



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 139/2013 z dnia 27 maja 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego**  
**przeciwko grypie osób po 65 roku życia” gminy Boguchwała**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia” gminy Boguchwała. .

**Uzasadnienie**

Projekt programu dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka grypy w populacji osób starszych. Cele programu oraz populacja zostały określone prawidłowo. Program obejmuje promocję i edukację. Autorzy wskazali informacje o budżecie całkowitym na realizację programu. Pomimo iż, koszty jednostkowe nie zostały podane, z wyliczeń wynika, iż szczepieniom zostanie poddanych ok. 350 osób.

Jednocześnie, w ocenie Agencji, zaplanowany system monitorowania i ewaluacji programu powinien być uzupełniony na etapie realizacyjnym również o liczbę zachorowań na grypę i wystąpienie powikłań pogrypowych w grupie zaszczepionych. Należy także zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia równego dostępu do oferowanych świadczeń.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 65 roku życia z terenu gminy Boguchwała. Planowane interwencje będą polegały na prowadzeniu akcji edukacyjnej i szczepieniu pacjentów. Gmina Boguchwała planuje przeznaczenie na realizację programu 12 000 zł w okresie dwóch lat realizacji.

**Problem zdrowotny**

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością, która przede wszystkim dotyczy hemaglutyniny i neuraminidazy. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania, zaś 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, współistnienia innych chorób. Objawy chorobowe występują nagle i są to najczęściej: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (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 świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (w niektórych sezonach ponad 80% zgonów z powodu grypy). 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  $\geq 65$  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 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. 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 i zagraniczne odnoszą się pozytywnie do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. Jako wskazania do szczepienia WHO 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 astmę, 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 przewlekłe chorych dzieci  $\geq 6$  mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, 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. urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe 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  $< 2$  r. ż. 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 r. ż., 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 zaszczepianie 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).

Eksperci 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 koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, jego inwazyjność, 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.

Główne wnioski z oceny programu gminy Boguchwała:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Boguchwała dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka grypy w populacji osób starszych. Cele programu zostały określone prawidłowo i stanowią zapobieganie zachorowaniom na gripę i jej powikłaniom wśród mieszkańców gminy Boguchwała.

Oczekiwane efekty zostały określone jako: poprawa stanu zdrowia, zmiana niezdrowych przyzwyczajeń żywieniowych, poprawa sprawności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego stylu życia. Nie jest jasne w jaki sposób szczepionki miałyby się przyczynić do poprawy nawyków żywieniowych.

Populacja została określono prawidłowo, stanowi pacjentów w wieku powyżej 65 r.ż., co jest zgodne z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia i odnalezionymi rekomendacjami. Program uwzględnia wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

W opinii ekspertów klinicznych szczepienie jest najskuteczniejszą metodą zapobiegania grypie w grupach zwiększonego ryzyka jaką stanowią pacjenci  $\geq 65$  r. ż. Mimo iż nie są refundowane, często finansują je samorządy. Zgodnie z danymi Głównego Inspektora Sanitarnego jedną z grup, u których występuje największe ryzyko powikłań są osoby powyżej 65 r.ż. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych, szczególnie wskazanych osobom powyżej 55 lat i w stanach obniżonej odporności. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zalecane przez konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej zalecają szczepienie osób powyżej 65 r. ż. 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, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.

Należy zwrócić uwagę na nierówny dostęp do oferowanych świadczeń. Szczepieniami ma zostać objętych 350 pacjentów z 2643 spełniających kryteria włączenia, co stanowi ok. 13%.

Program obejmuje promocję, edukację i dobrowolne szczepienie. Należy zaznaczyć iż zgodę na dopuszczenie do obrotu wydaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych a nie Ministerstwo Zdrowia, jak zaznaczono w projekcie gminy Boguchwała.

Programu uwzględnia monitorowanie jedynie w zakresie realizacji. Zaleca się także monitorowanie liczby zachorowań na gripę i wystąpienie powikłań pogrypowych w grupie zaszczepionych.

Projekt programu zawiera budżet całkowity. Koszty jednostkowe nie zostały podane, ale z obliczeń wynika, iż koszt jednostkowy szczepienia będzie stanowił ok. 17 zł. ( $6000/350=17,14$  zł) przy corocznych szczepieniach 350 osób.

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, opierającego się na szczepieniach przeciwko grypie w populacji pacjentów powyżej 65 r. ż.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – nie przewiduje się zapewnienia równego dostępu do oferowanych świadczeń. Szczepionkę otrzyma ok. 13% osób spełniających kryteria włączenia.

- III. Skuteczność działań – w projekcie określono skuteczność planowanych działań.
- IV. Przedstawiono oszacowanie całkowitego budżetu na realizację programu.
- V. Określono metody monitorowania w zakresie 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 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia” realizowany przez Gminę Boguchwała, AOTM-OT-441-350/2012, Warszawa, maj 2013 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.