

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 149/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień
ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice –
od 60 roku życia, na rok 2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice - od 60 roku życia, na rok 2015”.

Uzasadnienie

Jest to zgodny z zaleceniami AOTM i starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 60 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przewiduje się, że programem objęte będzie ok. 58% populacji docelowej a o udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Program zawiera realistyczny budżet oraz definiuje wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu w celu oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Grębocice w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy Grębocice powyżej 60 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 26 730 zł. Oszacowano koszt jednostkowy zakupu szczepionki na poziomie ok. 40 zł.

Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa układu oddechowego przenoszona pomiędzy ludźmi drogą kropelkową, najczęściej podczas kichania, kaszlu, a nawet rozmowy z osobą zakażoną. Występują trzy typy wirusa grypy należące do rodziny Orthomyxoviridae. Są to patogeny podzielone na grupy A i B (tworzące jeden rodzaj) oraz C, odmienny rodzajowo.

Wirusy typu A i B odpowiedzialne są za epidemię chorób dróg oddechowych, które mają miejsce każdej zimy. Tym co różni grypę od pozostałych infekcji układu oddechowego jest znacznie wyższy wskaźnik groźnych dla życia i zdrowia powikłań, które może ona wywoływać, szczególnie u osób z chorobami przewlekłymi. Przebieg grypy u osób starszych, ryzyko wystąpienia powikłań, a przede wszystkim liczba hospitalizacji i zgonów z powodu

grypy są znacznie wyższe niż u osób młodszych. Okres wylegania od wniknięcia wirusa do pojawienia się pierwszych objawów jest krótki i wynosi od kilku do 48 godz. Po zakażeniu wirus grypy namnaża się w nabłonku górnych dróg oddechowych, doprowadzając do jego zniszczenia i zaburzeń funkcji, torując drogę do zakażeń bakteryjnych.

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 r.ż. (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 powyżej 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 na 2014 r., szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat (ze wskazań medycznych i społecznych) oraz powyżej 65 roku życia (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 przewlekle:

Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia 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 wymienia 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 w zasadzie 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 dwie grupy chorych: ICSI (cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę) i ACIP CDC (przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle 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 przewlekle chorych dzieci powyżej 6 miesiąca 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 poniżej 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 poniżej 2 lub poniżej 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 miesięcy do 18 roku życia, a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6–23 miesiąca 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 miesiąca życia, ponadto 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 skuteczność 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 osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Grębocice:

Przedmiotowy Program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest również 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 jest zgodny z szablonem zaproponowanym przez Agencję W opisie problemu zdrowotnego brakuje odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej (np. dane z gminy, powiatu, województwa). Odwołano się jedynie do danych krajowych na lata 2007-2010. Przedstawiono jedynie szacowaną liczebność populacji zamieszkującej gminę oraz szacowaną liczebność populacji docelowej. Szacowana liczebność populacji docelowej wg Wnioskodawcy wyniesie 1037 osoby, a przewiduje się, że programem objęte będzie ok. 58%. Informacje dotyczące liczebności populacji zostały uzupełnione przez analityka na podstawie danych GUS.

W projekcie programu cel główny oraz cele szczegółowe zostały precyzyjnie określone. W projekcie programu zawarty jest również punkt dotyczący jego monitorowania i ewaluacji. Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie listy osób, która zostanie zaszczepiona w stosunku do całkowitej liczebności populacji docelowej. Ocena jakości świadczeń będzie polegać na przeprowadzeniu ankiety wśród uczestników programu oraz specjalistycznej oceny eksperckiej. Wnioskodawca błędnie interpretuje sposób oceny efektywności programu. Miarę efektywności programu zdrowotnego dot. szczepień przeciwko grypie mogą stanowić dane takie jak: liczba zachorowań na grypę, liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji oraz wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program.

O udziale w danym programie zdrowotnym będzie decydowała kolejność zgłoszeń, gdyż planuje się objęcie programem ok. 58% osób z całej populacji docelowej. Wydaje się, że przy ograniczonych środkach finansowych w stosunku do wielkości populacji należałoby wyznaczyć szczegółowe kryteria zakwalifikowania do programu, np. pierwszeństwo osób po 60 roku życia z chorobami przewlekłymi. Ponadto, wnioskodawca przewiduje przeprowadzenie badania lekarskiego w celu stwierdzenia braku przeciwwskazań do

szczepienia. Dobór populacji docelowej jest zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z najwyższych grup ryzyka. W PSO na 2014 r., szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych-niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą osób przewlekle chorych, a także w przypadku kryterium wiekowego, nawet osób powyżej 55 roku życia.

Przewiduje się zlecenie realizacji programu wykonawcy. Nie określono jednak, w jaki sposób zostanie on wyłoniony (np. w drodze konkursu ofert). Określono warunki niezbędne do realizacji programu uwzględniające kwestie bezpieczeństwa, takie jak: przeprowadzenie badania lekarskiego, przeprowadzenie szczepienia przez wykwalifikowany personel medyczny w placówkach zdrowotnych, właściwe warunki przechowywania produktu leczniczego oraz utylizację odpadów medycznych. Wybór szczepionki zostanie dokonany na podstawie opinii lekarza specjalisty oraz najnowszej wiedzy medycznej przez wykonawcę programu.

W projekcie programu powołano się na zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia, Komitetu Doradczego ds. Szczepień ACIP, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz Programu Szczepień Ochronnych dotyczące szczepień przeciwko grypie.

Zaplanowano akcję promocyjną programu zdrowotnego, która będzie pełniła funkcję informacyjną oraz edukacyjną (plakaty, zamieszczenie informacji na stronie internetowej Urzędu Gminy, ogłoszenia w parafiach, ośrodkach zdrowia, świetlicach wiejskich oraz w lokalnej gazecie).

Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 26 730 zł. W podanym kosztorysie odniesiono się do ceny szczepionki, badania lekarskiego, usługi szczepienia, a także kampanii informacyjnej, a także kosztów związanych z utylizacją. W 2015 r. planuje się zaszczepienie ok. 600 osób spełniających kryteria włączenia do programu.

Realizację programu zaplanowano w terminie od września do listopada 2015 r. W kontekście programu dotyczącego szczepień przeciwko grypie ważny jest termin podawania szczepionki. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. Z kolei 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.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania.
- II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – zaplanowano kampanię promocyjną programu spełniającą funkcję informacyjno-edukacyjną. O udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń oraz kwalifikujące badanie lekarskie.
- 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 planowane koszty całkowite – 26 730 zł. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.
- V. W projekcie określono wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu w celu oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń w programie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-75/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębobocice - od 60 roku życia, na rok 2015” realizowany przez: Gminę Grębobocice, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.