



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 33/2014 z dnia 28 marca 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do bardzo dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania – ponadto, uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Projekt zawiera/określa niemal wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny oraz cele szczegółowe, populację, zasady monitorowania i ewaluacji.

W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018” realizowany przez Miasto Częstochowa. Program adresowany jest do mieszkańców Częstochowy w wieku powyżej 65 roku życia (2600 osób), dzieci do lat 18, chorych na schorzenia przewlekłe i nowotworowe, dzieci uczęszczające do przedszkoli częstochowskich (500 osób) Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 150.000 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 40 zł.

Problem zdrowotny

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów 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.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego



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 w zasadzie 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 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, 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 przewlekłe Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, 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 przewlekłe 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 r. ż. 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 r. ż., 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 miesiąca 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).

Opinie ekspertów Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne. Żaden z ekspertów nie odniósł się w sposób bezpośredni do zasadności szczepień w grupie dzieci w wieku od 6 do 24 m.ż.; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

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.

Aspekty organizacyjne 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).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. 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. W przeprowadzonym badaniu 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. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, 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.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Częstochowa

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. 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 został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję i zawiera niemal wszystkie wymagane elementy programu.

W okresie od 8–15 marca 2014 r. zarejestrowano w Polsce ogółem:

- 116.170 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę;
- Średnia dzienna zapadalność wynosiła 37,7 na 100 tys. ludności;
- Odnotowano 6 zgonów z powodu grypy.

Wg danych GUS za 2013 rok, województwo śląskie zamieszkiwało 4.615.870 osób. W tym samym roku miasto Częstochowa zamieszkiwało 39.533 osób >65 roku życia oraz 37.693 osób < 18 rż. Autorzy projektu podkreślają, iż 5% tej populacji to dzieci chore na schorzenia

przewlekłe i nowotworowe, które podlegają bezpośredniej kwalifikacji do udziału w programie. Grupa ta liczy ok. 2 000 osób.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy miasta Częstochowa z grup szczególnego ryzyka tj. osób w wieku powyżej 65 lat (2 600 osób), dzieci do lat 18, chore na schorzenia przewlekłe i nowotworowe, dzieci uczęszczające do przedszkoli częstochowskich (ok. 500 osób). 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. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 rż.

Ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 rż. ze wskazań medycznych. Według zaleceń WHO następujące grupy ludzi mogą zostać objęte sezonowymi szczepieniami przeciwko grypie, w następującej kolejności:

mieszkańcy zakładów opiekuńczych dla ludzi starszych i niepełnosprawnych, osoby starsze nie mieszkające w domach opieki społecznej chore na przewlekłe choroby metaboliczne (w tym m.in. cukrzycę, niewydolność nerek, choroby układu sercowo- naczyniowego, moczowego, oddechowego) lub z obniżoną odpornością (w tym m.in. osoby chorujące na AIDS lub osoby po przeszczepie organu), wszystkie dzieci po 6 mż. z wyżej wymienionymi wskazaniami, inne grupy zdefiniowane w oparciu o specyficzne dla danego kraju dane i możliwości, takie jak osoby pozostające w kontakcie z grupami wysokiego ryzyka, kobiety ciężarne, pracownicy służby zdrowia oraz osoby pełniące kluczowe funkcje w społeczeństwie tak samo, jak dzieci w wieku 6-23 mż.

Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka. W PSO szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą m.in. osób przewlekłe chorych, a także, w przypadku kryterium wiekowego, osób >55 roku życia.

Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. 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. Podobnie u dzieci do 9 roku życia, u których konieczne jest podanie dwóch dawek, szczepienie powinno być rozpoczęte na początku września. W sytuacjach szczególnych podanie szczepionki w późniejszym okresie, nawet po stwierdzeniu wzrostu zachorowań na grypę w populacji, jest także zalecane.

Wobec powyższego, termin przytoczony przez Autorów programu odpowiada ściśle zaleceniom Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

Wg PSO na 2014 rok dawkowanie i schemat szczepienia zależne jest od wskazań producenta. Szczepienie ważne jest rok ze względu na coroczną aktualizację składu szczepionki przez Światową Organizację Zdrowia (WHO).

Odnośnie dzieci, odstęp między podaniem szczepionek zawierających żywe drobnoustroje nie powinien być krótszy niż 4 tygodnie (tzn. jeśli nie podano ich podczas jednej wizyty), o ile producent nie zaleci inaczej.

Odstęp między różnymi szczepionkami niezawierającymi żywych drobnoustrojów lub między taką szczepionką a preparatem zawierającym żywe drobnoustroje jest dowolny, ewentualnie z zachowaniem niezbędnego odstępu w celu uniknięcia nałożenia się potencjalnego niepożądanego odczynu poszczepiennego na kolejne szczepienie.

Wg Autora projektu, bezpieczeństwo planowanych interwencji przedstawione zostanie na podstawie „karty charakterystyki”. Można zatem przypuszczać, iż będzie to Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL), która w sposób poprawny przedstawia profil bezpieczeństwa.

Projekt „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018” wpłynął do Agencji dn. 07.11.2013 r. Program przygotowany został zatem zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2013. W obecnym Programie Szczepień Ochronnych na rok 2014, doprecyzowano niektóre zapisy, które były niejednoznaczne i w 2013 budziły wiele kontrowersji, a także powrócono do tych, których w wyniku błędu – zabrakło w PSO 2013 (np. szczepienie przeciwko grypie zdrowych dzieci i młodzieży ze wskazań epidemiologicznych).

W opisie programu nie zostały zawarte następujące informacje:

- Szczegóły dotyczące działań edukacyjnych.
- Oczekiwane efekty.

Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 150 000 zł. W podanym kosztorysie odniesiono się do ceny jednostkowej szczepienia osoby dorosłej oraz dziecka. W zależności od dawki kwota wynosić będzie 40 bądź 80 zł.

Budżet zawiera koszt kwalifikującego badania lekarskiego, podanie szczepionki, oraz koszty związane z akcją promocyjno-edukacyjną (ok. 6 000 zł). W 2014 roku planuje się zaszczepienie 2 600 osób dorosłych powyżej 65 rż., oraz dzieci chore na choroby przewlekłe ok. 500 osób. Program zaplanowany został na 4 lata (2014-2018), natomiast kosztorys i budżet całościowy 150 000 zł uwzględnia roczny okres realizacji programu. Autor programu podkreśla jednak, iż środki na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do bardzo dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.

II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, wg wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

IV. W projekcie przedstawiono koszty całkowite budżetu oraz szacunkowe koszty jednostkowe.

V. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez ocenę zgłaszalności do programu, która będzie monitorowana w trakcie programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa, ocenę jakości świadczeń, poprzez możliwość zgłaszania pisemnych uwag uczestników w zakresie jakości uzyskanych świadczeń, które będą również koordynowane przez osobę wyznaczoną przez organizatora oraz ocenę efektywności dokonanej na podstawie frekwencji osób uczestniczących w programie.

Dodatkowo Autor projektu podkreśla, iż w każdym roku programu monitorowana będzie zachorowalność na grype oraz zachorowania grypopodobne.

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 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla mieszkańców Częstochowy z grup szczególnego ryzyka na lata 2014-2018” realizowany przez Miasto Częstochowa, AOTM-OT-441-224/2013, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy