



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 267/2013 z dnia 21 października 2013 r.
o projekcie programu „Szczepienie przeciwko grypie dla osób
powyżej 65 roku życia w Gminie Supraśl na lata 2014-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Szczepienie przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Supraśl na lata 2014-2017”, pod warunkiem wprowadzenia istotnych uzupełnień w programie.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do ważnego i prawidłowo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie zakażeniom grypy poprzez realizację szczepień ochronnych w grupie wysokiego ryzyka. Jednakże program ten nie został przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM schematem i nie uwzględnia następujących istotnych dla oceny skuteczności programu elementów:

1. Brak jest opisu epidemiologii grypy.
2. Nie zaplanowano akcji informacyjnej i nie określono kryteriów oraz trybu zapraszania do udziału w programie.
3. Brak jest w programie zasad monitorowania i mierników oceny efektywności programu.
4. Nie jest w pełni jasne, co pokrywa skromny budżet programu (a w szczególności, czy pokrywa badania lekarskie osób poddanych szczepieniu).
5. Za wskazaniem Rady zwracam również uwagę, że program zaplanowany został na 4 lata (2014 – 2017), natomiast kosztorys i całościowy budżet uwzględnia jedynie trzyletni okres realizacji (2014 – 2016). Konieczne jest więc wyjaśnienie, w jak sposób Gmina zamierza uzyskać się środki niezbędne dla realizacji programu w roku 2017.

Zalecam usunięcie wskazanych wyżej wad programu przed rozpoczęciem jego realizacji.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasta Supraśl w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Miasta Supraśl > 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 75 300 zł. Oszacowano koszt jednostkowy na poziomie ok. 30 zł.

Problem zdrowotny

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 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

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 ≥ 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 rż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 rż. 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 rż. 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 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 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 cukrzyce), 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 przewlekłe).

W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe 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 przewlekłe 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).

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 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 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.

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 Miasto Supraśl

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest 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 nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Nie opisano epidemiologii zjawiska, nie wskazano trybu zapraszania do programu, nie planuje się przeprowadzenia kampanii informacyjnej dotyczącej programu, brak jest oczekiwanych efektów, a także mierników efektywności. Wnioskodawca w ogóle nie zaproponował monitorowania, oraz ewaluacji. Wydaje się, że mogłyby one uwzględniać 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.

Wybór Realizatora programu odbędzie się w drodze konkursu ofert przeprowadzonego przez Burmistrza Miasta i Gminy Supraśl i wydaje się, że to realizator dokona wyboru szczepionki. Nie wiadomo czy w ramach programu zaplanowano kwalifikujące badanie lekarskie, oraz czy takie badanie będzie wymagane.

Pewne wątpliwości budzi również budżet, który zaplanowany został na lata 2014 – 2016. Natomiast program realizowany ma być do 2017 roku włącznie. Z treści programu nie wynika jednoznacznie, czy proponowana kwota została zabezpieczona w budżecie Gminy Miasta Supraśl.

O udziale w programie będzie decydowała prawdopodobnie kolejność zgłoszeń, ponieważ nie określono trybu zapraszania do programu, ale też nie wspomniano że planuje się zaszczepienie całej populacji docelowej. Dobór populacji docelowej jest jak najbardziej 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 2013 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 już - osób >55 roku życia.

Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 75 300 zł. W podanym kosztorysie odniesiono się jedynie do ceny jednostkowej szczepionki. Nie do końca wiadomo czy podany budżet zawiera koszt kwalifikującego badania lekarskiego, oraz podanie szczepionki. W 2014 planuje się zaszczepienie 775 osób, w 2015 835 osób, natomiast w 2016 – 900 osób spełniających kryterium włączenia do programu. Warto zwrócić uwagę na fakt, że program zaplanowany został na 4 lata (2014 – 2017), natomiast kosztorys i całościowy budżet uwzględnia jedynie trzyletni okres realizacji (2014 – 2016).

Nie określono dokładnego terminu realizacji programu – wiadomo jedynie, że planowany jest on na lata 2014 – 2017, 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. 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.

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 – nie zaplanowano akcji informacyjnej. Wydaje się o udziale decydować będzie kolejność zgłoszeń, jednak w tym zakresie także brakuje informacji.

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 koszty całkowite. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie nie określono wskaźników monitorowania i ewaluacji 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 „Szczepienie przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia w Gminie Supraśl na lata 2014-2017” realizowany przez miasto Supraśl, AOTM-OT-441-182/2013, Warszawa, październik 2013 r. i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.