



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 198/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla
osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”.

Uzasadnienie

Autorzy projektu określili sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierał się na ocenie zgłaszalności do programu oraz ocenie efektywności. Projekt programu zawiera informacje o kosztach jednostkowych na jednego beneficjenta oraz budżecie całkowitym na pierwszy rok realizacji programu. Projekt przewiduje przeprowadzenie stosownych działań informacyjnych, ponadto przed szczepieniem każdy uczestnik zostanie poddany kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

Jednocześnie, w ocenie Agencji, zasadnym byłoby uwzględnienie w opisie programu dodatkowych informacji m.in. zakresie liczby zachorowań na grypę, liczby i rodzajów powikłań pogrypowych, hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program, liczby osób zaszczepionych oraz niezaszczepionych z powodu wystąpienia przeciwwskazań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Szczecin w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęte osoby zameldowane w Szczecinie, które ukończyły 65 rok życia (również mieszkańcy Domów Pomocy Społecznej działających w tym mieście, spełniający kryterium wieku oraz meldunku). Szczepienia w ramach programu mają być realizowane w okresie od września do grudnia w latach 2012–2016 r. Program jest kontynuacją działań z lat 2009–2011.

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, 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 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 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, niektóre nie są rejestrowane ponadto 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 i 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), ogólnieuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku (różnice odnoszą się 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 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 (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 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 ≥ 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 określa skuteczność

szczepień w grupie <2 rokiem 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 Szczecin:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Szczecin „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie” ma na celu zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród szczecińskich seniorów. Cele szczegółowe obejmują: zwiększenie dostępności do szczepień, minimalizację skutków przechorowania grypy, zmniejszenie rozprzestrzeniania się grypy, potęgowanie zdrowia, popularyzację szczepień wśród społeczności lokalnej.

Pomimo, iż program został przygotowany w sposób staranny, nie uwzględniono w nim opisu planowanych interwencji, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań oraz nie uwzględniono oceny jakości świadczeń w ramach monitorowania. Populację docelową programu stanowią osoby, które ukończyły 65 rok życia, zameldowane w Szczecinie, wobec której to grupy z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Z doświadczeń z poprzednich lat realizacji założono, że przedmiotowym programem zostanie objęte ok. 9% populacji docelowej. Szczepienia mają być realizowane od września do grudnia każdego roku. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Agencja zaleca podawanie szczepionki w okresie od września do połowy listopada.

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.

Projekt przewiduje przeprowadzenie działań informacyjnych.

Realizatorzy zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Przed zaszczepieniem każda włączona do programu osoba zostanie poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

Monitorowanie oraz ewaluacja programu będzie opierały się na ocenie zgłaszalności do programu oraz ocenie efektywności. Przyjęte mierniki efektywności nie są do końca adekwatne w stosunku do celów oraz oczekiwanych efektów.

Program ma być finansowany z budżetu miasta Szczecina. Przedstawiono informacje o kosztach jednostkowych na jednego beneficjenta programu oraz o budżecie całkowitym na pierwszy rok jego realizacji.

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 „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”, nr: AOTM-OT-441-210/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.