



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 191/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r.
życia, przeciwko grypie” realizowanym przez miasto Otwock

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” realizowanego przez miasto Otwock.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję, a populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, wobec której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

Jednocześnie, w ocenie Agencji, program sugeruje się uzupełnić o informację na temat założonej zgłaszalności do programu, oszacowania kosztów jednostkowych. Wskazaniem byłoby także zmodyfikowanie kryteriów efektywności tak, aby możliwa była ocena efektywności nie tylko akcji informacyjnej, ale również działań realizowanych w ramach programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Otwock w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy powyżej 65 roku życia (osoby urodzone w 1947 r. i wcześniej). Program ma być realizowany w okresie od września do grudnia 2012 r. Projekt programu zawiera informacje o budżecie całkowitym, nie przedstawiono nim także kosztów jednostkowych.

Realizator będzie prowadził program do wyczerpania przyznanych środków – co może stwarzać ryzyko nierównego dostępu do oferowanych świadczeń, ponieważ osoby, które zgłoszą się najpóźniej mogą nie mieć wykonanego szczepienia z powodu wyczerpania środków finansowych. W ocenie Agencji, równy dostęp do oferowanych świadczeń powinien być zapewniony każdej kwalifikującej się osobie na każdym etapie zaawansowania realizacji programu.

Populację docelową autorzy programu szacują na 6000 osób (nie podano informacji o założonej zgłaszalności do programu).

Program będzie finansowany z budżetu miasta Otwock. Szczepienia mają być prowadzone od września do grudnia 2012 roku.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością. Choroba jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny orthomyxoviridae. Zakażenie następuje drogą kropelkową, okres



intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce, w latach 2001-2007, zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251–576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów Unii Europejskiej (UE) i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osób o obniżonej odporności. W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, liczbę hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, szczepienia są efektywne dzięki krzyżowej wrażliwości. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 roku życia odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnice dotyczą dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są

osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 rokiem życia ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 roku życia ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Rekomendacje międzynarodowe odnoszą się pozytywnie do zaszczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO, jako wskazania do szczepienia, wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wskazuje na choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Według ECDPC kraje UE są zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowomięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie <2 roku życia jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to <2 lub <5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 roku życia, a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Otwock:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Otwock „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” ma na celu obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań od grypowych poprzez przebadanie i zaszczepienie osób po 65 roku życia przeciw grypie. Cele szczegółowe obejmują: uniknięcie zachorowania i poważnych powikłań pogrypowych, redukcję hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.

Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Wskaźniki zapadalności na grypę w woj. mazowieckim w 2011 r. – 4938,9/100 tys. są znacznie wyższe niż średnia w Polsce – 3027,9/100 tys.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów

zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Przedmiotowy program w stosunku do programu z roku ubiegłego, został uzupełniony o planowaną kampanię informacyjną, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

Realizator programu ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi w tym zakresie. Monitorowanie przebiegu programu będzie prowadzone w drodze comiesięcznych sprawozdań. Przedstawiono mierniki efektywności programu.

Przedstawiono informacje o budżecie całkowitym na realizację programu. Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” realizowany przez miasto Otwock, nr: AOTM-OT-441-102/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.