

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 37/2014 z dnia 28 marca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień
przeciw grypie osób starszych” Gmina Kamieniec Ząbkowicki

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkowo pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” Gmina Kamieniec Ząbkowicki, pod warunkiem uzupełnienia istotnych braków w programie zgodnie z uzasadnieniem.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” nie jest w pełni zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

1. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny i przedstawia określony budżet.
2. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia. Najważniejsze z nich to:
 - a. Brak celu głównego i celów szczegółowych programu;
 - b. Brak ściśle zdefiniowanych mierników efektywności programu;
 - c. Nie wiadomo, w jaki sposób dokona się wyboru realizatora programu;
 - d. Nie wiadomo, w jaki sposób wykonawca programu wybierze populację osób, do których zostaną wysłane zaproszenia do udziału w programie;
 - e. Nie określono jednoznacznie czasu realizacji programu.
 - f. Brak wyraźnie określonych kryteriów oceny jakości i efektywności programu

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowany przez Gminę Kamieniec Ząbkowicki. Program adresowany jest do mieszkańców Gminy Kamieniec Ząbkowicki w wieku powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 19500 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 roku 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.

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 NFZ.

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 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. 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 r.ż. 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 przewlekłe 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 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 przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (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 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 ≥ 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 osiągnane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gmina Kamieniec Żąbkowicki

Przedmiotowy Program dotyczy dobrze 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.

W okresie od 8–15 marca 2014 r. zarejestrowano w Polsce ogółem:

- 116.170 zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę;

- Średnia dzienna zapadalność wynosiła 37,7 na 100 tys. ludności;
- Odnotowano 6 zgonów z powodu grypy.

Wnioskodawca zamierza zaszczepić 650 osób, nie określił jednak konkretnej liczby populacji po 65 roku życia, w Gminie Kamieniec Ząbkowicki.

Dane GUS za 2012 rok dotyczące Gminy Kamieniec Ząbkowicki przedstawione są za pomocą podziałów na grupy wiekowe (10 lat). Wobec powyższego możliwe jest zaprezentowanie liczby populacji w przedziale wiekowym 60-69 oraz 70 i więcej lat. Zatem, populacja Gminy Kamieniec Ząbkowicki wg danych GUS na rok 2012 wynosi 1 687 osób.

Projekt programu nie został w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Cele programu wnioskodawcy nie zostały przedstawione poprawnie. Nie wyróżniono celu głównego, nie opisano oczekiwanych efektów. Brak jest argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Jednym z celów szczegółowych wymienionym przez Autorów Programu jest: „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie”, przy czym zauważyć należy, iż zawarte w Programie informacje nie odnoszą się do omawianego celu. Brak jest bowiem konkretnych działań, takich jak kampania informacyjna, która dostarczyłaby wiedzy na tematy szczepień przeciw grypie i związanych z nią powikłań, podnosząc tym samym alfabetyzm zdrowotny wśród osób >65 rż.

Wnioskodawca planuje monitorowanie projektu poprzez ocenę zgłaszalności do programu oraz liczbę wykonanych szczepień.

Brak informacji odnośnie oceny jakości świadczeń oraz efektywności programu. Brak konkretnych informacji co do sposobu porównania stanu końcowego ze stanem wyjściowym świadczeniobiorców, a co za tym idzie weryfikacji trwałości osiągniętych efektów.

Wysyłanie zaproszeń na szczepienie przeciw grypie zapewnia bezsprzecznie lepszy kontakt bezpośredni z populacją docelową aniżeli np. plakaty informacyjne, co może także przełożyć się na wyższą zgłaszalność do programu. Niemniej jednak, nieznanym jest sposób wyboru populacji 650 osób >65 roku życia do, której zostaną wysłane zaproszenia na szczepienie przeciw grypie, ani związane z tym koszty.

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 2014 szczepienia przeciwko grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zalecenia dotyczą m.in. osób przewlekle chorych, a także, w przypadku kryterium wiekowego, osób >55 roku życia.

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.

Czas trwania programu nie został w pełni dokładnie określony. Wg Autorów termin realizacji projektu będzie obowiązywał od dnia podpisania umowy do 15 grudnia 2014 roku. 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. Wobec powyższego, termin nie odpowiada zaleceniom Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce.

Przedstawiony koszt całkowity przeznaczony na „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” na rok 2014 wynosi ok. 19 500 zł, zaś koszt jednostkowy 30 zł. Budżet ten jest wystarczający dla pokrycia usług zdrowotnych częściowej populacji powyżej 65 roku życia, a mianowicie dla 650 osób. W przypadku większej zgłaszalności do programu należałoby się zastanowić, czy nie lepiej byłoby zawęzić populacji do osób z grupy ryzyka.

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 – ze względu na ograniczone środki finansowe, które przekładają się na liczbę szczepień, uczestnictwo w programie będzie uwarunkowane od kolejności zgłoszeń mieszkańców. Informacje o bezpłatnym programie przekazane zostaną mieszkańcom miasta za pośrednictwem plakatów umieszczonych w podmiotach leczniczych, siedzibach organizacji pozarządowych, na stronie Urzędu Miasta Legionowo oraz w mediach.

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 budżetu oraz szacunkowe koszty jednostkowe (przypadające na jednego uczestnika programu).

V. W projekcie określone zostały częściowo elementy ewaluacji programu. Brak jest jednak informacji, czy oprócz oceny zgłaszalności jaką zamierza przeprowadzić wnioskodawca, przeprowadzona będzie również ocena jakości świadczeń oraz efektywność programu. Brak konkretnych informacji co do sposobu porównania stanu końcowego ze stanem wyjściowym świadczeniobiorców, a co za tym idzie weryfikacji trwałości osiągniętych efektów.

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 profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowany przez Gminę Kamieniec Żąbkowski, AOTM-OT-441-45/2014, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014.

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