



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 36/2014 z dnia 28 marca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki –
szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”
Miasta Bierutów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki – szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” miasta Bierutów.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki – szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” miasta Bierutów nie jest w pełni zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

1. Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny, i przedstawia określony budżet.
2. Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia. Najważniejsze z nich to:
 - a. Brak celów szczegółowych programu;
 - b. Brak ściśle zdefiniowanych mierników oceny jakości i efektywności programu;
 - c. Nie wiadomo, w jaki sposób dokona się wyboru realizatora programu;
 - d. Nie wiadomo, w jaki sposób wykonawca programu skłoni osoby w podeszłym wieku do skorzystania ze szczepień profilaktycznych;
 - e. Przedstawiono ogólny budżet programu bez wyliczenia kosztów jednostkowych

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki – Szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez Miasto Bierutów. Program adresowany jest do 1 408 mieszkańców Gminy Bierutów > 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 24.000 zł.

Problem zdrowotny

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 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 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), ogólnieuropejskich (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. Powszechnie 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 Ekspertów 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 Miasta Bierutów

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.

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.

Dane GUS za 2012 rok dotyczące Gminy Bierutów 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 Bierutów wg danych GUS na rok 2012 wynosi 987 osób.

Projekt programu nie został w pełni przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Cele programu wnioskodawcy nie zostały przedstawione poprawnie. Nie wyróżniono celów szczegółowych, nie opisano mierników efektywności odpowiadającym celom programu, brak jest argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy miasta Bierutów w wieku powyżej 65 lat. 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. W polskim Programie Szczepień Ochronnych na rok 2014, szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), 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. Według zaleceń WHO następujące grupy ludzi mogą zostać objęte sezonowymi szczepieniami przeciwko grypie, w następującej kolejności: mieszkańcy zakładów opiekuńczych dla ludzi starszych i niepełnosprawnych, osoby starsze nie mieszkające w domach opieki społecznej chore na przewlekłe choroby metaboliczne (w tym: cukrzycę, niewydolność nerek, choroby układu sercowo-naczyniowego, moczowego, oddechowego) lub z obniżoną odpornością (w tym osoby chorujące na AIDS lub osoby po przeszczepie organu), wszystkie dzieci po 6 m.ż z wyżej wymienionymi wskazaniami, inne grupy zdefiniowane na podstawie specyficznych dla danego kraju danych i możliwości, osoby pozostające w kontakcie z grupami wysokiego ryzyka: kobiety ciężarne, pracownicy służby zdrowia, dzieci w wieku 6-23 mż. oraz osoby pełniące kluczowe funkcje w społeczeństwie.

Przeprowadzenie szczepień zaplanowano na okres wrzesień–grudzień 2014, natomiast zgodnie z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych u osób, u których istnieją medyczne wskazania (m.in. osoby ≥ 65 lat) do uodpornienia przeciwko grypie szczepionkę należy podawać od września do połowy listopada.

W opisie programu nie zostały zawarte następujące informacje:

- Sposób wyboru realizatora programu.
- Monitorowanie i ewaluacja programu.
- Tryb zapraszania adresatów do programu.

Nie przedstawiono informacji o ważnych elementach składających się na koszt całkowity programu, takich jak: koszt jednostkowy szczepionki, kwalifikacji do szczepienia, oraz opłat związanych z zasobami rzeczowymi, kadrowymi i lokalowymi jak i kosztów kampanii informacyjnej.

Przedstawiony koszt całkowity programu „Szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” na rok 2014 wynosi 24 000 zł. Wnioskodawca planuje zaszczepić 1 408 osób powyżej 65 roku życia. Wobec powyższego, można w przybliżeniu określić koszt jednostkowy na kwotę ok. 22 zł (przy 75% wyszczepialności), co może okazać się niewystarczające.

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 –wnioskodawca zakłada, iż każda osoba, która ukończyła 65 rok życia, i zgłosi się do siedziby Realizatora programu zostanie zaszczepiona (po uprzedniej kwalifikacji do szczepienia). Populację docelową na realizację programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Brak danych w jaki sposób wnioskodawca zamierza przekazać informacje o programie mieszkańcom gminy Bierutów, wpływa negatywnie na dostępność działań programu.

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 wyłącznie koszty całkowite budżetu, bez szacunkowych kosztów jednostkowych (przypadających na jednego uczestnika programu).

V. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez sprawozdanie Realizatora 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.

Dodatkowe uwagi

Pomimo jednoznacznych stanowisk WHO oraz części ekspertów, dowody na korzyści wynikające ze szczepienia na grypę, zarówno w ogólnej populacji osób dorosłych jak i osób po 65 roku życia nie są w pełni przekonujące (np. analizy Demicheli i wsp. Cochrane 2014; Jefferson i wsp. Cochrane 2010) i wymagają dalszych badań.

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 zdrowotny w zakresie profilaktyki – szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez Miasto Bierutów, AOTM-OT-441-42/2013, 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:

1. Nie dotyczy