



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 106/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie
osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”.

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.

W sposób poprawny zdefiniowano populację docelową. Program swoim działaniem ma objąć 46% populacji, co stanowi niemalże połowę populacji docelowej. Niemniej może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. Zważyć jednak należy, że zwiększenie liczby uczestników do 75% populacji mogłoby w znacznym stopniu obciążyć budżet miasta.

Zaplanowaną w projekcie interwencją jest przeprowadzenie szczepień ochronnych w populacji osób powyżej 65 r.ż. oraz działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę poprzez kształtowanie odpowiednich zachowań i postaw co jest istotną kwestią w zapobieganiu zachorowaniom na grypę. Postawione w programie cele są spójne z oczekiwanymi efektami. Również mierniki efektywności zostały zdefiniowane w sposób prawidłowy.

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 60 000 zł, zaś okres jego realizacji to wrzesień-grudzień 2015r.



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. Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej zakażeń wirusem grypy w Polsce i województwie pomorskim.

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, jednak wciąż odbiega od zaleceń unijnych.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cele główne, którymi są poprawa stanu zdrowia osób powyżej 65 r. ż., poprzez obniżenie liczby zachorowań na grypę oraz popularyzacja szczepień przeciwko grypie. Dodatkowo określono 8 celów szczegółowych, które uzupełniają cele główne i odnoszą się głównie do obniżenia zachorowalności i hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych, obniżenia kosztów związanych z leczeniem, uzyskaniem możliwie najwyższej frekwencji szczepień oraz obniżenie śmiertelności z powodu grypy. Dwa wskazane cele szczegółowe dotyczące wykonania szczepienia i propagowania szczepień w populacji docelowej przedstawiają zaplanowane interwencje, które są możliwe do przeprowadzenia.

Oczekiwane efekty dotyczą zmniejszenia zachorowania na grypę i jej powikłań. Należy mieć na uwadze, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami. W związku z tym zaplanowane działania mogą również przyczynić się do zmniejszenia liczby hospitalizacji oraz śmiertelności z powodu grypy i jej powikłań w populacji docelowej.

Miernikami efektywności wskazanymi w projekcie są wskaźniki określające spadek zachorowalności na grypę zarówno w całej populacji jak i wśród osób zaszczepionych, liczba osób zgłaszających się na szczepienia oraz liczba osób, które wzięły udział w programie. Wartości te należy odnieść do całkowitej populacji planowanej do zaszczepienia w programie, aby sprawdzić stopień realizacji programu. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz koszty ponoszone na leczenie grypy przed i po wykonaniu szczepień.

Aby ocena efektów była możliwa, ewaluacja powinna przebiegać w czasie, który pozwoli na ujawnienie się zdarzeń oczekiwanych w ramach programu, tj. spadku zachorowań na grypę i związanych z tym kosztów leczenia.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy miejskiej Pruszcz Gdański powyżej 65 roku życia, którzy: nie mają przeciwwskazań zdrowotnych do wykonania szczepienia, wyrażą pisemną zgodę na zaszczepienie oraz są zameldowani na pobyt stały w gminie. Liczebność populacji kwalifikującej się do uczestnictwa w programie oszacowano na 3 751 osób, jednak

nie odniesiono się do liczby potencjalnych uczestników programu. Biorąc pod uwagę dostępny budżet oraz określony w projekcie programu koszt jednostkowy, przypuszcza się, że zostanie zaszczepionych blisko 1 714 mieszkańców z danej grupy wiekowej. Wyszczepialność wśród osób powyżej 65 r.ż. będzie wynosić ok. 46%, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego. Dodatkowo w projekcie zamieszczono informację, że szczepienia będą wykonane u wszystkich zainteresowanych osób, spełniających kryteria włączenia. Nie określono jednak postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób, której zaszczepienie przewyższałoby możliwości finansowe gminy.

Zgodnie z danymi GUS za 2014 r., populacja ogólna gminy miejskiej Pruszcz Gdański to ok. 29 226 osób, a ponad 13% z nich stanowią mieszkańcy powyżej 65 roku życia (3 787 osób). Oszacowania te są zbliżone do informacji przedstawianych w projekcie.

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. Przewidziana została również kwalifikująca wizyta lekarska w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, które będą się opierać na rozmieszczeniu na terenie miasta plakatów informacyjnych. Nie określono jednak ich treści. Dodatkowo informacja na temat programu będzie przekazywana przez lokalne media oraz ogłoszenia parafialne. 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 zostanie przeprowadzona na podstawie list uczestnictwa oraz określeniu liczby osób, które zakończyły szczepienia. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę osób niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie oparta o wyniki ankiety satysfakcji pacjentów oraz o uwagi zgłaszane w trakcie trwania programu.

Ocena efektywności będzie przeprowadzona w oparciu o analizę danych dotyczących liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych wirusem grypy oraz liczby stwierdzonych zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w placówce zdrowotnej na terenie Gminy Miejskiej Pruszcz Gdański, w odniesieniu do lat ubiegłych. Warto byłoby również określić liczbę zgonów z powodu grypy i jej powikłań, natomiast w odniesieniu do działań edukacyjnych ich efekt może mieć swoje odzwierciedlenie w ilości zgłoszeń na szczepienia.

Dodatkowo Realizator zobowiązany będzie do składania miesięcznych informacji oraz informacji końcowej o przebiegu szczepień oraz liczbie zaszczepionych osób

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono również warunki i kwalifikacje niezbędne do realizacji programu. W sposób dokładny określono tryb zapraszania do programu oraz określono jego kolejne etapy.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 60 000 zł. Określono również koszt jednostkowy, a także uwzględniono koszty kampanii informacyjnej. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji programu to okres od 15 września 2015 r. do 30 listopada 2015 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 Rodziny 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-441-114/2015, „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób od 65 roku życia w gminie miejskiej Pruszcz Gdański”, Warszawa, czerwiec 2015 „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015.