



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 192/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie”
w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta
Krosna na 2012 rok”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję program zdrowotny „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” pod warunkiem uwzględnienia w opisie programu wytycznych Agencji (AOTM) w sprawie opiniowania projektów programów zdrowotnych.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, projekt nie zawiera wszystkich elementów schematu prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego zgodnie z wytycznymi AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. odniesienia się do sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie, na którym ma być realizowany program, ani do bezpieczeństwa planowanych działań, nie przedstawiono celów szczegółowych, kosztów jednostkowych, ani sposobu monitorowania i ewaluacji programu. Nie sprecyzowano również, w jakim okresie program miałby być realizowany. W projekcie brakuje informacji o tym, czy w przypadku większej liczby chętnych do zaszczepienia, przewidziano dodatkowe środki finansowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krosno w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem grypy, poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta powyżej 60 roku życia. Program ma być realizowany w 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity (ma być finansowany z budżetu miasta Krosna) jednak nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych przeznaczonych na realizację programu.

Problem zdrowotny

Grypa wywoływana jest przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny orthomyxoviridae. Choroba charakteryzuje się wysoką zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłania pogrypowe niejednokrotnie uwiadcniają 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 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 rozpoznawana, niektóre nie jest zarejestrowane, ponadto część powikłań występuje w późniejszym okresie,



przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. 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 osoby o obniżonej odporności. W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, dzięki krzyżowej wrażliwości szczepionki są efektywne. 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 rokiem 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 różnią się co do 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 wszystkich zainteresowanych

osób dorosłych, 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 szczepiania 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 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 co do zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (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 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 Krosno:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Krosno „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” ma na celu obniżenie zachorowalności, powikłań pogrypowych i umieralności z powodu grypy.

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie, na którym ma być realizowany program, nie przedstawiono celów szczegółowych, nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych działań, nie przedstawiono kosztów jednostkowych, nie opisano sposobu monitorowania oraz ewaluacji programu, nie sprecyzowano dokładnie okresu realizacji programu.

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.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na ok. 10 000 osób. Zgłaszalność do programu oszacowano na 10%. W projekcie widnieje informacja, że program będzie realizowany aż do wyczerpania limitu świadczeń, na równych zasadach dostępu. W projekcie brak informacji czy w przypadku większej liczby chętnych na szczepienie, zapewni się dodatkowe środki finansowe. Równy dostęp do oferowanych świadczeń powinien być zapewniony każdej kwalifikującej się osobie na każdym etapie zaawansowania realizacji programu. Program będzie finansowany z budżetu miasta Krosno.

W projekcie programu nie określono dokładnie w jakich miesiącach 2012 roku będą wykonywane szczepienia. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz

moimi opiniami zalecam aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej. Ogłoszenia o programie skierowanym do populacji osób starszych powinny być umieszczane w miejscach często odwiedzanych przez te osoby np. parafie, przychodnie lekarskie. W ramach programu planuje się także promowanie nawyku szczepień profilaktycznych przeciwko grypie, jednak nie opisano sposobu prowadzenia promocji.

Realizator programu ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi w tym zakresie.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania ani ewaluacji programu, informując jedynie informacja, że koordynację programu będzie prowadził Wydział Polityki Społecznej i Zdrowia Urzędu Miasta Krosna. Przedstawione wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów nie są ocenie Agencji do końca adekwatne do założonych oczekiwanych efektów oraz celów programu. Wydaje się, że zasadnym byłoby, aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych w populacji, do której skierowany jest program. Wskazana byłaby także ocena efektywności innych planowanych działań tj. promowania nawyku szczepień przeciw grypie.

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 „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok”, nr: AOTM-OT-441-121/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.