastosowana. W rekomendacji Prezesa AOTMiT wskazano, że wśród zalecanych preparatów szczepionkowych w ww. populacjach wymienia się szczepionki 3 i 4 walentne. Istotne jest, aby zastosowana szczepionka prowadziła do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grypę.

Dodatkowo, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Szczepionka może być podawana w okresie od września do kwietnia, jednak najlepiej szczepienia rozpocząć przed okresem rozpoczęciem sezonu epidemicznego, tj. od września i kontynuować do połowy listopada;
- Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia;
- Szczepienie powinno być poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo) oraz uzyskaniem świadomej zgody pacjenta. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem przeciwko grypie, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi zalecenia odnośnie dalszego postępowania, w tym na wypadek podejrzenia zachorowania;
- Szczepienie powinno być wykonywane przy użyciu preparatu szczepionkowego przeciwko grypie sezonowej przygotowanej na najbliższy sezon grypy, dopuszczonego do obrotu na terytorium RP. Transport, przechowywanie i sposób podania są zgodnie z zaleceniami producenta.

W ramach edukacji zdrowotnej zaplanowano przeprowadzenie (przez specjalistę ds. zdrowia publicznego lub promocji zdrowia, pielęgniarkę lub lekarza) jednego w każdym sezonie, 60-minutowego wykładu dla grupy chętnych mieszkańców (tematyka: „etiologia i patogenezę grypy, epidemiologia, rozpoznanie, leczenie, profilaktyka czynna i bierna, szczepienia ochronne, niepożądane odczyny poszczepienne, sposoby na wzmacnianie odporności”). Ponadto edukacja zdrowotna prowadzona ma być podczas wizyty i lekarza POZ oraz za pomocą plakatów informacyjnych w wybranym podmiocie leczniczym oraz Urzędzie Miasta Ustka.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Edukacja pacjentów poddawanych szczepieniu powinna być realizowana w czasie wizyty kwalifikacyjnej/ szczepienia, przez osobę przeszkoloną.

- Należy przygotować materiały edukacyjne i zapewnić ich skuteczną dystrybucję. Forma powinna być jak najlepiej dostosowana do grupy docelowej. Prezentowane treści muszą być całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie mogą być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jest jednym z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie corocznych sprawozdań. Analiza obejmować ma: „liczbę osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział” oraz „liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego”. Ponadto część wskaźników błędnie przedstawionych jako mierniki efektywności oraz niektóre wskaźniki ewaluacyjne odnoszą się do oceny zgłaszalności.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT w ramach monitorowania konieczne jest zbieranie danych, które umożliwią przeprowadzenie analizy zgłoszeń do programu, wykonanych szczepień, przeprowadzonych działań edukacyjnych oraz oceny jakości udzielanych świadczeń.

Należy na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- Datę wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym udzielenie zgody na kontakt w celu oceny efektywności szczepień oraz przetwarzanie danych osobowych.
- Dla każdego uczestnika biorącego udział w PPZ należy zbierać informacje:
 - Numer PESEL – w przyszłości będzie on wykorzystywany w ocenie efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko grypie pod kątem zapadalności populacyjnej.
 - Informacja o każdym szczepieniu: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania.

W ramach oceny zgłaszalności należy na bieżąco kontrolować liczbę zgłoszeń do programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami. Dodatkowo monitorowaniu należy poddać liczbę zgłoszeń na szkolenia dla personelu z placówek realizatora. W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń należy podjąć działania naprawcze.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o coroczną analizę ankiet satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu oraz bieżącą analizę pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

W ramach oceny jakości świadczeń każdemu uczestnikowi należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów PPZ, z którymi miał on styczność, w tym w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych czy działań informacyjno-edukacyjnych. Ankieta może, ale nie musi być anonimowa.

Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta lub instytucję posiadającą ekspertyzę w danej dziedzinie.

W ramach ewaluacji programu wnioskodawca planuje:

„wskazać odsetek objęcia szczepieniami populacji docelowej”

„określić liczbę niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”

„określić wpływ działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców”,
„zidentyfikować ewentualne czynniki zakłócające przebieg programu”

„zanalizować wpływ programu na bezpieczeństwo epidemiologiczne mieszkańców gminy na podstawie oceny wskaźników zapadalności na grypę i jej powikłania oraz hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań wśród mieszkańców gminy”.

Pierwszy z przytoczonych wskaźników dot. odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. Prawidłowo zaplanowana ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co wnioskodawca uwzględnił w projekcie.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu. Proces ten powinien zostać przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie.

W ramach ewaluacji należy przeprowadzić oszacowania:

- Iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach (miernik celu głównego programu);
- Liczba osób w wieku 65 lat i więcej zaszczepionych w danym roku w ramach PPZ względem populacji ogólnej osób w wieku 65 lat i więcej (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- Liczba osób w wieku 65 lat i więcej zaszczepionych w danym roku w ramach PPZ względem populacji zakwalifikowanej do programu (przed kwalifikacją lekarską do szczepienia).

Dodatkowo JST we współpracy z Inspekcją Sanitarną powinna monitorować poziom zachorowania na grypę w regionie.

Wyniki ewaluacji należy zawrzeć w raporcie końcowym z realizacji całego PPZ.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje nt. warunków realizacji programu, które obejmują spełnienie wymogów wynikających z aktualnych przepisów.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe: 60 zł - koszt uczestnictwa w programie, w tym koszt kwalifikującego do programu badania lekarskiego (25 zł), kupna szczepionki (30 zł) i wykonania szczepienia (5 zł); 500 zł – koszt edukacji zdrowotnej w formie wykładu dla mieszkańców; 1000 zł – koszt akcji informacyjnej (opracowanie i druk materiałów informacyjnych); 500 zł - koszt monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity został oszacowany na 250 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Ustka.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne koszty, w tym co najmniej:

- Koszty szczepionek i koszty związane z podaniem szczepionek (65-75% całego budżetu);
- Koszty przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych (15-20% całego budżetu);
- Koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją (5-10% całego budżetu);
- Koszty związane z funkcjonowaniem rady ds. programu (pozycja opcjonalna: nie więcej niż 5% całego budżetu).

Należy również wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa (ICD-10: J10, J11) jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Można podzielić ją na:

- grypę sezonową, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej, w tym w Polsce, szczyt zachorowań występuje w okresie od października do kwietnia);
- grypę pandemiczną, czyli rodzaj grypy występujący co kilkanaście/kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii wywołanych przez nowe, nieznane do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa.

Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do wirusów RNA. Grypę sezonową najczęściej wywołują wirusy typu A (podtypy H1N1 i H3N2, a w niektórych sezonach H2N2), w mniejszym stopniu wirusy grypy B (średnio około 20% zachorowań). Zakażenie wirusem grypy jest przenoszone najczęściej drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami lub ręce.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów (5 043 491 przypadków zachorowań w 2017 r.) zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji ogólnej. Szczyt zachorowań ma zwykle miejsce między styczniem a marcem. Wskazuje się jednak na możliwość zaniżenia ww. danych, ze względu na niedoskonałości systemu rejestracji przypadków chorób zakaźnych oraz fakt, że nie każdy chory udaje się do lekarza.

W 2017 r. najwyższa zapadalność miała miejsce w woj. pomorskim (37776,3/100 tys.), najniższa w woj. podkarpackim (3951,6/100 tys.).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, najczęściej zgony z powodu grypy lub jej powikłań odnotowuje się w populacjach 40-64 lat oraz osoby powyżej 65 r.ż. W sumie, w latach 2009-2016 odnotowano 460 zgonów z powodu grypy, z czego najwięcej w roku 2013 (115 przypadków) oraz 2016 (103 przypadki).

Zgodnie z informacjami z raportu Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. *European Centre for Disease Prevention and Control*, ECDC), podstawowym wskaźnikiem sukcesu we wdrażaniu programów szczepień jest wysoki wskaźnik pokrycia szczepieniami populacji docelowej. W raporcie ECDC przytoczono zalecenia Rady Europejskiej z grudnia 2009 r. wskazujące, aby poziom zaszczepienia przeciw grypie we wszystkich grupach ryzyka wynosił 75% we wszystkich krajach Unii Europejskiej do sezonu 2014–15. Nie odnaleziono nowszych zaleceń w tym temacie, jednak poziom ten jest niezmiennie podtrzymywany od wielu lat (np. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 2003 r. również wskazywała 75% poziom zaszczepienia).

Alternatywne świadczenia

W ramach metod swoistych, oprócz szczepień ochronnych, stosować można również profilaktykę farmakologiczną (po ekspozycji), w tym: oseltamiwir lub zanamiwir.

Wśród metod nieswoistych wyróżnia się m.in środki ochrony osobistej (metody te nie mogą zastąpić metod swoistych profilaktyki grypy):

- higienę rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni) zaleca się częste (10 razy dziennie po 20 sekund) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu), a następnie

osuszenie ręcznikiem jednorazowym: po każdym kontakcie z chorym, po skorzystaniu z toalety, przed jedzeniem lub dotykaniem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu;

- noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystycznej) – w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m); maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych; maseczki należy po każdym kontakcie z chorym wymieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza;
- inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – zasłanianie chusteczką jednorazową ust podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucanie jej do kosza i dokładne umycie rąk (w razie braku chusteczki jednorazowej zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie ręką); unikanie kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikanie tłumu; unikanie dotykania niemytymi rękami ust, nosa i oczu; częste dokładne wietrzenie pomieszczeń.

Ocena technologii medycznej

Przeprowadzona analiza kliniczna wskazuje, że prowadzenie szczepień przeciwko grypie w populacji osób w wieku 65 lat i więcej jest skuteczne w redukcji ryzyka występowania zachorowania. Jednocześnie odnalezione badania wskazują, że szczepienia przeciwko grypie charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa.

Odnalezione wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują realizację szczepień w celu ochrony przed wirusem grypy. Osoby powyżej 65. r.ż. wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań i hospitalizacji z powodu grypy, w której szczepienia są szczególnie zalecane. Ponadto wytyczne pozwalają na wskazanie, że istotne jest skierowanie szczepień w szczególności do osób przebywających w zakładach opieki długoterminowej oraz domach opieki.

Jak wskazują polskie wytyczne kliniczne regularne coroczne szczepienia przeciwko grypie mogą wpływać na zmniejszenie zachorowalności na grypę, redukcję śmiertelności spowodowanej powikłaniami pogrypowymi, zapewnienie lepszego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w warunkach epidemii, ograniczenie skutków ekonomicznych. Tym samym, w celu uzyskania widocznego efektu szczepień, ważne jest utrzymywanie wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji. Jak wskazuje Światowa Organizacja Zdrowia zalecany poziom zaszczepienia wynosi 75%.

Ważnym elementem mającym wpływ na zwiększenie poziomu zaszczepienia są działania edukacyjne skierowane do grupy docelowej programu oraz personelu zaangażowanego w realizację programu. Wytyczne podkreślają szczególną rolę personelu medycznego, który ma największy wpływ na decyzję o szczepieniu podejmowaną przez pacjenta.

Wśród zalecanych preparatów szczepionkowych w ww. populacjach wymienia się szczepionki 3 i 4 walentne. Istotne jest, aby zastosowana szczepionka prowadziła do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grypę.

Szczegółowe informacje dotyczące oceny technologii medycznej znajdują się w Rekomendacja nr 1/2019 z dnia 18 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.133.2019 „Program szczepień

profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024” realizowany przez: gminę Ustka, data ukończenia raportu: wrzesień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r., Rekomendacji nr 1/2019 Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 317/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miasto Ustka w wieku 65 lat i więcej na lata 2020-2024”