



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 91/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu „Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia
ochronne dla seniorów 65+” realizowany przez miasto Jaworzno**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+”

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zachorowania na grypę wśród osób starszych. Projekt został skonstruowany w sposób prawidłowy i zgodny z wytycznymi AOTMiT. Doprecyzowania wymaga cel główny, który został przedstawiony zbyt ogólnie. Program jest skierowany do osób po 65 r. ż, czyli do jednej z grup podwyższonego ryzyka zachorowania na grypę. Jest to zgodne z zaleceniami Agencji oraz z dostępnymi rekomendacjami.

W projekcie zaplanowano również działania edukacyjno-informacyjne, jednak doprecyzowania wymagałyby sposób ich realizacji. Warty rozważenia byłaby kontynuacja programu w kolejnych latach, z uwzględnieniem aktualnych preparatów. Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień. Budżet przeznaczony na realizację programu został oszacowany poprawnie i nie budzi zastrzeżeń. Jest on adekwatny do zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień ochronnych przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 r. ż zamieszkujących miasto Jaworzno. Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień ochronnych w całej populacji docelowej oraz poprowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej. Okres realizacji programu to 01.09.2015-20.12.2015 Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 38 400 zł.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Tematyka programu odnosi się do istotnego zagadnienia zapobiegania występowaniu sezonowym 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 problem zdrowotny został opisany krótko i precyzyjnie. Odwołano się nie tylko do grypy sezonowej, ale również pandemicznej. W programie powołano się na nieaktualny Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z 2013r. ws. PSO na rok 2014. Dane te wymagają aktualizacji. Od 31 października 2014r. dostępny jest już nowy Komunikat GIS, który określa Program Szczepień Ochronnych na rok bieżący.

W projekcie programu zamieszczono lokalne dane epidemiologiczne. Ustosunkowano się również do efektów realizacji poprzedniej edycji programu szczepień ochronnych, gdzie populacją były dzieci i osoby starsze zamieszkałe na terenie miasta.

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 przypadła na I i IV kwartał roku. W woj. śląskim oszacowano 221 825 przypadków zachorowań na grypę i podejrzenie grypy. Najwięcej z nich odnotowano w woj. pomorskim, natomiast najmniej w woj. lubuskim.

Cele i efekty programu

W projekcie określono cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy miasta Jaworzna w wybranej grupie wiekowej oraz pensjonariuszy Domu Opieki Społecznej i Zakładu Pielęgnacyjno-Opiekuńczym w Jaworznie. W celach szczegółowych wymieniono: zmniejszenie zapadalność na grypę i jej powikłania wśród osób objętych szczepieniami, zmniejszenie ilości zachorowań na grypę w ogólnej populacji miasta, wyrównanie szans w zakresie dostępu do świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych dla osób znajdujących się w trudnej sytuacji socjalno-bytowej, zwiększenie świadomości lokalnej w kwestii zagrożeń związanych z grypą, pogłębienie wiedzy osób starszych poprzez edukację zdrowotną i promocję zdrowego stylu życia, pozytywne doświadczenia osób uodpornionych zwiększą akceptację społeczną szczepień p/grypie.

Cel główny jest sformułowany zbyt ogólnie. Powinien on odnosić się do konkretnej jednostki chorobowej, co zostało uwzględnione w celach szczegółowych. Konstrukcja celów dodatkowych powinna swoją treścią i założeniami dopełniać i towarzyszyć celom podstawowym.

Oczekiwane efekty zostały sformułowane w sposób jasny i dokładny, ale nie odnoszą się do wszystkich celów założonych w programie (co wymaga uzupełnienia). Dotyczą one głównie zmniejszenia liczby zachorowań na grypę oraz uzyskania wysokiej frekwencji osób kwalifikujących się do programu. Efekty te mają być zmierzone za pomocą dobrze dobranych mierników efektywności, którymi są m.in. dane o liczbie uczestników programu oraz dane na temat liczby potwierdzonych laboratoryjnie przypadków grypy, Zastrzeżenie budzi jednak informacja dotyczące minimalizacji kosztów opieki medycznej, jako miernika efektywności. Takie sformułowanie nie może być potraktowane jako wskaźnik efektywności programu – stanowi ono raczej jego oczekiwany efekt. Zasadnym byłoby również uwzględnienie danych dotyczących liczby osób, u których wykonano szczepienia ochronne, liczby osób

wykluczonych z programu w trakcie badania lekarskiego, oraz w dalszej perspektywie liczby powikłań pogrypowych, wystąpienia odczynów poszczepiennych, liczby hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań, czy też odnotowanych zgonów w populacji docelowej programu. Należy również zwrócić uwagę na określenie efektywności prowadzonych działań edukacyjnych. W tym przypadku zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety badającej stan wiedzy przed i po podjęciu działań edukacyjnych.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie programu stanowią osoby powyżej 65 r.ż., w tym przebywające na stałe w domach opieki społecznej oraz zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych. W projekcie bardzo precyzyjnie została określona wielkość populacji kwalifikującej się do wzięcia udziału w programie.

Z danych uzyskanych w Wydziale Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Jaworzna, na dzień 17 lutego 2015 w mieście mieszka 15 728 osób w wieku powyżej 65 r.ż., co stanowi 17,7% ogółu mieszkańców.

Szczepieniami planuje objąć się ok. 120 osób przebywających w DPS i ZPO, oraz ok. 1000 osób z populacji ogólnej, co stanowi 6% populacji docelowej.

Kryterium kwalifikujące obejmuje, poza spełnieniem kryterium wieku i zamieszkania, również opinie lekarską o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia. Udział w programie jest dobrowolny, zaś o włączeniu do projektu również decydować będzie kolejność zgłoszeń. Kwestia ta może być potraktowana jako swojego rodzaju ograniczenie w dostępie do oferowanych świadczeń. W tym punkcie warte rozważenia byłoby zwiększenie grupy docelowej. Z punktu widzenia szczepień przeciwko grypie istotne jest osiągnięcie efektu populacyjnego. W tym celu interwencji powinno się zastosować u 75% populacji docelowej, czyli w tym przypadku 11 796 osób. Jednocześnie wiązałoby się to z poniesieniem dużych nakładów finansowych.

Populacja docelowa została określona w sposób zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa agencji, w których zaznacza się, że w pierwszej kolejności szczepieniami powinny zostać objęte osoby z grypy ryzyka. Ponadto 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

Wskazana w projekcie interwencja ma polegać na podaniu uczestnikom szczepionki ochronnej przeciwko wirusowi grypy. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa Agencji słusznie nie wskazano konkretnego preparatu. Do szczepienia kwalifikować ma badanie lekarskie, w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W projekcie uwzględniono również bezpieczeństwo stosowanych interwencji, które mają być wykonywane z zachowaniem obecnych wytycznych i przyjętej praktyki lekarskiej.

Projekt zakłada również przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, która głównie skierowana będzie do pensjonariuszy DPS i ZPO oraz ich opiekunów. Ze względu na to, że działania edukacyjne stanowią obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego, działanie to powinny zostać dokładniej zaplanowane i objąć całą populację docelową.

Przeprowadzenie kampanii edukacyjnej na temat korzyści wynikających ze szczepień ochronnych może znacząco podnieść liczbę szczepień w regionie oraz pomoże w kształtowaniu prawidłowych postaw i zachowań, które pozwolą na uniknięcie

zachorowania na grypę. Korzyści idące za wprowadzeniem działań informacyjno-edukacyjnych bardzo duże, przy relatywnie niskich kosztach finansowych prowadzenia takiej kampanii.

Monitowanie i ewaluacja

W programie dokładnie i w sposób prawidłowy został określony sposób oceny zgłaszalności programu, który opierać się będzie na danych dotyczących liczby uczestników, którzy wzięli udział w programie oraz liczby wykonanych szczepień. Zgłaszalność monitorowana będzie na bieżąco. Uzupełnienia wymagają kwestie organizacyjne przeprowadzenia monitorowania.

Uzupełnienia wymaga również kwestia oceny jakości wykonywanych w programie świadczeń. Zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród uczestników programu, celem zebrania opinii o programie.

W projekcie podano jedynie informacje na temat bieżącego nadzoru, nie określono natomiast jakie techniki/metody zostaną zastosowane do danej oceny. Ocena efektywności programu powinna odnosić się także do wspomnianej w treści programu edukacji zdrowotnej i podniesienia świadomości społecznej na temat zagrożeń związanych z powikłaniami pogrypowymi.

W projekcie zaplanowano również ewaluację, która ma polegać na całościowej ocenie stopnia realizacji programu, skuteczności podjętych działań doraźnych, wpływu programu na bezpieczeństwo epidemiologiczne miasta. Dokonana zostanie również analiza tendencji w zakresie wykonawstwa szczepień w populacji nie objętej programem. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia skuteczności prowadzonych kampanii edukacyjno-informacyjnych.

Warunki realizacji

Okres realizacji programu został przewidziany na czas pomiędzy 1 września 2015 a 20 grudnia 2015r. Zalecane byłoby podanie konkretnego terminu wykonywania szczepień wśród uczestników. Aktualne wytyczne wskazują, że szczepień na grypę można dokonywać przez cały sezon jej trwania. 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.

Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach. Ze względu na dużą częstość mutacji wirusa grypy, szczególnie ważna w zapobieganiu zachorowaniom jest cykliczność szczepień.

W projekcie poprawnie wskazano sposób wyboru realizatora, który zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert.

Części składowe programu, sposób zakończenia udziału w programie, sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, jak i kompetencje/warunki niezbędne do jego realizacji zostały precyzyjnie określone.

W projekcie przedstawiono również budżet całkowity na realizację programu, który wynosi 38 400 zł. Koszty uwzględniają koszt jednostkowy podania szczepionki osobom przebywającym w DPZ i ZPO (45zł) oraz pozostałym osobom w warunkach ambulatoryjnych (32zł). Budżet uwzględnia również koszty kampanii edukacyjno-informacyjnej. Przewidziane koszty są odpowiednie do zrealizowania programu u wskazanej liczby uczestników.

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 wirusologiczną i diagnostykę serologiczną.

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 9 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 wystąpienia 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 zachowania, które przyczynią się do zmniejszenia zachorowań. Niedostateczna wiedza oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dotycząca szczepień może być wyraźną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Działania edukacyjne powinny być nastawione na poszerzanie wiedzy i świadomości społecznej na temat skuteczności i bezpieczeństwa szczepień

Szczepienia ochronne p/grypie powinny być realizowane w formie samorządowych programów polityki zdrowotnej. W związku z częstymi mutacjami wirusa grypy, ważna jest cykliczność przeprowadzania szczepień p/grypie. Jest to jeden z powodów, dla których samorządowe programy zdrowotne mające na celu zmniejszanie liczby zachorowań na grypę powinny być kontynuowane w kolejnych latach. Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny również uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne

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 osiągnęte 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-441-81/2015, „Profilaktyka grypy w Jaworznie - szczepienia ochronne dla seniorów 65+”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny, Warszawa, lipiec 2014