

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 146/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku
życia przeciwko grypie” gmina Chocianów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” gminy Chocianów, pod warunkiem uzupełnienia brakujących w programie informacji.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przedstawiony projekt spotyka się z ograniczeniami wynikającymi z zaleceń AOTM i w ocenie Prezesa program wymaga poprawy w kilku kwestiach. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Nieznana jest liczebność populacji docelowej. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i wyliczoną na podstawie kosztów jednostkowych liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 14% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Program nie określa terminu szczepienia. Sugeruję przeprowadzenie szczepień w okresie wrzesień-listopad.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Chocianów w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy Chocianów powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 8 000 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 35 zł.

Problem zdrowotny

Grypa jest chorobą, które ze względu na możliwe powikłania, może wymagać hospitalizacji, pozostawić zdrowotne konsekwencje do końca życia, a nawet zakończyć się zgonem. Zapada na nią od 5% do 20% populacji. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) co roku choruje na nią od 3 do 5 milionów ludzi, a w konsekwencji jej ciężkiego przebiegu rocznie na świecie umiera od 250 000 do 500 000 osób. Grypa stanowi poważne obciążenie ekonomiczne dla społeczeństwa – jest jedną z najczęstszych przyczyn absencji w pracy. U

niektórych osób grypa może prowadzić do poważnych chorób, takich jak zapalenie oskrzeli i płuc, zapalenie mięśnia serca i otaczającego go włóknistego woreczka osierdzia. Każdej zimy na grypę umiera wiele starszych osób. Przeciw grypie powinny zaszczepić się zwłaszcza osoby mające 65 i więcej lat lub cierpiące na poważne (przewlekłe) schorzenia. Należą do nich: niewydolność serca, choroby wątroby i nerek, astma i cukrzyca. Polska należy do krajów o najniższym w Europie poziomie szczepień przeciw grypie w stosunku do liczby mieszkańców. Szczepionki przeciw grypie nie są refundowane nawet w grupach ryzyka. Na podstawie opublikowanych badań stwierdzono, że szczepienie przeciw grypie redukuje umieralność ogólną w grupie osób starszych o 50%. Redukują też liczbę hospitalizacji z powodu zdarzeń sercowych i oddechowych, a u pacjentów po zawale serca zmniejszają śmiertelność o 75%. Brakuje jednak dokładniejszych danych epidemiologicznych dotyczących zachorowalności na grypę w regionie gminy Chocianów, jak i w całym województwie dolnośląskim.

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 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 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 (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 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 Chocianów:

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 różni się od schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM (tab.2). Pomijając strukturę projektu, nie zawarto wielu ważnych informacji dotyczących jego wdrożenia. W opisie problemu zdrowotnego brakuje odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwołania do danych krajowych. Informacje te zostały uzupełnione przez analityka (patrz rozdział 2.1.3). Wnioskodawca nie określa liczebności populacji docelowej programu. Na podstawie danych GUS za 2013 rok oraz szacowanego kosztu jednostkowego przedstawionego przez Wnioskodawcę przewiduje się, że programem objęte zostanie 288 osób, co stanowi ok. 14% populacji docelowej.

W projekcie określono cele programu, ale cel główny i cele szczegółowe nie zostały sprecyzowane. Nie przedstawiono oczekiwanych efektów adekwatnych do celów. Podano natomiast mierniki efektywności. Miarę efektywności programu zdrowotnego dot. szczepień przeciwko grypie stanowią: liczba osób objęta programem, zapadalność na grypę oraz liczba wykonanych szczepień przeciw grypie. Mierniki efektywności mogłyby zostać uzupełnione o dane dotyczące: liczby i rodzajów powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji oraz wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. Wnioskodawca planuje coroczne sprawozdania z realizacji programu, ale nie precyzuje, w jaki sposób miałyby się to odbywać.

Punkt dotyczący monitorowania i ewaluacji programu jest przygotowany nieprecyzyjnie. Warto byłoby uzupełnić informację, jakie dane znalazłyby się w sprawozdaniu dotyczącym programu.

O udziale w danym programie zdrowotnym będzie decydowała kolejność zgłoszeń oraz brak przeciwwskazań lekarskich. 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 rok 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.

Wnioskodawca wyróżnia główne zadania dotyczące realizacji programu, jednak nie określa terminu ich wykonania, osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie oraz nadzór. Określono, że wyborem konkretnego produktu leczniczego zajmie się realizator programu. Dodatkowo w opisie organizacji programu informacje na temat bezpieczeństwa planowanej interwencji zostały ograniczone do minimum, wspomniano jedynie o wykonaniu kwalifikującego badania lekarskiego uczestników. Projekt programu nie zawiera dowodów skuteczności omawianej wyżej interwencji, zaleceń klinicznych, jak również opinii eksperckich. Wnioskodawca wspomina o promocji programu zdrowotnego, natomiast nie informuje jaką będzie miała formę.

Nie określono dokładnego terminu realizacji programu – wiadomo jedynie, że planowany jest on na rok 2014. Jednak 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.

Środki finansowe zabezpieczone w budżecie miasta na lata 2014 określa się na ok. 8 000 zł rocznie. Oszacowany koszt jednostkowy szczepienia to ok. 35 zł. Powyższa kwota zawiera koszt wykonania badania lekarskiego oraz usługi zaszczepienia i koszt szczepionki. Brakuje informacji na temat sposobu finansowania promocji programu zdrowotnego.

Ponadto, zamieszczone przez Wnioskodawcę informacje dot. problemu zdrowotnego nie zawierają referencji oraz brakuje piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia projektu programu zdrowotnego.

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 promocję programu, jednak nie określono metod i narzędzi. O udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń oraz brak przeciwwskazań do szczepienia określone w badaniu lekarskim.
- 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 – 8 000 zł rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.
- V. W projekcie wskazano mierniki efektywności programu. Jednak plan monitorowania i ewaluacji programu wydaje się mało precyzyjny.

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-441-53/2014 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” realizowany przez: Gminę Chocianów, Warszawa czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.