



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 24/2014 z dnia 10 marca 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku
życia, przeciwko grypie” Miasto Piaski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie ww. programu.

Uzasadnienie

Stwierdzam, że opiniowany projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” przedłożony przez miasto Piaski jest tylko częściowo zgodny z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.

Program prawidłowo definiuje ważny problem zdrowotny, wskazuje na cel główny, przedstawia określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania programu.

Program zawiera jednak liczne braki, niedokładności i uchybienia, które zostały szczegółowo przedstawione poniżej w sekcji Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Piaski. Najważniejsze z nich to:

- Brak jasnej i przekonującej struktury organizacyjnej programu i sposobu jego wdrożenia;
- Brak celów szczegółowych i mierników efektywności programu;
- Wątpliwe kryterium kolejności zgłoszeń jako metody włączania do programu. Sugeruję przyznania pierwszeństwa osobom powyżej 65 roku życia.
- Brak wyraźnie określonych kryteriów monitorowania i ewaluacji programu.
- Brak jest także wiarygodnych informacji dotyczących kosztów realizacji programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasto Piaski w zakresie zapobiegania zakażeniom spowodowanych wirusem grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do mieszkańców gminy i miasta Piaski powyżej 65 roku życia. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 25 000 zł rocznie. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie ok. 20 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 rż. (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.

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 na 2014 r., 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 lat (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 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 rż., 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 mż.; 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.

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 Miasta Piaski

Przedmiotowy Program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest również 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 różni się od schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Pomijając strukturę projektu, nie zawarto wielu ważnych informacji dotyczących jego

wdrożenia. W opisie problemu zdrowotnego brakuje odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej (np. dane z gminy, powiatu, województwa) lub w przypadku ich braku, odwołania do danych krajowych. Informacje te zostały uzupełnione przez analityka (patrz rozdział 2.1.3). Wnioskodawca określa populację docelową programu tj. blisko 1850 osób po 65 rż., jednak nie uściśla z jakiego roku są dane liczbowe. Wg danych GUS za 2012 rok miasto i gminę Piaski zamieszkiwało 3105 osób > 65 roku życia, co stanowi blisko 30% wszystkich mieszkańców tego regionu.

W projekcie programu, cel główny został precyzyjnie określony. Oczekiwane efekty są również adekwatne do celu. Odnotowano natomiast brak celów szczegółowych oraz mierników efektywności. Miarę efektywności programu zdrowotnego, dot. szczepień przeciwko grypie, mogą stanowić: liczba zachorowań na grypę, liczba i rodzaj powikłań pogrypowych, liczba hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych w populacji, do której skierowany jest program. O udziale w danym programie zdrowotnym będzie decydowała kolejność zgłoszeń, gdyż planuje się zaszczepienie ok. 1250 osób z całej populacji docelowej. Wydaje się, że przy ograniczonych środkach finansowych w stosunku do wielkości populacji należałoby wyznaczyć szczegółowe kryteria zakwalifikowania do programu, np. pierwszeństwo osób po 65 rż. z chorobami przewlekłymi. Dobór populacji docelowej jest mimo to 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 r., 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 osób powyżej 55 rż..

Wnioskodawca wyróżnia główne zadania dotyczące realizacji programu, jednak nie określa terminu ich wykonania, osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie oraz nadzór. Jednym z zadań jest wybór Realizatora programu, ale sposób jego wyłonienia nie został sprecyzowany. Nie określono również jasno kto zajmie się wyborem konkretnego produktu leczniczego – najkorzystniejszej oferty szczepionki. Dodatkowo w opisie organizacji programu informacje na temat bezpieczeństwa planowanej interwencji zostały ograniczone do minimum, wspomniano jedynie o wykonaniu kwalifikującego badania lekarskiego uczestników. Projekt programu nie zawiera dowodów skuteczności omawianej wyżej interwencji, zaleceń klinicznych, jak również opinii eksperckich. Wnioskodawca wspomina o promocji programu zdrowotnego, natomiast nie informuje jaką będzie miała formę. W zależności od dostępności środków finansowych, promowanie programu zdrowotnego może przybierać różne formy działań. Powinno spełniać funkcję informacyjną (ogłoszenia, ulotki, plakaty etc.) oraz pobudzającą (spotkania informacyjno-edukacyjne, konferencje, filmy, koncerty etc.). W przypadku osób starszych odpowiednią metodą promocji mogą być ogłoszenia tekstowe w najczęściej uczęszczanych miejscach w gminie, obiektach parafialnych czy też bezpośrednie spotkania z mieszkańcami.

W projekcie programu zdrowotnego gminy i miasta Piaski zawarty jest również punkt dotyczący jego monitorowania i ewaluacji. Nie wskazano istotnych narzędzi oraz kompetentnych osób do wykonania zadania. Dodatkowo Wnioskodawca błędnie interpretuje ocenę efektywności i ocenę zgłaszalności do programu. Efektem niniejszego programu zdrowotnego miało być obniżenie liczby zachorowań na grypę oraz powikłań pogrypowych, dlatego też kryteria oceny efektywności powinny dotyczyć wyżej wymienionych wskaźników. Brakuje informacji o ocenie jakości świadczeń w programie, dlatego zasadnym byłoby przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów oceniającej zadowolenie z uzyskanych usług.

Nie określono dokładnego terminu realizacji programu – wiadomo jedynie, że planowany jest on na lata 2013-2015. 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. Z kolei 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. W przypadku omawianego programu zdrowotnego termin jego przeprowadzenia jest źle sprecyzowany. Pismo z prośbą o ocenę wpłynęło do Agencji dnia 03.10.2013 r., co momentalnie wyklucza realizację programu zdrowotnego w 2013 r..

Wątpliwości budzą również koszty realizacji programu gminy i miasta Piaski. Zabezpieczone środki na lata 2013-2015 określa się na ok. 25 000 zł rocznie. Oszacowany koszt jednostkowy szczepienia to ok. 20 zł. Nie jest jednoznacznie określone czy powyższa kwota zawiera koszt wykonania badania lekarskiego, zaszczepienia i samego produktu leczniczego. Dodatkowo brakuje informacji na temat sposobu finansowania promocji programu zdrowotnego.

Poza tym zamieszczone przez Wnioskodawcę informacje dot. problemu zdrowotnego nie zawierają referencji oraz brakuje piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia projektu programu zdrowotnego.

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 – zaplanowano promocję programu, jednak nie określono metod i narzędzi. O udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń.

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 planowane koszty całkowite – 25 000 zł rocznie. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i wybranej grupie beneficjentów.

V. W projekcie nie określono wskaźników monitorowania i ewaluacji programu oraz osób kompetentnych do wykonywania wyżej wymienionych działań.

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 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez Miasto Piaski, AOTM-OT-441-202/2013, Warszawa, luty 2014 i aneksu: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2014 r.

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

1. Nie dotyczy