



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 5/2018 z dnia 12 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Kielce”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Kielce” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele programowe wymagają korekty tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Zasadnym wydaje się także doprecyzowanie działań w ramach akcji edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, aby umożliwiły prawidłową ocenę programu. Natomiast ewaluacja wymaga poprawy w sposób umożliwiający kompleksową analizę efektów programu.

Zaproponowany budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Jednak przyjęte założenie o możliwości współfinansowania programu przez NFZ nie ma podstaw prawnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 7 080 000 zł (1 180 000 zł rocznie). Okres realizacji to lata 2018-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, europejskie i ogólnopolskie, jednak nie odniesiono się do danych regionalnych.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 988 przypadków w 2015 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 2,57 w 2015 r. Nadmienić należy, iż w 2016 r. odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *S. pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego, która wyniosła 960 przypadków. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. świętokrzyskim, na terenie którego znajduje się miasto Kielce wyniosła w 2016 r. 23 przypadki, zaś zapadalność była niższa od krajowej (2,55/100 tys. osób) i wynosiła 1,83/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dorosłych powyżej 65 r.ż. zamieszkałych na terenie gminy Kielce poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu, a także kosztów związanych z leczeniem wyżej wymienionych schorzeń. Przedstawiony cel główny wymaga przekonstruowania, ponieważ „poprawa stanu zdrowia” wydaje się być założeniem zbyt ogólnym i trudnym do zmierzenia.

Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Niektóre ze wskazanych celów zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy i wymagają przeformułowania. Cel dotyczący „poprawy stanu zdrowia osób dorosłych od 65 r.ż. z terenu gminy Kielce poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom” jest powieleniem celu głównego. Natomiast cel dotyczący „zaszczepienia 70% osób po 65 r. ż. zamieszkałych na terenie gminy Kielce” wskazuje na działanie, a nie jest celem samym w sobie.

Wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie uwzględniono także mierniki efektywności, jednak wymagają one uzupełnienia. Powinny odnosić się do każdego z celów programowych oraz umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji danego celu. Warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku 65 lat i więcej, zamieszkałe na terenie miasta Kielce. Liczba mieszkańców w wieku adresatów programu wynosi 39 771 osób. Wskazane w projekcie dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS.

Szczepieniami zostanie objęte 70% populacji docelowej (27 840 osób) w ciągu 6 lat trwania przedmiotowego programu. Rocznie do programu zostanie włączonych 4 640 osób.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami, które wskazują na

zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom osobom powyżej 65 r. ż. (UK NHS 2016, CDC 2016, ACIP 2015, STIKO 2013, NICE 2012).

Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku 65 lat i więcej, będzie adres zamieszkania na terenie miasta Kielce, brak szczepienia przeciwko pneumokokom w przeszłości oraz brak przeciwwskazań do szczepienia.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom poprzedzonych kwalifikacją lekarską.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie sprecyzowano możliwej tematyki podejmowanych działań, co należy uzupełnić. Warto podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Projekt zakłada, że w ramach programu zostanie zastosowana szczepionka *Prevenar 13* w schemacie jednodawkowym. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są dwa rodzaje szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym: *Prevenar 13* i *Synflorix*. Przedstawiony w projekcie schemat dawkowania we wskazanej grupie pacjentów jest zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego *Prevenar 13*.

Wytyczne Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2015) wskazują, że osoby powyżej 65 r.ż. bez niedoboru odporności należy szczepić dwoma szczepionkami (PCV-13 i PPSV-23). Szczepionkę PCV-13 należy podać jako pierwszą, następnie po upływie co najmniej roku należy podać PPSV-23. Program zakłada podanie jedynie szczepionki PCV-13 w schemacie jednodawkowym.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 r. ż. Szczepienia dla osób z populacji docelowej objętej programem nie są finansowane ze środków publicznych. Zatem działania zaplanowane w niniejszym projekcie stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu.

Zaproponowana w projekcie zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zostały zaszczepione. Warto rozważyć rozszerzenie mierników oceny zgłaszalności poprzez uzupełnienie wskaźników dotyczących liczby osób kwalifikujących się do szczepienia zgodnie z przyjętymi kryteriami, czy też liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie pisemnych uwag dotyczących realizacji programu. W ramach oceny zadowolenia uczestników sugeruje się również rozważenie przeprowadzenia anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Zaproponowana w projekcie ocena efektywności programu oparta na analizie trendów zapadalności na choroby pneumokokowe jest niewystarczająca do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić także wskaźniki zapadalności na choroby pneumokokowe wśród osób zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu wymagają doszczegółowienia.

Przedmiotowy projekt przedstawia w sposób ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Powyższą kwestię należy uzupełnić, uwzględniając również harmonogram kolejnych etapów programu.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano zamieszczenie informacji dotyczących programu na tablicach ogłoszeń realizatora, na stronie internetowej miasta Kielce oraz za pośrednictwem mediów lokalnych. Ponadto wskazano, że program będzie promowany przez lekarzy POZ i pielęgniarki środowiskowe. Należy pamiętać, że prawidłowo przeprowadzona kampania informacyjna na temat działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników określono poprawnie. Program zakłada możliwość zakończenia udziału w programie na każdym etapie jego trwania. W projekcie wskazano również, że uczestnik programu zostanie poinformowany o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), w tym o konieczności zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w kryteriach kwalifikacji osób o niższym statusie ekonomicznym, aby umożliwić im zaszczepienie w pierwszej kolejności.

Program będzie realizowany w latach 2018-2023. Nie wskazano jednak dokładnej daty rozpoczęcia działań w ramach programu.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 7 080 000 zł (1 180 zł rocznie). Określono koszt jednostkowy obejmujący koszt szczepionki, badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz działania edukacyjne łącznie na 250 zł.

Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowania programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.). Zgodnie ze wskazanym artykułem NFZ może dofinansować program polityki zdrowotnej w zakresie udzielania świadczeń określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych. Biorąc powyższe pod uwagę oraz fakt, że szczepienia ochronne przeciw pneumokokom nie są świadczeniami gwarantowanymi NFZ nie może dofinansować przedmiotowego programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH wskazują, że współczynnik zapadalności na IChP w Polsce w 2015 r., w porównaniu z 2010 r., zwiększył się prawie 3-krotnie (z 0,95/100 000 do 2,57/100 000).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 roku życia. Szczepienia te nie są finansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Ocena technologii medycznej

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO 2012) w oparciu o badania epidemiologiczne oraz ocenę skutków związanych z zakażeniem nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. WHO zaleca wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, kierując się aktualną sytuacją epidemiologiczną w danym kraju.

Odnalezione rekomendacje:

- *UK National Health Service* (UK NHS 2016);
- *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC 2016);
- *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2015);
- *die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut* (STIKO 2013),

wskazują na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom osobom powyżej 65 roku życia.

Zgodnie z wytycznymi *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2012) szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym *Cochrane Lucero 2009* efektywność PCV w zapobieganiu IChP wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80%, zaś w zapobieganiu IChP wywołanym przez wszystkie serotypy - na 58%.

Z ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13).

Według *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC 2016) szczepionka skoniugowana zalecana jest wszystkim dzieciom poniżej 2. r.ż., wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym. Natomiast szczepionka polisacharydowa zalecana jest wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym, dorosłym w wieku od 19 do 64 lat, które palą papierosy.

Wytyczne *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP 2015) określają, że PCV13 należy stosować łącznie z polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom (PPSV23) wśród osób powyżej 65. r.ż., które nie były wcześniej szczepione oraz wśród dzieci ≥ 2 r.ż. z grup podwyższonego ryzyka. W rekomendacjach z roku 2015 zmieniono odstęp między szczepieniem PCV13 a PCV23 z 6-12 miesięcy na ≥ 1 wśród dorosłych powyżej 65. r.ż.

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza szczepień, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.352.2017 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Kielce” realizowany przez: Miasto Kielce, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 7/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Kielce”.