



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 190/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciw
grypie” realizowanego przez powiat Pajęczno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję program zdrowotny „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez powiat Pajęczno.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt nie zawiera postulatu szczepienia w pierwszej kolejności osób powyżej 65 roku życia.

W opisie projektu programu nie zawarto także niektórych elementów prawidłowo opracowanego schematu programu zdrowotnego zaproponowanych przez Agencję m.in. mierników efektywności odpowiadających celom i efektom programu, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono sposobu oceny zgłaszalności ani efektywności programu.

Program ma być finansowany w całości z budżetu powiatu. W opisie projektu przedstawiono informacje o budżecie całkowitym na realizację programu, jednak nie podano jego kosztów jednostkowych, co uniemożliwia oszacowanie liczby osób które miałyby być objęte programem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Pajęczno w zakresie zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy powiatu powyżej 60 roku życia. Program ma być realizowany w okresie od września do końca października 2012 r. Realizacja programu zdrowotnego powiatu Pajęczno „Szczepienia ochronne przeciw grypie” ma na celu ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby. Cele szczegółowe obejmują: uniknięcie zachorowania, uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych, redukcję hospitalizacji, redukcję wizyt ambulatoryjnych oraz ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.

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.

Zgodnie z opisem, realizator programu ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Szczepienia mają być prowadzone od 1 września do 31 października 2012 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, oraz w ocenie Agencji, zaleca się podawanie szczepionki podawać w okresie od września do połowy listopada.



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. 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 latach 2001-2007 zapadalność w Polsce wahała się granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251–576 tys. zarejestrowanych zachorowań rocznie. Należy zwrócić uwagę na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznawana, niektóre nie są rejestrowane, ponadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie są one kojarzone z przebytą grypą. W większości krajów Unii Europejskiej i Ameryki Północnej, międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 (rzadziej powyżej 50) roku życia, 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 jej powikłań oraz liczbę zgonów. Mimo zmienności i nieprzewidywalności dominującego w sezonie typu wirusa, szczepienia są efektywne dzięki krzyżowej wrażliwości. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie Unii Europejskiej 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. Z badań wynika, że w tej grupie wiekowej, aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą 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 (Światowa organizacja Zdrowia WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów Unii Europejskiej oraz państw Ameryki Północnej, w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko

grypie w populacji osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie wiekowej. 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 Unii Europejskiej stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, i uznaje korzyści ze szczepienia osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione (nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł, a 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 (randomizowane, RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być odnoszone do tej subpopulacji.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Autorzy rekomendacji międzynarodowych przychylają się 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 wśród wskazań 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 Unii Europejskiej są co do zasady zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (różnice występują 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 nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i z 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 świetle 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 zasadności 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 określając 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 dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone. Poszczególne kraje europejskie nie są ponadto zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Natomiast 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 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 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Kolegium Lekarzy Rodzinnych 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 ich koszty są zależne 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 związane z zaszczepieniem 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 z wykorzystaniem szczepionek inaktywowanych określa się jako bezpieczne.

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

Główne wnioski z oceny programu powiatu Pajęczno:

Opis projektu programu nie spełnia wszystkich kryteriów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję w tym m.in. nie zawiera mierników efektywności odpowiadających celom i efektom, nie odnosi się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono w nim sposobu oceny zgłaszalności ani efektywności działań objętych programem.

Populację docelową stanowi grupa, wobec której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W dotychczas wydanych opiniach Agencji sugerowano podniesie granicy wiekowej do 65 lat lub zaszczepienie tych osób

w pierwszej kolejności w przypadkach, gdy populację docelową programów stanowiły osoby młodsze.

Populację docelową autorzy programu szacują na 10 200 osób, jednak w opisie programu nie podano informacji o założonej zgłaszalności do programu. Program był już realizowany w roku ubiegłym, zatem zasadnym wydawałoby się przedstawienie, na jakim poziomie kształtowała się zgłaszalność do programu oraz jaki procent wszystkich uprawnionych do wzięcia udziału w programie zostało zaszczepionych. W opisie programu nie podano kosztów jednostkowych.

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 ochronne przeciw grypie” realizowany przez powiat Pajęczno, nr: AOTM-OT-441-93/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.