



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 155/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie dla
mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016”.

Uzasadnienie

Oceniany program adresowany jest do grupy osób powyżej 55 roku życia, szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. W projekcie oszacowano koszty całkowite realizacji programu, uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, założono przeprowadzanie badań w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki. Zaplanowane interwencje są zgodne z międzynarodowymi zaleceniami w zakresie zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń.

Jednocześnie, biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, za wskazaniem Rady Przejrzystości sugeruje się rozważenie podniesienia progu kwalifikacji do udziału w programie o dziesięć lat, a w sytuacji przekroczenia środków budżetowych na zaszczepienie całej populacji osób powyżej 65 roku życia ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających pierwszeństwo włączenia do programu. Powyższe pozwoliłoby objąć szczepieniami znaczenie większą liczbą osób z grupy wysokiego ryzyka.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016” w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych w latach 2013 - 2016 r., w okresie od września do grudnia Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy ukończyli 55 rok życia. Na realizację programu przeznaczono 300 000 zł/rocznie.

Problem zdrowotny

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae, charakteryzujące się dużą zmiennością, dotyczącą przede wszystkim hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują łagodne zachorowania, najpoważniejsze są zakażenia wirusami typu A.

Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3 – 7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy m.in. od: właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego i współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle, są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.



Zachorowalność jest największa 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.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do poszczególnych 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 przedziale wiekowym 50-64 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 przewlekłe

Rekomendacje międzynarodowe i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. Jako wskazania do szczepienia WHO 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”. Według ECDPC kraje UE są zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (występujące pomiędzy nimi różnice dotyczą kryteriów włączenia do tej populacji- 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: z przewlekłymi chorobami układu oddechowego, w tym astmą, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego,

przewlekłymi chorobami nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osób 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 osób 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 miesiące, 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 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 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).

Eksperti kliniczni 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 mies. życia; nie otrzymano opinii eksperta klinicznego w dziedzinie pediatrii.

Skuteczność szczepień oraz ich 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.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Kielce:

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Celem ocenianego projektu programu jest: zapobieganie zachorowaniom na grypę w populacji osób po ukończeniu 55 roku życia.

Program zakłada przeprowadzenie badania w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki oraz zaszczepienie (brak informacji na temat konkretnej szczepionki, która będzie wykorzystana w programie).

Realizację programu zaplanowano na okres od września do grudnia w latach od 2013 do 2016 r. 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 (m. in. osoby powyżej 65 roku życia), szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Liczebność grupy oszacowano na 110 000 osób. Adresatami programu są osoby w wieku od 55 roku życia, zamieszkałe na terenie miasta Kielce. Populacja docelowa w projekcie została dobrze wybrana, jednak w większości wytycznych klinicznych zaleca się, aby szczepić osoby powyżej 65 roku życia, wobec czego sugeruje się rozważenie zmiany populacji docelowej, tak aby szczepieniem zostały objęte osoby z najwyższych grup ryzyka.

Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych i europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń.

W projekcie brakuje informacji dotyczących akcji informacyjnej o programie.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono budżet roczny na realizację programu w wysokości 300 000 zł. Ceny szczepionek dostępnych na rynku polskim, zgodnie z danymi pozyskanymi z portalu Medycyna Praktyczna, kształtują się w granicach od 17 do 57 zł, zatem przyjmując średnią ok. 30 zł, wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie ok. 10 000 osób. Biorąc pod uwagę fakt, iż na terenie Miasta Kielce żyje ok. 87 375 osób powyżej 55 roku życia, można szacować, że szczepieniami zostanie objęte ok. 11,5% populacji docelowej. Szacunki te mogą być jednak nieco zawyżone, z tego względu iż uwzględniono jedynie koszt szczepionki, nie uwzględniono natomiast kosztów związanych z realizacją programu (m. in. kosztów podania szczepionki).

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu, jednak nie opisano dokładnie w jaki sposób będzie się ono odbywało. Nie przedstawiono również mierników efektywności odpowiadających celom oraz oczekiwanym efektom programu. Zasadnym byłoby, aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. W celu oceny jakości świadczeń w programie zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej ich zadowolenie z uczestnictwa

w programie. Przy ocenie zgłaszalności powinny być wzięte pod uwagę następujące wskaźniki: liczba osób, które zgłosiły się do programu oraz liczba osób zaszczepionych.

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 programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić, czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. V. Uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu.

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 „Program szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Kielce na lata 2013-2016” realizowany przez miasto Kielce, AOTM-OT-441-72/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

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

1. Nie dotyczy