



**Na Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 90/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.
o projekcie programu „Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny oraz populację docelową. Nie wskazano jednak celu głównego oraz oczekiwanych efektów, co jest niezbędnym elementem projektu. W ramach programu nie zaplanowano działań edukacyjnych, które w kwestii szczepień ochronnych stanowią kluczową rolę. Schemat projektu częściowo wpisuje się w wytyczne AOTMiT. Wnioskodawca w sposób niedostateczny opisuje interwencję oraz w żaden sposób nie odnosi się do jej skuteczności i bezpieczeństwa. Nie określono również metod ewaluacji, które są niezbędnym elementem w programach pilotażowych, który pozwoli na efektywne przeprowadzenie programu polityki zdrowotnej w przyszłości. W projekcie brak jest wskazania kompetencji realizatora oraz sposobu udzielania przez niego świadczenia. Budżet oszacowany w ramach projektu wydaje się być odpowiedni w stosunku do zaplanowanych interwencji i ilości uczestników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej odnoszący się do szczepień ochronnych przeciwko grypie w grupie osób starszych w mieście Kraśnik. Przedstawiony program ma być programem pilotażowym, którego realizacja została określona na rok 2015. Szacowany budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 22 000 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 wysokich grup 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 jest dobrze zdefiniowany. W projekcie programu przedstawiono lokalną sytuację epidemiologiczną grypy oraz oszacowano skalę szczepień p/grypie w powiecie kraśnickim. Brakuje odwołania do obecnego postępowania w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem grypy.

Należy podkreślić, że tytuł projektu programu polityki zdrowotnej został nieprawidłowo skonstruowany. Biorąc pod uwagę definicję profilaktyki zdrowotnej oraz zastosowaną interwencję w projekcie programu, sugeruje się zmianę tytułu na: „Program profilaktyczny szczepień ochronnych - Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”.

Cele i efekty programu

W projekcie nie określono celu głównego ani celów szczegółowych. Określanie celów zaplanowanych działań jest niezwykle istotną kwestią, która bezwzględnie wymaga uzupełnienia. Z projektu wywnioskować można, że celem głównym będzie zmniejszenie zachorowań na grypę sezonową wśród osób powyżej 65 r.ż. poprzez zastosowanie szczepień ochronnych.

W projekcie nie przedstawiono oczekiwanych efektów, ani ich mierników. Z treści zamieszczonych w projekcie programu wynika, że oczekiwanym efektem będzie zmniejszenie liczby zachorowań na grypę w populacji docelowej. Należy tę kwestię uzupełnić i uszczegółwić.

Zarówno oczekiwane efekty programu, jak i jego mierniki pozostają w ścisłej relacji z celami programu. Dlatego też należy dokładnie odnieść się do założeń projektu, następnie określając jego planowane efekty i ich mierniki.

Miernikami efektywności mogą być: liczba osób biorących udział w programie, liczba osób u których wykonano szczepienia ochronne; liczba osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz w dalszej perspektywie liczba: zachorowań na grypę, powikłań pogrypowych, wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań czy też liczby (odsetka) zgonów w populacji docelowej programu.

Populacji docelowa

Populację docelową projektu stanowią mieszkańcy miasta powyżej 65 r.ż. (urodzeni przed 1.01.1949r.) u których brak jest przeciwwskazań do wykonania szczepienia. W projekcie oszacowano populację kwalifikującą się do programu. Określono liczbę uczestników na 10% całej populacji docelowej, czyli 624 osoby. Dobór populacji docelowej w projekcie programu jest więc zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa Agencji, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. Warto się również zastanowić nad objęciem programem większej grupy osób z populacji docelowej. Z punktu widzenia zakażeń grypa istotne jest uzyskanie efektu populacyjnego, co wymagałoby zaszczepienia co najmniej 75% populacji docelowej.

Z danych GUS z 2013 roku wynika, że populacja ogólna miasta Kraśnik stanowi 35 788 osób, natomiast osoby powyżej 65 r.ż to blisko 6 065 mieszkańców.

W projekcie programu w sposób precyzyjny ustosunkowano się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy. Warto dodać, że od momentu rozpoczęcia sezonu epidemicznego (2014/2015) w Europie odnotowano 369 zgonów z powodu grypy, z czego prawie 67% dotyczyło osób powyżej 65 r.ż. Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH w 2014 r., grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób.

Interwencja

Zaplanowaną w projekcie interwencją jest wykonanie szczepień ochronnych p/grypie w grupie osób starszych. Nie wskazano konkretnego preparatu co jest zgodne z zaleceniami Prezesa Agencji. W ramach kwalifikacji do szczepienia przewidziane jest badanie lekarskie.

Ze względu na sezonowy charakter choroby istotne jest dokładne określenie rozpoczęcia i zakończenia szczepień. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, 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

W projekcie programu nie ustosunkowano się do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji, jak również ich skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej. Brakuje odniesienia do ewentualnego postępowania w zakresie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

Wnioskodawca nie przewiduje działań edukacyjnych w ramach projektu programu, które mogłyby wpłynąć na większe zainteresowanie wykonaniem szczepień ochronnych wśród populacji docelowej. Należy pamiętać, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób szczątkowy odniesiono się do kwestii monitorowania i ewaluacji programu. Wspomniano o sprawozdaniu z realizacji programu, które zawierać ma jego ocenę. Nie wskazano jednak w jaki sposób zostanie oceniona efektywność, zgłaszalność do programu i jakość udzielanych świadczeń.

Ze względu na pilotażowy charakter programu, elementem niezbędnym jest jego ewaluacja. Pozwoli ona określić efektywność podjętych działań i ewentualnie wprowadzić modyfikacje w przyszłości. Warto podkreślić, że w przypadku szczepień p/grypie cykliczność ich wykonywania w populacji jest niezmiernie ważna dla utrzymania odporności w populacji, dlatego zaleca się kontynuowanie programu w kolejnych latach.

Narzędziami, które mogą zostać wykorzystane w procesie monitorowania i ewaluacji mogą być dane dotyczące liczby osób, które wzięły udział w badaniu, ankieta dla beneficjentów oceniająca jakość wykonanych świadczeń, określenie współczynników zachorowalności na grypę w populacji przed i po szczepieniu oraz ankiety sprawdzające stan wiedzy przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych w danej grupie osób.

Warunki realizacji

Realizator projektu programu zostanie wybrany na zasadach otwartego postępowania konkursowego, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Części składowe projektu programu zostały przedstawione bardzo ogólnie. Nie odniesiono się precyzyjnie do następujących kwestii: zasad udzielania świadczeń, sposobu zakończenia udziału w programie, sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, kompetencji/warunków niezbędnych do jego realizacji. Kwestie te wymagają uzupełnienia.

W ramach zadań dotyczących realizacji opiniowanego programu zaplanowano jego promocję. Jednak nie odniesiono się do szczegółów w/w działań, jak również do samego trybu zapraszania uczestników do udziału w programie. Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna stanowi ważny aspekt w równym dostępie do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Całkowity budżet na realizację programu oszacowano na 22 000zł. Biorąc pod uwagę oszacowaną liczbę uczestników (tj. ok. 624 osoby) oraz przedstawiony w projekcie koszt jednostkowy tj. 35 zł, koszt całkowity zaszczepienia populacji docelowej będzie oscylował w granicach 21 840 zł. Można przypuszczać, że pozostała kwota tj. 160 zł zostanie przeznaczona na ewentualną promocję programu. Jednak kwestia ta jest nieprecyzyjnie określona, w związku z czym warto się do niej ustosunkować.

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 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 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 osiągnane 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-441-79/2015 „„Miasto Kraśnik Przeciw Grypie 2015”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014