



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 150/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” (miasto Kraków)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” miasta Kraków.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Jest uzupełnieniem świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Projekt został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Program będzie łatwo dostępny dla beneficjentów. Oszacowano w nim populację docelową i budżet na realizację programu oraz przewidziano monitorowanie i ewaluację..

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt „Programu szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” miasta Kraków w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych w okresie od stycznia 2013 do grudnia 2015 r. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta , po ukończeniu 65 roku życia. Na realizację programu przeznaczono 175 000 zł/rocznie.

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 zgony 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

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 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. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle 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”. Wg 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 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 ≥ 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. zaburzenia poznawcze, 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 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 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 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).

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 m.ż.; 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.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Kraków:

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

Celem ocenianego projektu programu jest zmniejszenie zachorowalności na grypę wśród mieszkańców miasta Kraków w wieku powyżej 65 lat oraz zmniejszenie transmisji wirusa w środowisku.

Założono przeprowadzenie badania lekarskiego i zaszczepienie przeciwko grypie.

Program ma być realizowany w okresie trzech lat. Liczebność grupy oszacowano na 5 000 osób. Adresatami programu mają być osoby po ukończeniu 65 roku życia, zamieszkałe na terenie miasta Krakowa. Populacja docelowa w projekcie została określona prawidłowo.

W opisie programu uwzględniono wyłączenie pacjentów, u których szczepienie przeciwko grypie nie jest wskazane.

Planowane interwencje są zgodne z zaleceniami światowych, europejskich towarzystw pod względem zwiększonego ryzyka ciężkich powikłań i zakażeń. Wytoczne amerykańskie zalecają szczepienia w grupie ≥ 50 roku życia. Dane amerykańskie wykazują także efektywność kosztową szczepień przeciwko grypie u pacjentów ≥ 65 roku życia, a także istotne zmniejszenie liczby osób hospitalizowanych i zgonów.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej, przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej i zgłaszalność do programu.

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

W projekcie nie podano informacji na temat konkretnej szczepionki, która ma być wykorzystana w programie, ani informacji na temat wyboru szczepionki przez realizatora.

Przed szczepieniem każdy beneficjent zostanie poddany badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań do podania szczepionki.

W programie przedstawiono budżet roczny, który wynosi 175 000 zł (nie podano, czy w kosztach zaszczepienia pacjenta uwzględnione są także koszty zakupu szczepionki, czy tylko podanie szczepionki).

W projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację programu (nie przedstawiono 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, 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 można stwierdzić, czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

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. 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 podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite programu oszacowano na 175 000 zł/rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie 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 ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia” realizowany przez miasta Kraków, AOTM-OT-441-9/2013, 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