



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 137/2013 z dnia 27 maja 2013 r.
o projekcie programu „Zapobieganie chorobom zakaźnym wśród
dorosłych” miasta Katowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Zapobieganie chorobom zakaźnym wśród dorosłych” miasta Katowice.

Uzasadnienie

W programie nie uwzględniono wielu istotnych informacji - m.in. metod monitorowania i ewaluacji efektów realizacji programu, oszacowania budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych, wskazania, ilu realizatorów miałoby prowadzić szczepienia, co uniemożliwia ocenę zachowania równości dostępu do szczepień i kryteriów wyboru szczepionek.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice „Zapobieganie chorobom zakaźnym wśród dorosłych”, z zakresu szczepień ochronnych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B, HBV), grypie i pneumokokom. Projekt programu obejmuje osoby starsze w wieku ≥ 65 przebywające w domach opieki długoterminowej z terenu miasta Katowic, ok. 400 osób z zakładów opieki całodobowej i 700 osób z domów dziennego pobytu. Planowane interwencje będą polegały na prowadzeniu szczepień przeciwko grypie, WZW typu B i pneumokokom. Szczepienia mają być finansowane z budżetu miasta Katowic, jednak nie określono wysokości środków, jakie mają być przeznaczone na realizację projektu.

Problem zdrowotny

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby zakaźne w odniesieniu do których szczepienia stanowią skuteczną metodę profilaktyki.

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną wywoływaną przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny Orthomyxoviridae, charakteryzującą się wysoką zakaźnością. Wirusy grypy charakteryzują się dużą zmiennością. Wirusy grypy typu C powodują u ludzi łagodne zachorowania; najpoważniejsze są infekcje wywoływane 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 i 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. Powikłania pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i są szczególnie groźne dla osób starszych.

Zakażenia *Streptococcus pneumoniae* są najczęstszą przyczyną pozaszpitalnego zapalenia płuc u osób starszych w wieku powyżej 65 roku życia. Choroba niesie ze sobą ryzyko śmierci, ok. 10% przypadków kończy się zgonem. Według innego źródła, zakażenia *Streptococcus*



pneumoniae mogą kończyć się śmiercią w 16-37% przypadków. Ryzyko śmiertelności zwiększa się znaczenie w wypadku pacjentów starszych i tych z chorobami współistniejącymi. Szczególne znaczenie ma wiek powyżej 65 roku życia.

Światowa Organizacja Zdrowia ocenia, że ok. 2 mld ludzi na całym świecie zostało zarażonych HBV, a 350 mln żyje z chroniczną infekcją. Rocznie ok. 600 000 ludzi umiera z powodu konsekwencji WZW B, a 25% z osób, które w dzieciństwie zostały przewlekle zakażone, umiera z powodu raka wątroby lub jej marskości. WHO podaje również, że HBV jest 50 do 100 razy bardziej zakaźnym wirusem od HIV, a wirusowe zapalenie wątroby wywołane przez HBV jest najpoważniejszym typem tego schorzenia

Alternatywne świadczenia

Świadczenia zaproponowane przez autorów projektu opiniowanego nie są finansowane ze środków publicznych w określonych grupach pacjentów.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Grypa:

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 chorych. 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 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 roku życia ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 roku życia 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 roku życia. 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 wszystkich osób dorosłych, 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.

Pneumokoki:

Szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* u osób starszych należą do szczepień zalecanych, niefinansowanych z budżetu państwa.

Szczepionka skoniugowana 13-walentna zalecana jest osobom w wieku 50 lat i starszym.

Szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa) zalecana jest osobom w wieku powyżej 65 roku życia, dzieciom powyżej 2 roku życia oraz osobom dorosłym z grup ryzyka (wrodzone lub nabyte niedobory odporności, anemia sierpowatokrwinkowa, zakażenie wirusem HIV, przewlekła choroba: serca, płuc (w tym astma i POChP), nerek, wątroby, choroba nowotworowa, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, cukrzyca, choroba alkoholowa, nikotynizm, przeszczep narządów lub szpiku kostnego, wszczępienie implantu ślimakowego, osoby starsze przebywające w domach opieki).

Amerykańskie wytyczne zalecają szczepienia 23-walentną szczepionką pacjentów ≥ 65 roku życia. i pacjentów w wieku 12-64 lata z czynnikami ryzyka zakażeń pneumokokowych. Pacjenci, którzy zostali zaszczepieni przed 65 roku życia powinni otrzymać kolejną dawkę szczepionki w wieku 65 lat, jeśli od wcześniejszego szczepienia upłynęło co najmniej 5 lat. W wieku ≥ 65 roku życia. należy podawać szczepionkę jednorazowo.

Metaanaliza Cochrane Collaboration potwierdza zalecenia światowe dotyczące szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych. Dowody naukowe wskazują na wysoką immunogenność szczepionek.

WZW B:

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w opracowaniu na temat stanu sanitarnego Polski, autorstwa Głównego Inspektoratu Sanitarnego, zachorowalność na WZW typu B obniża się stopniowo od lat 90. XX wieku, co zbiega się z datą wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko HBV w Polsce (dla osób poniżej 19 roku życia, uczniów uczelni medycznych lub innych, w których prowadzone jest kształcenie na kierunkach medycznych, osób szczególnie narażonych na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C, osób wykonujących zawód medyczny narażony na zakażenie). W 2011 r. zgłoszone zostały 1584 przypadki zachorowania na WZW B. Populację osób młodych (do 25 roku życia) uznaje się za uodpornioną na zakażenie. Skuteczność szczepionki ocenia się na 95% i jest ona według WHO główną metodą prewencji zakażeń HBV.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

Do grup ryzyka zaliczone zostały:

- osoby urodzone w rejonach o chorobowości HBsAg $>2\%$;
- osoby mieszkające, dzielące igły oraz utrzymujące kontakty seksualne z osobami HBsAg-pozytywnymi;
- osoby, które kiedykolwiek przyjmowały dożylnie narkotyki;
- osoby, które miały wielu partnerów seksualnych lub z chorobami przenoszonymi drogą płciową w historii;
- mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami;
- osoby osadzone w zakładach karnych;
- osoby zarażone HIV lub HCV;
- prostytutki;
- ofiary przemocy seksualnej;
- osoby przyjmujące leki cytotoksyczne lub immunosupresyjne;
- osoby z chorobą wątroby o nieznannej etiologii;

- osoby z przewlekle podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej;
- osoby ze zwłóknieniem lub marskością wątroby;
- chorzy na raka wątrobowo- komórkowego;
- pacjenci poddawani hemodializom;
- dawcy krwi, plazmy, organów, tkanek lub nasienia;
- osoby po przeszczepach organów (przed i po transplantacji);
- kobiety ciężarne;
- noworodki, których matka była HBsAg-pozytywna i/lub anty-HBc-pozytywna;
- personel medyczny;
- pacjenci szpitali psychiatrycznych.

U tych osób zalecane jest wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Natomiast wykonywanie badań w tym kierunku w populacji ogólnej jest odradzane przez USPSTF.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Katowice dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka chorób bakteryjnych i wirusowych chorób zakaźnych w populacji osób starszych. Cele programu zostały określone prawidłowo, jednak program nie został w ocenie Agencji przygotowany rzetelnie. W jego opisie występują m in. rozbieżności co do czasu realizacji programu. W piśmie przewodnim zaznaczono, iż program ma być realizowany w latach 2014-2020, w opisie programu natomiast zawarto informację o rocznym czasie trwania programu. Projekt programu nie opisuje ponadto metod monitorowania i ewaluacji efektów jego realizacji.

Według autorów programu, populacja, która ma zostać objęta programem, liczy ok. 1100 osób. Planuje się przydzielenie ok. 30 sztuk szczepionki na rok dla poszczególnych wykonawców Programu Wczesnego Wykrywania Chorób Płuc. Nie określono, ilu realizatorów ma przeprowadzać szczepienia, co uniemożliwia ocenę równości dostępu do szczepień. Ponadto program szczepień stanowi część programu „Zapobiegania chorobom zakaźnym wśród osób dorosłych”, a nie „Programu wczesnego wykrywania chorób płuc”, który jest odrębnym programem miasta Katowice.

W opiniowanym projekcie nie określono również, jakimi preparatami mają zostać zaszczepieni pacjenci, co uniemożliwia ocenę bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Szczepienia mają być finansowane z budżetu miasta Katowice, jednak nie oszacowano kosztów jednostkowych ani całkowitych realizacji 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 o programie: „Zapobieganie chorobom zakaźnym wśród dorosłych” realizowanym przez miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-163/2012, Warszawa maj 2013 oraz aneksów: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka- wspólne podstawy oceny” Warszawa, październik 2012; „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych - wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2013; „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B- wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2013.

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

1. Nie dotyczy.