

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 162/2019 z dnia 6 listopada 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki chorób zakaźnych
w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla
osób z grupy ryzyka w wieku powyżej 60 roku życia
na lata 2020-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy ryzyka w wieku powyżej 60 roku życia na lata 2020-2021”, 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;
- Populacja docelowa powinna zostać ograniczona do osób w wieku powyżej 65 r.ż.;
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają poprawy i uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Budżet wymaga uzupełnienia o koszty jednostkowe.

Należy podkreślić, iż w dniu 18 października 2019 r. została wydana 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 260 000 zł, a wskazany okres realizacji to rok 2020-2021.

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 z późn. zm.) 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 obraz ogólny dot. charakterystyki grypy, typu wirusa oraz możliwych powikłań pogrypowych. Zwrócono uwagę na działania profilaktyczne w postaci szczepień.

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 projekcie programu odniesiono się w sposób szczegółowy do światowych, europejskich oraz regionalnych danych dotyczących zachorowalności na grupę. Przedstawiono również informacje dotyczące liczby hospitalizacji w województwie mazowieckim oraz wskaźnika zaszczepialności w Polsce oraz innych krajach europejskich.

Na podstawie danych NIZP-PZH za 2018 r. w Polsce odnotowano 5 239 293 przypadków zachorowań na grypę (2017 r. – 5 043 491 przypadków) natomiast w woj. Mazowieckim liczba ta wyniosła 1 008 288 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 mazowieckim zaszczepiono 178 445 osób (z czego najwięcej 103 071 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 *„zwiększenie świadomości z zakresu profilaktyki grypy oraz zwiększenie poziomu wyszczepialności przeciwko grypie wśród mieszkańców powiatu radomskiego, szczególnie wśród grup ryzyka”*.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowane założenie składa się w istocie z dwóch odrębnych celów. Dodatkowo zwiększenie świadomości z zakresu profilaktyki grypy może wystąpić jedynie u osób, które zostaną poddane szczepieniu, gdyż tylko dla nich przewidziano prowadzenie działań edukacyjnych.

Należy wskazać, że 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 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „zwiększenie świadomości zdrowotnej oraz prewencji grypy wśród osób uczestniczących w programie zaliczonych do grupy ryzyka”;
- (2) „zwiększenie wiedzy na temat zagrożeń związanych z zachorowaniem na grypę przy współistnieniu wybranych czynników ryzyka”;
- (3) „zwiększenie liczby osób decydujących się na poddanie szczepieniom przeciw grypie”;
- (4) „zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych z powodu wirusa grypy”.

Pierwszy cel szczegółowy powiela założenie główne. Drugi cel w postaci zwiększenia wiedzy jest zasadny, jednak nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety przed i po wdrożeniu działań edukacyjnych. Nie będzie możliwy zatem pomiar uzyskanego efektu. Trzeci cel w postaci zwiększenia liczby osób hospitalizowanych nie odnosi się do efektu zdrowotnego. W kontekście 4 celu szczegółowego dot. zmniejszenia liczby hospitalizacji, nie przedstawiono wartości docelowej do jakiej chce dążyć.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.:

- (1) „liczba zaszczepionych osób powyżej 60 roku życia”;
- (2) „liczba osób powyżej 60 roku życia hospitalizowanych z powodu grypy i jej powikłań”;
- (3) „liczba zgonów wywołanych infekcją wirusa grypy lub będących skutkiem powikłań pogrypowych”.

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. Pierwszy wskaźnik nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. Miernik 2 w postaci liczby osób hospitalizowanych z powodu grypy można odnieść do 4 celu szczegółowego. Miernik 3 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, może natomiast zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Należy zaznaczyć, że nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników do założenia głównego, a także 1, 2, 3 celu szczegółowego.

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.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 60 lat i więcej, zamieszkałych na terenie powiatu radomskiego.

Odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek 60 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie powiatu radomskiego oraz brak przeciwwskazań do szczepienia. 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 również wcześniejsze zaszczepienie przeciwko wirusowi grypy w danym sezonie epidemicznym.

W projekcie nie odniesiono się do liczebności populacji podlegającej jst. Niemożliwe jest zatem wnioskowanie o potencjalnym efekcie populacyjnym. 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 co najmniej 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 programu zaplanowano również działania edukacyjne, które będą prowadzone podczas wizyty u lekarza. Tematyką będą znaczenie zdrowego stylu życia, pozytywne skutki szczepień, profilaktyka grypy oraz sposób postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę: „liczby osób, które zgłoszą chęć uczestnictwa w programie, przedstawionych w okresowym i końcowym sprawozdaniu z realizacji zadań programowych”. Ponadto jeden wskaźnik określony w punkcie dot. oceny efektywności również może być wykorzystany podczas oceny zgłaszalności („liczba osób, które zostaną zaszczepione”).

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 analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

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 zaplanowano analizę:

- „liczby osób z rozpoznaną laboratoryjnie grypą w stosunku do całej populacji zaszczepionej”
- „liczby osób z rozpoznaną laboratoryjnie grypa w stosunku do całej populacji włączonej do programu”,
- „ilorazu liczby osób z rozpoznanym klinicznie wirusem grypy lub wirusem grypopodobnym w stosunku do osób zaszczepionych w ramach programu”
- „liczby osób z rozpoznanym klinicznie wirusem grypy lub wirusem grypopodobnym w stosunku do całej populacji włączonej do programu”
- „liczby hospitalizacji z powodu wirusa grypy lub wirusa grypopodobnego u osób zaszczepionych w stosunku do osób włączonych do programu, ale nie zaszczepionych”
- „liczby osób powyżej 60 roku życia hospitalizowanych z powodu stwierdzenia obecności wirusa grypy oraz powikłań pogrypowych”
- „liczby zgonów osób powyżej 60 roku życia wywołanych grypą oraz ciężkimi powikłaniami pogrypowymi”
- „liczby osób, u których stwierdzono NOP”.

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:

- Ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach (miernik celu głównego programu);
- Liczby 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);

- Liczby 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 zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu oraz warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie nie wskazano w jaki sposób zostanie wybrany realizator programu. Należy wskazać, że zgodnie z zapisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, realizatorem programu powinien być podmiot leczniczy wybrany w drodze konkursu ofert.

W projekcie programu nie przedstawiono kosztów jednostkowych realizacji programu, co wymaga uzupełnienia.

Koszt całkowity został oszacowany na 260 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków powiatu radomskiego.

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r., urzędowa cena zbytu Vaxigrip Tetra została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Tym samym wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

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.

Grypa charakteryzuje się nagłym wystąpieniem objawów:

- ogólnych – gorączka, dreszcze, znaczne osłabienie, ból mięśni, ból głowy (najczęściej okolicy czołowej i załkowej), uczucie rozbicia i złe ogólne samopoczucie,
- ze strony układu oddechowego – ból gardła, objawy nieżytu nosa (zwykle niezbyt nasilone), suchy i męczący kaszel,
- innych (rzadziej) – objawy zapalenia krtani lub ucha środkowego, nudności, wymioty, łagodna biegunka.

Do powikłań grypy zalicza się:

- pierwotne grypowe – nie obserwuje się ustępowania objawów grypy; najczęstsza wirusowa przyczyna zapalenia płuc o ciężkim przebiegu w sezonie epidemicznym grypy, może przebiegać jako zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS);
- wtórne bakteryjne wywołane przez *S. pneumoniae*, *S. aureus* lub *H. influenzae* – w okresie ustępowania objawów grypy lub w fazie rekonwalescencji (ponowna gorączka i nasilenie duszności, kaszlu, osłabienia); angina paciorkowcowa;
- zaostrzenie współistniejącej choroby przewlekłej;
- rzadko: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, encefalopatia, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół Guillaina i Barrégo, zapalenie mięśni (w skrajnych przypadkach z mioglobinurią i niewydolnością nerek), zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, sepsa i niewydolność wielonarządowa;
- bardzo rzadko (zwykle u dzieci): zespół Reye'a związany z przyjmowaniem preparatów kwasu acetylosalicylowego.

Zakażenia wirusem grypy występują w Polsce powszechnie, przez cały sezon epidemiczny (liczony od października do września następnego roku). Zachorowania odnotowuje się głównie w okresie od października do kwietnia, jednak sporadycznie stwierdza się je również w miesiącach letnich (zachorowania występują wtedy u pacjentów podróżujących na tereny, gdzie aktualnie trwa sezon epidemiczny grypy).

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 dotykiem 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 tłumy; unikanie dotykania niemymi rękami ust, nosa i oczu; częste dokładne wietrzenie pomieszczeń.

Ocena technologii medycznej

Szczegółowe informacje 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.441.141.2019 „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy ryzyka w wieku powyżej 60 roku życia na lata 2020-2021” realizowany przez: powiat Radomski, 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 354/2019 z dnia 4 listopada 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób z grupy ryzyka w wieku powyżej 60 roku życia na lata 2020-2021” (pow. radomski)