



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 58/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o projekcie programu zdrowotnego
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla
osób po 65 r. ż”
realizowanym przez miasto Kraków.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.ż”, realizowanym przez miasto Kraków, z uwagi na brak budżetu. Szczepienia w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i 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 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 osierdza. 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, część nie jest zarejestrowana, a nadto 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 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 osoby o obniżonej odporności). W grupach tych



szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. 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 r. ż. 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. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie- europejskich (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. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m. ż. – 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach

klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawali się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

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. 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.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. 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. W projekcie programu nie przedstawiono informacji o koszcie jednostkowym oraz całkowitym. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i w wybranej grupie beneficjentów. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez opracowanie raportu końcowego. Wskaźniki efektywności wymienione w projekcie programu powinny być uzupełnione o takie wskaźniki, które pozwolą określić wpływ przeprowadzonej interwencji na chorobowość/ zachorowalność na gripę w populacji docelowej.

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 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.ż” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-5/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.