



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 193/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku
prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, projekt to stanowi przykład wzorowo przygotowanego programu zdrowotnego, zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych. Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, wobec której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

Jednocześnie, zdaniem Agencji, należy oszacować koszty jednostkowe oraz rozważyć zwiększenie budżetu programu do poziomu zabezpieczającego potrzeby lokalnej społeczności, szczególnie przy założeniu kontynuowania programu w 2013 r.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Ełku w zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy do końca 2012 r. ukończą 66 rok życia. Program ma być realizowany w 2012 r. W opisie projektu zawarto informacje o budżecie całkowitym oraz kosztach jednostkowe.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością. 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 osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce, w latach 2001-2007, zapadalność wahała się 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 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, 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 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 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 rokiem 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), 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 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 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 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 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 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 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 nerwowomięśniowe, 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 jednak 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 Ełk:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Ełk „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełk w roku 2012” ma na celu zaszczepienie przeciw grypie sezonowej mieszkańców Ełku urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku. Cele szczegółowe projektu obejmują: polepszenie stanu zdrowia mieszkańców Ełku poprzez zapobieganie wzrostowi zachorowalności na grypę, a przez to zmniejszenie kosztów terapii i usług medycznych związanych z tymi schorzeniami, profilaktykę pogorszenia się stanu zdrowia na skutek zachorowania na grypę, zwiększenie świadomości społecznej w zakresie aktywnego uczestnictwa pacjenta w kreowaniu i kontrolowaniu własnego stanu zdrowotnego oraz w procesie podejmowania decyzji zdrowotnych, ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa grypy sezonowej wśród mieszkańców Ełku, upowszechnienie wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń grypy. Projekt programu został przygotowany w sposób bardzo staranny i szczegółowy, obejmując wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Populację docelową programu stanowią osoby urodzone do dnia 31 grudnia 1946 roku tj. te, które do końca roku 2012 ukończą 66 rok życia; jest to grupa, wobec której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

Oszacowano liczebność populacji docelowej. Program będzie finansowany z budżetu miasta Ełku.

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 dokładnie opisano harmonogram działań w ramach programu z określeniem okresu realizacji poszczególnych działań. Szczepienia mają być wykonywane od 15 września

do 15 grudnia 2012 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz moimi opiniami zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie bardzo szerokiej kampanii informacyjnej w ramach której mają być m in. dystrybuowane ulotki, plakaty, informacje zamieszczane w autobusach, w parafiach, mediach.

Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora w drodze konkursu ofert lub przetargu (W projekcie programu brak informacji czy realizator programu tj. Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o., której właścicielem jest Gmina Miasto Ełk, został wybrany w drodze otwartego konkursu ofert).

Każda osoba przed zaszczepieniem ma zostać poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie dokładnie opisano sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierał się na ocenie: zgłaszalności do programu, jakości na podstawie ankiet wypełnionych przez beneficjentów programu, efektywności, działań promocyjno-informacyjnych, nakładów finansowych, strategii działań. Na tej podstawie zostanie przeprowadzona analiza umożliwiająca kontynuację programu w 2013 roku.

Program ma być finansowany z budżetu miasta. Przedstawiono informację o budżecie całkowitym, podano koszty jednostkowe (nie oszacowano kosztów kampanii informacyjnej). Wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie 27% populacji osób kwalifikujących się do 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 raportu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”, nr: AOTM-OT-441-129/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.