



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 67/2021 z dnia 10 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród
osób dorosłych w Małopolsce”
(woj. małopolskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. 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” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Populacja docelowa i interwencje zaplanowane w projekcie znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych, jednak część zapisów wymaga doprecyzowania, w szczególności w zakresie prowadzenia szczepień wśród populacji w wieku 18 r.ż.- 65 r.ż. Odnosząc się do populacji powyżej 18 r.ż. należy zwrócić uwagę na fakt, że towarzystwa naukowe zalecają szczepienie przeciwko pneumokokom dla osób dorosłych, którzy chorują na choroby przewlekłe. Dodatkowo warto podkreślić, że w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 r. również zaleca się szczepienia przeciwko pneumokokom w określonych grupach ryzyka. Ponadto zapisy projektu wymagają doprecyzowania w zakresie dotyczących schematu szczepień. Należy także uwzględnić, że dla osób zależnych powyżej 18 r.ż. schemat szczepienia obejmujący podanie PCV-13, a następnie PPSV-23, nie jest zalecany u osób w ww. grupie wiekowej w przypadku braku choroby przewlekłej. Osoby w wieku między 19, a 65 r.ż. z chorobami przewlekłymi (w tym niemające śledziona, z niedoborem odporności) powinny otrzymać powyższy schemat w odstępie ≥ 8 tyg.

W związku z powyższymi zapisami dotyczące populacji i interwencji wymagają doprecyzowania. Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności przeformułować cele i mierniki efektywności oraz określić kryteria wyłączenia z programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo małopolskie, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. oraz osób zależnych powyżej 18 r.ż. przebywających w placówkach całodobowych. Program ma być realizowany w latach 2022-2030. Koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 21 775 310,74 zł.



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 2021 r. poz. 1285, 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*. W dokumencie przedstawiono drogę zakażenia pneumokokami oraz wskazano najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc z baktriemią, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto wskazał grupy osób (dorośli powyżej 65 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego. W projekcie podkreślono, że obecnie najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *S. pneumoniae* są szczepienia.

Opiniowany projekt programu wpisuje się w 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” ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) wskazano, że w 2019 r. w Polsce zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła 1 544 przypadków, co daje zapadalność ogólną – 4,02/100 tys. mieszkańców. W dokumencie przedstawiono także dane regionalne, odnoszące się do województwa małopolskiego, opublikowane przez NIZP PZH-PIB, wskazano, że w 2019 r. liczba przypadków IChP wyniosła 123 (zapadalność 3,61/100 tys. ludności). Natomiast w 2020 roku liczba przypadków IChP dla województwa wielkopolskiego wyniosła 45, a zapadalność 1,32/100 tys. ludności. Wszyscy chorzy wymagali hospitalizacji.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), jednak należy zauważyć, że MPZ na lata 2022-2026 nie obejmuje omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*dzęenie do uodpornienia przeciw zachorowaniom na choroby wywołane przez Streptococcus pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób objętej programem, zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego, w tym pozostałych pod opieką stacjonarnych placówek opiekuńczych poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2022-2030 z osiągnięciem poziomu wyszczepialności zbliżonego do 70%, a innych uczestników, o których mowa w programie na poziomie ok. 50%*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W przedstawionym dokumencie cel główny został sformułowany nieprawidłowo w postaci odpowiadającej bardziej działaniu niż rezultatowi, który zamierza się osiągnąć.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*zmniejszenie liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe, w tym zapaleń płuc wśród osób po 65 r.ż.*”,

- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż.”,
- (3) „zwiększenie poziomu wiedzy o zakażeniach wywoływanych przez pneumokoki w populacji osób objętych programem oraz pracowników placówek opiekuńczych dla osób dorosłych i pracowników ochrony zdrowia”,
- (4) „zwiększenie poziomu wiedzy osób po 65 r.ż. na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

Cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości docelowych, które będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. Warunek ten nie został spełniony we wszystkich zaproponowanych celach szczegółowych. Ponadto w celu nr 1 nie wskazano sposobu pomiaru ograniczenia występowania ww. chorób. W przypadku celu nr 2, mając na uwadze przedstawioną sytuację epidemiologiczną w województwie, liczbę hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową a także niewielką populację objętą szczepieniami wydaje się, że zmniejszenie tego wskaźnika jest mało prawdopodobne. W celu nr 3 i 4 nie zaplanowano weryfikacji wiedzy uczestników programu, np. za pomocą pre-testów i post-testów. W projekcie zaplanowano jedynie przeprowadzenie anonimowej ankiety po zakończeniu udziału w programie. Dla populacji osób zależnych powyżej 18 r.ż. przebywających w placówkach całodobowych nie sformułowano celu szczegółowego odnoszącego się do interwencji w zakresie szczepień, a także mierników efektywności, co powinno zostać skorygowane.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „różnica pomiędzy odsetkiem uodpornionych przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae* adresatów programu według stanu przed i po zakończeniu realizacji programu, w tym pozostających pod opieką placówek opiekuńczo wychowawczych na poziomie ok. 70%, a innych uczestników, o których mowa w programie na poziomie ok. 50%”,
- (2) „porównanie liczby osób po 65 r.ż. leczonych na infekcje pneumokokowe, w tym na zapalenia płuc wg stanu przed i po zakończeniu realizacji programu na podstawie danych MOW NFZ”,
- (3) „porównanie liczby osób po 65 r.ż. hospitalizowanych z powodu IChP wg stanu przed i po zakończeniu realizacji programu na podstawie danych KOROUN”,
- (4) „liczba osób poddanych oddziaływaniom edukacyjnym i wskazujących na istnienie ryzyka związanego z zachorowaniem na infekcje pneumokokowe u osób po 65 r.ż. w poszczególnych latach realizacji programu w populacji osób objętych programem oraz pracowników placówek opiekuńczych dla osób dorosłych i pracowników ochrony zdrowia, ustalana na podstawie wyników anonimowej ankiety przeprowadzanej corocznie we wskazanych grupach”,
- (5) „liczba osób po 65 r.ż. wskazujących na szczepienia ochronne jako najskuteczniejszą formę profilaktyki zakażeń pneumokokowych i innych chorób zakaźnych w poszczególnych latach realizacji programu ustalana na podstawie wyników anonimowej ankiety przeprowadzanej corocznie we wskazanej grupie”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed i po zakończeniu realizacji programu. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Mając na względzie powyższe mierniki nr 1 i 4 nie spełniają funkcji miernika efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. W kontekście wskaźnika 1 zaplanowano analizę jednak jak się wydaje jedynie pod kątem liczby osób zaszczepionych, a nie faktycznie uodpornionych. W przypadku wskaźnika 4 i 5 w związku z przeprowadzeniem testu

wiedzy jedynie na zakończeniu programu nie będzie możliwe jednoznacznie stwierdzenie poprawy w badanym zakresie.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do mieszkańców województwa małopolskiego w wieku od 18 r.ż. (osoby zależne) oraz osoby od 65 r.ż. W programie opisano 3 grupy populacji włączonej do programu według wariantów realizowanych w zależności od wysokości środków finansowych województwa małopolskiego:

- Wariant I: osoby zależne w wieku powyżej 18 lat, przebywające w placówkach całodobowych na terenie Małopolski (ok. 400 osób rocznie, łącznie 3 600 osób w trakcie trwania programu),
- Wariant II: (ok. 400 osób rocznie, łącznie 3 600 osób w trakcie trwania całego programu):
 - osoby zależne w wieku powyżej 18 lat, przebywające w placówkach całodobowych na terenie Małopolski,
 - osoby powyżej 65 r.ż. ze schorzeniami przewlekłymi w tym z chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego, chorobami onkologicznymi, korzystające ze świadczeń w placówkach dziennego pobytu zamieszkałych na terenie Małopolski.
- Wariant III: osoby w wieku powyżej 65 lat (innych niż w wariantach I oraz II), ze schorzeniami przewlekłymi w tym z chorobami układu krążenia, chorobami układu oddechowego, chorobami onkologicznymi, zamieszkałe na terenie Małopolski (ok. 1 000 osób rocznie, łącznie 9 000 osób w trakcie trwania całego PPZ – ok. 2% populacji docelowej)

W projekcie wskazano, że „warianty docelowe zostały pomyślane w zależności od wysokości posiadanych środków finansowych w przyszłości, co w przypadku jednostek samorządu terytorialnego jest trudne do zaplanowania w dłuższej perspektywie czasowej. W związku z tym możliwa jest niezależna realizacja wariantów w przypadku zmiany możliwości finansowych po stronie zaangażowanych jednostek samorządu terytorialnego (wariant 1 – największy zakres). Docelowo planowane jest wdrożenie wariantu 2 (zawiera wariant 1 poszerzony o szczepienie osób w placówkach dziennego pobytu) i wariantu 3 (we współpracy z JST)”.

Kryteriami kwalifikacji są: zamieszkanie na terenie województwa małopolskiego; kwalifikacja lekarska do szczepienia; brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia; brak wcześniejszego zaszczepienia przeciwko pneumokokom; pisemna zgoda na udział w programie. W projekcie wskazano, że osoby muszą spełniać również wymagania, w zależności od wariantu populacji (opisane powyżej). Nie określono kryteriów wyłączenia z programu, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych. Odnalezione wytyczne i rekomendacje zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, przy czym dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (PSO 2021, 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).

W przypadku osób w wieku powyżej 18 r.ż. towarzystwa naukowe zalecają szczepienie przeciwko pneumokokom dla osób dorosłych, którzy chorują na choroby przewlekłe, tj. choroba nerek czy serca oraz dla osób palących papierosy (NHS UK 2019, CDC 2019). Podobne stanowisko przedstawione jest w rekomendacjach ACIP 2020, w których zwrócono uwagę na zalecenie szczepienia osób dorosłych z różnymi schorzeniami (alkoholizm, przewlekła choroba serca/wątroby/płuc, palenie papierosów, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, zespół nerczycowy, niedobór odporności, nowotwór, HIV, choroba Hodgkina, białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi, przeszczepy narządów mięsaszowych, wrodzona lub nabyta asplenia, anemia, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego).

Podsumowując, zaproponowana w projekcie zapisy dotyczące populacji 18-65 r.ż. powinny być skorygowane zgodnie z rekomendacjami klinicznymi i dostosowane do aktualnie obowiązującego Programu Szczepień Ochronnych w Polsce. Ponadto w tym elemencie programu należy określić także kryteria wyłączenia.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienie

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia do programu (osoby zależne powyżej 18 r.ż. oraz osoby powyżej 65 r.ż. z opisanymi wyżej schorzeniami) zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13) w schemacie jednodawkowym. Ponadto zaznaczono, że „po upływie 12 miesięcy, w celu poszerzenia zakresu uodpornienia” pacjenci włączeni do programu zostaną zaszczepieni jedną dawką szczepionki polisacharydowej – 23-walentną (PPSV-23). Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza, po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację. W programie podkreślono, że pacjenci będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), zostaną one zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warto podkreślić, że dla osób zależnych powyżej 18 r.ż. schemat szczepienia obejmujący podanie PCV-13, a następnie PPSV-23, nie jest zalecany u osób ww. grupie wiekowej w przypadku braku choroby przewlekłej (ACIP 2015). Dla grupy wiekowej 19-65 lat zaproponowane przez ACIP schematy szczepień zależą od występującego ryzyka. Dla pacjentów z chorobami serca (z wyłączeniem nadciśnienia), chorobami płuc (w tym astma), choroby wątroby (w tym marskość wątroby), cukrzycą, alkoholizm zaleca się jedną dawkę PPSV23. W przypadku: wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, osób kandydujących lub odbiorców implantu ślimakowego – pacjentów powinno się szczepić jedną dawką PCV13, a następnie co najmniej 8 tygodni później jedną dawkę PPSV23. Osoby z przewlekłymi schorzeniami "najwyższego ryzyka", tj. w stanie obniżonej odporności (np. zakażenie HIV), z przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nerczycowym, asplenią czynnościową lub anatomiczną (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, splenektomia) zaleca się szczepić jedną dawką PCV13, a następnie co najmniej 8 tygodni później pierwszą dawkę PPSV23, oraz pięć lat po pierwszej dawce drugą dawkę PPSV23. (ACIP 2015). W związku z tym zapisy interwencji w zakresie schematu szczepień wymagają doprecyzowania.

Obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane jest szczepionka Prevenar 13, jak i Pneumovax 23. Rekomendacje wskazują, że osoby starsze, 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). Inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają także podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23.

Działania edukacyjne

W projekcie wskazano, że edukacja będzie przewidziana dla wszystkich uczestników. Jej celem jest upowszechnienie wiedzy nt. zakażeń pneumokokowych oraz możliwości zapobiegania poprzez szczepienia ochronne. Podkreślono, że „forma edukacji oraz ich liczba będą odpowiadać na zapotrzebowanie społeczne i uwzględniać stan wiedzy opartej na dowodach naukowych w zakresie szczepień ochronnych. Edukacja będzie obejmować prelekcje ekspertów, rozprowadzanie materiałów pogłądowych, graficznych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób zakaźnych oraz działania multimedialne prowadzone z wykorzystaniem m.in. Internetu, telewizji, radia”.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje w zakresie populacji 18-65 r.ż., w szczególności w odniesieniu do schematu szczepień, powinny być skorygowane zgodnie z powyższymi uwagami. Realizując program należy mieć także na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana kwartalnie na podstawie analizy: „liczby uczestników zaszczepionych w ramach programu w danym roku”, „odsetka uczestników zaszczepionych w danym roku w odniesieniu do populacji planowanej”, „liczby osób, które nie mogły być zakwalifikowane do szczepień z powodu przeciwwskazań okresowych i trwałych”, „liczby osób objętych kampanią informacyjno-edukacyjną”. Wskazano, także że „informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu realizacji programu na podstawie list uczestnictwa”. W projekcie należy uwzględnić ponadto: liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie natomiast w oparciu o ankietę satysfakcji. Wskazano również, że każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych i ustnych do realizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań. W programie wskazano, że ewaluacja będzie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyk NIZP, KOROUN, NFZ, a także PSSE dla Poznania).

W dokumencie wskazano, że w ramach ewaluacji zostaną uwzględnione następujące wskaźniki: „porównanie liczby osób po 65 r.ż. leczonych na infekcje pneumokokowe, w tym na zapalenia płuc wg stanu przed i po zakończeniu realizacji programu na podstawie danych MOW NFZ” oraz „porównanie liczby osób po 65 r.ż. hospitalizowanych z powodu IChP wg stanu przed i po zakończeniu realizacji programu na podstawie danych KOROUN”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Niemniej należy uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania powinien zostać uzupełniony zgodnie z uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pełne uczestnictwo w programie polegać będzie na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Określono sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej, który będzie możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.

Przedstawione warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej. Wskazano, że tryb zapraszania do programu będzie polegać na przekazywaniu materiałów informacyjnych o programie wraz z korespondencją urzędową kierowaną do mieszkańców Małopolski. Akcja w głównej mierze kierowana będzie do osób w wieku 65+ poprzez przekazanie materiałów informacyjnych do placówek stacjonarnych i dziennych opieki instytucjonalnej, do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), do klubów seniora, jednostek kultury, do uniwersytetów trzeciego wieku oraz do parafii (np. coroczne skierowanie listu do lokalnych parafii, z prośbą o przekazanie przez księży popów/pastorów m.in. informacji o szczepieniach). Następnie informacja o programie będzie rozpowszechniana na stronach województwa małopolskiego, podległych podmiotów leczniczych, na stronach podmiotów realizujących program,

w mediach lokalnych oraz w środkach komunikacji publicznej. Planowane jest również przekazywanie informacji o programie w trakcie spotkań z mieszkańcami podczas cyklicznych wydarzeń.

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

W treści projektu wskazano koszty jednostkowe planowanych interwencji. Koszt szczepienia oszacowano na 500-750 zł dla wariantu 1 i 2 w zależności od czasu trwania programu (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem). Natomiast dla grupy populacji wariantu nr 3 koszt szczepionki waha się do 280 zł do 460 zł w zależności do czasu trwania programu.

W projekcie opisano koszty jednostkowe pośrednie które będą składać się z: koszt autorskich praw majątkowych do utworów powstałych w wyniku realizacji PPZ; koszt monitorowania i gromadzenia danych; koszt opracowania raportu rocznego z realizacji PPZ; koszt koordynacji programu i obsługi programu oraz koszt opracowania raportu ewaluacji i opracowania raportu końcowego. W projekcie wskazano także koszt akcji informacyjno-promocyjnej. W dokumencie uwzględniono także w kolejnych latach 10% wzrost kosztów związanych z zakładanym wzrostem liczby szczepionych osób oraz zmianami cen rynkowych, które mogą podlegać wahaniom.

Całkowity koszt programu oszacowano na 21 775 310,74 zł. Program finansowany będzie przez województwo małopolskie (wariant 1 oraz wariant nr 2 populacji). W przypadku wariantu 3 województwo małopolskie otrzyma ok. 50% dofinansowania od powiatów współpracujących z gminami.

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 Krajowym Ośrodku Referencyjnym ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (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

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 kosztochłonne.

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 ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.91.2021 „Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce”, data ukończenia: listopad 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 165/2021 z dnia 8 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w Małopolsce”.