



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 17/2021 z dnia 12 marca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych
dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia
na lata 2021-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia na lata 2021-2024”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Istotny wpływ na opinię miało zdefiniowanie populacji i zaplanowanie interwencji zgodnie z wytycznymi, a także z uwzględnieniem danych epidemiologicznych. Dodatkowym argumentem przemawiającym za wydaniem pozytywnej opinii było zapewnienie środków finansowych, które umożliwią zaszczepienie wszystkich osób, które spełniają kryteria kwalifikacji do programu.

Ponadto, opiniowany projekt realizuje priorytety „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, które należą do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przestany przez gminę Kleszczów w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Populację docelową będą stanowili mieszkańcy gminy Kleszczów w wieku 65 lub więcej lat. Okres realizacji programu to lata 2021-2024. Koszt całkowity został oszacowany na 296 272 zł. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Kleszczów.

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. 2020 poz. 1398 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

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wskazano, że najbardziej narażone są małe dzieci oraz osoby w wieku powyżej 65 lat. Przytoczono dane dotyczące skuteczności szczepień.

Projekt realizuje następujące priorytety: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przedstawiono wykaz piśmiennictwa oraz odniesienia bibliograficzne, na podstawie których opracowano treść problemu zdrowotnego. Są one prawidłowe.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono sytuację epidemiologiczną przedmiotowego problemu zdrowotnego. Odniesiono się do danych ogólnopolskich, krajowych oraz regionalnych. Wskazano, że na terenie województwa łódzkiego wykrywalność IChP u osób >65 lat jest ponad dwukrotnie niższa, niż ogółem dla populacji Polski. Przytoczono także dane z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) oraz Map Potrzeb Zdrowotnych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia przeciwko pneumokokom wśród populacji osób od 65 roku życia, zamieszkałych w gminie Kleszczów, w latach 2021-2024”. Cel główny został sformułowany prawidłowo. Jest wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie stanowi potwierdzenie skuteczności planowanych działań – prowadzi do realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym w grupie osób objętych programem”;
- (2) „zapobieganie zachorowaniom na zakażenia pneumokokowe i występowaniu powikłań z nimi związanych (m.in. zapaleniu płuc, zapaleniu mięśnia sercowego, zapaleniu mózgu) u osób od 65 roku życia, zamieszkujących gminę Kleszczów, w latach 2021-2024, poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko zakażeniom pneumokokowym”;
- (3) „zmniejszenie o 50% zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród osób 65+ zamieszkujących gminę Kleszczów w latach 2021-2024”;
- (4) „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym i ich skuteczności o 25% w grupie objętych działaniami edukacyjnymi”;
- (5) „zachęcenie osób z grup podwyższonego ryzyka, szczególnie starszych, do szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym, poprzez wzrost o 5% liczby chętnych zgłaszających się do szczepień w latach 2021-2024”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany niepoprawnie, gdyż nie odnosi się do efektów interwencji, a jedynie do faktu jej przeprowadzenia. Przedstawiony zapis może jednak zostać wykorzystany w ramach monitorowania realizacji programu. Pomiar zdarzeń przedstawionych w celach szczegółowych nr 2 i 3 istotnie wykracza poza zakres działań w obrębie programu. Ocena wpływu na dane epidemiologiczne jest ważnym elementem PPZ, jednak miejsce właściwe dla takiej analizy to ewaluacja. Zapis warto przenieść do części projektu poświęconej ewaluacji. Cel szczegółowy nr 4 został sformułowany poprawnie. W programie zaplanowano wykonanie pre-testu i post-testu,

co jest podejściem właściwym. Cel szczegółowy nr 5 został częściowo sformułowany błędnie – w postaci działania. Jednocześnie zawiera także efekt podjętych interwencji oraz wartość docelową, co jest podejściem prawidłowym. Warto skorygować zapis tak, aby przedstawiał jedynie efekt, jaki ma zostać osiągnięty.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko zakażeniom pneumokokowym i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach*”;
- (2) „*liczba osób zaszczepionych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w populacji docelowej*”;
- (3) „*liczba osób, które zachorowały na nieinwazyjne choroby pneumokokowe*”;
- (4) „*liczba zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego*”;
- (5) „*liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej oraz w odniesieniu do lat poprzednich – zakładany wzrost o 5% w roku 2024*”;
- (6) „*liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie – minimum 60% osób, które wyraziły zgodę na udział w programie*”;
- (7) „*ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników programu*”;
- (8) „*wzrost wiedzy u minimum 25% uczestników programu (weryfikacja na podstawie ankiety ewaluacyjnej)*”;
- (9) „*spadek wskaźników zachorowalności na zakażenia pneumokokowe i występowania powikłań z nimi związanych (m.in. zapaleniu płuc, zapaleniu mięśnia sercowego, zapalenia mózgu) u osób od 65 roku życia, zamieszkujących gminę Kleszczów w latach 2021-2024, na podstawie danych z kart chorobowości szpitalnej*”;
- (10) „*wskaźniki wystąpienia poszczepiennych działań niepożądanych z powodu szczepionki przeciw pneumokokom – liczba bezwzględna, odsetek przypadków, przyczyn wystąpienia*”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu głównego, co jest podejściem prawidłowym. Miernik efektywności nr 2 w istocie stanowi element monitorowania realizacji programu. Uzyskana wartość jest uwzględniona w mierniku efektywności nr 1. Zapisy zaproponowane jako mierniki efektywności interwencji nr 3, 4, 6, 7, 9 i 10 opisują zdarzenia, które wykraczają poza realizowane w ramach programu interwencje. Odnoszą się do danych, które mogą zostać poddane analizie w ramach ewaluacji. Mierniki efektywności nr 5 i 8 zostały sformułowane poprawnie. Odnoszą się odpowiednio do celu szczegółowego nr 5 i 4, co jest podejściem prawidłowym.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić mieszkańcy gminy Kleszczów w wieku powyżej 65 lat. Zgodnie z przedstawionymi w projekcie danymi, populacja osób w wieku powyżej 62 lat to 896 osób.

W projekcie przedstawiono następujące kryteria kwalifikacji do programu: wiek 65 lat i więcej, podpisanie druku świadomej zgody na szczepienie, brak stałych lub czasowych przeciwwskazań do podania szczepionki, zamieszkanie na terenie gminy Kleszczów (potwierdzone poświadczeniem o zameldowaniu, poświadczeniem rozliczenia podatku PIT w Urzędzie Skarbowym w Bełchatowie lub okazaniem Karty Mieszkańca). W kryteriach wyłączenia wskazano: brak pisemnej zgody na udział w programie, brak zaświadczenia o zameldowaniu, wiek poniżej 65 r.ż., wcześniejsze zaszczepienie

przeciw zakażeniom pneumokokowym w danym sezonie lub w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej przez NFZ. Przedstawione zapisy nie budzą zastrzeżeń.

O przystąpieniu do programu ma decydować kolejność zgłoszeń, co jest podejściem prawidłowym.

Interwencja

W programie jako dostępne interwencje wskazano szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienie przeciwko zakażeniom pneumokokowym

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza w celu kwalifikacji pacjenta do szczepienia. W przypadku wystąpienia przeciwwskazań pacjentowi zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto uczestnicy będą informowani na temat sposobu postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz gdzie mogą się zgłosić w razie jego wystąpienia – poza programem.

Ponadto podczas wizyty uczestnik zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniem i infekcją układu oddechowego, o szczepieniu i reakcji organizmu na podaną szczepionkę. W opisie interwencji wskazano, że uczestnicy programu będą szczepieni preparatem PCV-13 w schemacie jednodawkowym. Zaproponowany schemat jest zgodny z ChPL Prevenar 13.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy. Również osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią, a także osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Jednocześnie występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w grupie osób ≥ 65 lat (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010). Osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015). Również inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV-13, a następnie PPSV-23. Osoby, które w wieku ≥ 65 lat zostały zaszczepione preparatem PPSV23, powinny również otrzymać szczepionkę PCV13 (co najmniej rok później od podania szczepionki PPSV23) (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015).

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne skierowane będą do mieszkańców gminy Kleszczów w szczególności do osób powyżej 65 r.ż. Jako miejsce ich przeprowadzania wskazano m.in. placówki opieki zdrowotnej i domy kultury. W ramach projektu zakłada się przeprowadzenie wykładu/pogadanki 2 razy w roku o tematyce zakażeń pneumokokowych oraz sposobu ich zapobiegania. Przedstawiono zakresy tematyczne, które zostaną omówione, co jest podejściem poprawnym.

Edukacja uczestników ma być również prowadzona podczas wizyty lekarskiej. Osobom biorącym udział w wizycie lekarskiej zostaną przekazane informacje odnośnie dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz profilaktyki. W szczególności uwaga zostanie zwrócona na zagadnienia takie jak zachowanie reżimu sanitarnego w razie kontaktu z osobą zainfekowaną oraz postępowanie na wypadek wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego. Ponadto zostanie poruszony temat związany z przestrzeganiem zasad higieny, unikania miejsc ryzyka oraz postępowania w przypadku podejrzenia lub zakażenia bakteriami wywołującymi zapalenie płuc. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W poprawny sposób przedstawiono informację na temat monitorowania realizacji projektu. Wskazano dane, które będą gromadzone na temat każdego świadczeniobiorcy. Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankietę satysfakcji, co jest działaniem zasadnym.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie i jest podejściem prawidłowym. Z zapisów w projekcie programu wynika, że raport końcowy zostanie przygotowany rok przed zakończeniem projektu, co należy skorygować.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowane w ramach programu. Pierwszym wskazanym etapem jest wybór podmiotu leczniczego w drodze konkursu. Drugi wskazany etap to działania informacyjne i edukacyjne. Kolejnym etapem jest rekrutacja uczestników. Następnie zaplanowano przeprowadzenie szczepień. Ostatnim etapem będzie monitorowanie działań w ramach programu.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

Akcja informacyjna realizowana będzie poprzez lokalne media, jst, urzędy, podmioty lecznicze, instytucje wsparcia społecznego oraz kościoły i placówki opieki duszpasterskiej. Zapisy są poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 320 zł. Obejmuje on: koszt badania lekarskiego, zakup szczepionki, podanie szczepionki w tym sprzęt i materiały jednorazowego użytku, utylizacja sprzętu medycznego i materiałów, działania promocyjno-edukacyjne oraz inne koszty ogólne (np. administracyjno-biurowe, pocztowe).

Całkowity koszt programu oszacowano na 296 272 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kleszczów.

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, skutkującą ostrym zapaleniem ucha środkowego lub 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. Według danych NIZP-PZH, w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1351 przypadków IChP (1192 przypadków IChP w 2017 r.), co daje zapadalność ogólną 3,52/100 tys. mieszkańców (3,10/100 tys. w 2017 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie zachodniopomorskim (8,10/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podkarpackim (1,55/100 tys.). Należy jednak podkreślić, że liczba zachorowań na IChP jest w Polsce niedoszacowana, dlatego często zamiast zapadalności stosowany jest termin „wykrywalność IChP”, zwłaszcza w przypadku zakażeń potwierdzonych laboratoryjnie w KOROUN. Przyczyną

niedoszacowania jest wcześniejsza antybiotykoterapia oraz wciąż zbyt rzadkie zlecenie posiewów krwi, o czym świadczą m.in. duże różnice w wykrywalności zachorowań w poszczególnych województwach.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieci do ukończenia 5 r.ż. które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież należące do grup ryzyka do ukończenia 19 r.ż.;
- dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy;
- dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w ogólnej populacji osób starszych. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (PSO 2019, NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2017), ≥ 65 r.ż. (CDC 2018, AGDoH 2018, PHE 2018, HSE 2018, NZMoH 2018, IAC 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015, ACIP 2014, ISMG 2012, ACIP 2010).

Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom powinni otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki PCV13. Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 powinni po roku otrzymać pojedynczą dawkę preparatu PCV13 (SATS/FIDSSA 2017, STS 2016).

Osoby w wieku ≥ 50 lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).

W przypadku osób w wieku > 50 lat zalecana jest dawka szczepionki PCV13, dawka szczepionki PPSV23. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).

Szczepionki skoniugowanej i polisacharydowej nie należy podawać w trakcie jednej wizyty (ACS/NACI 2016, ACIP 2015).

Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2017, ACIP 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). Autorzy dwóch przeglądów systematycznych, tj. Falkenhorst 2017 oraz Moberley 2013 na podstawie wyników pochodzących z metaanalizy RCTs skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego oszacowali odpowiednio na 73% (95% CI: 10-92%, I² = 0; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, I² = 0; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]). Należy zaznaczyć, że populacją badaną RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 były osoby w wieku > 60 lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku > 16 lat. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano

mniejsze ryzyko zachorowania na IChP – o 50% (95% CI: 21-69%) w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% (95% CI: 32-69%) w 4 badaniach kliniczno-kontrolnych – u osób dorosłych w wieku ≥ 50 lat. Autorzy przeglądu Moberley 2013 na podstawie 5 badań obserwacyjnych skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku ≥ 55 lat) oszacowali na 68% (95% CI: 53-78%).

W przeglądzie systematycznym Kraicer-Melamed 2016 u dorosłych w wieku ≥ 50 lat szczepionych PPSV23, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, odnotowano podobne ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc bez względu na etiologię – zarówno w badaniach z randomizacją (4% [95% CI: -26-26%]), w badaniach kohortowych (17% [95% CI: -26-45%]), jak i kliniczno-kontrolnych (7% [95% CI: -10-21%]). Natomiast wyniki RCTs uwzględnionych w przeglądzie Moberley 2013 dotyczące skuteczności szczepionek polisacharydowych w zapobieganiu zapaleniom płuc niezależnie od etiologii są mniej jednoznaczne. Autorzy wykazali bowiem, że szczepionki polisacharydowe są skuteczne wśród dorosłych zamieszkujących kraje o niższym dochodzie (46% [95% CI: 33-57%]), ale nie wykazano tej skuteczności w przypadku dorosłych zamieszkujących kraje zamożniejsze (29% [95% CI: -12-55]). Zgodnie z wynikami analizy warstwowej przeglądu systematycznego Diao 2016, szczepienie preparatem PPSV23 nie jest skuteczne w zapobieganiu zapaleniu płuc z wszystkich przyczyn wśród osób w wieku >40 lat (20% [95% CI: 6-31%]).

Autorzy przeglądu systematycznego Falkenhorst 2017 na podstawie analizy wyników pozyskanych z RCTs o niskim ryzyku błędu systematycznego, skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) oszacowali na ok. 64% (95% CI: 35-80%, I² = 0%; RR: 0,36 [95% CI: 0,20-0,65]). Należy jednak zaznaczyć, że przy włączeniu do analizy badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego skuteczność szczepionki zmalała do 25% (95% CI: 62-65%, I² = 78%; RR: 0,75 [95% CI: 0,35-1,62]). W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, I² = 75%; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, I² = 0%; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność: p = 0,70). Analiza wyników pod kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku ≥ 65 lat (I²=81%, p = 0,005), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Ponowne szczepienie preparatem PPSV23 może indukować mniej wyraźny wzrost poziomu przeciwciał niż pierwotne szczepienie (w ciągu pierwszych 2 miesięcy po szczepieniu), jednak nie upośledza długotrwałego utrzymywania się przeciwciał (Remschmidt 2016).

Przeniesienie wykonywania szczepień z lekarzy na członków zespołu POZ (z wyraźnym zakresem odpowiedzialności za opiekę przewlekłą i profilaktyczną) oraz aktywowanie pacjentów poprzez osobisty kontakt „personal outreach” może być najlepszą sposobnością na podniesienie wskaźników szczepień wśród osób dorosłych (Lau 2012).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają bardzo ciężki przebieg (często występują pod postacią IChP) związany z rozwojem powikłań lub trwałych uszczerbków na zdrowiu, zaostrzeniem chorób przewlekłych, a także wysokim ryzykiem

zgonów. Zaostrzenie choroby podstawowej w wyniku zakażenia pneumokokami, u osób starszych z wielochorobowością, jest kosztowne.

Zgodnie z szacunkami NIZP-PZH w Polsce, co roku rejestrowanych jest w sumie ok. 3 300 przypadków inwazyjnych chorób o potwierdzonej etiologii pneumokokowej. Liczba zakażeń nieinwazyjnych jest nieznana, ale może sięgać kilkuset tysięcy rocznie.

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach dla bezdomnych, noclegowniach. PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być realizowane w sposób systemowy i finansowane ze środków publicznych.

Programy zdrowotne w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat.

W Polsce zarejestrowane są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepienia wśród osób starszych (w wieku ≥ 65 lat) powinny być prowadzone zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ChPL i zaleceniami CDC.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

Na całkowity budżet PPZ z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne.

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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.2.2021 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia na lata 2021-2024” realizowany przez: gminę Kleszczów, Warszawa, marzec 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 45/2021 z dnia 8 marca 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Gminy Kleszczów po 65 roku życia na lata 2021-2024”.