



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 75/2021 z dnia 31 grudnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia,
zamieszkałych w Żorach”
(woj. śląskie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych w Żorach”, 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). Ponadto, pod uwagę wzięto, że populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi.

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności zweryfikować i doprecyzować zapisy dotyczące celów i mierników efektywności, a także bardziej szczegółowo opisać zadania zaplanowane do realizacji w ramach działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Żory, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2022-2026. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 100 tys. zł. Program będzie finansowany z budżetu Miasta Żory.

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*, powodujące inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie odniesiono się do czynników ryzyka zachorowania, wskazując m.in. na choroby przewlekłe układu oddechowego. Zaznaczono również istotność prowadzenia działań profilaktycznych. W projekcie podkreślono, że szczepienia to skuteczna metoda zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *S. pneumoniae*.

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 wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, jednak nie zostały zastosowane odpowiednie przypisy/odwołania do źródła dla omawianego działu, co warto uzupełnić.

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do światowych, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie wskazano, że w Polsce wg danych Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) w 2020 r. zarejestrowano – 578 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 1,52/100 tys. mieszkańców. Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) wynika, że w 2020 r. na terenie województwa śląskiego liczba przypadków IChP wyniosła 76 (zapadalność 1,69/100 tys. ludności) z czego hospitalizacji wymagało 75 osób.

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 „zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) u osób dorosłych powyżej 65 r.ż. zamieszkałych na terenie miasta Żory poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2022-2026”. 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 trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości docelowych, które będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. W przedstawionym dokumencie nie wskazano jednak wartości docelowej dla celu głównego, co wymaga uzupełnienia. Dodatkowo podkreślenia wymaga, że programem ma zostać objętych maksymalnie 60 osób, czyli ok. 0,52% populacji docelowej, co może nie przełożyć się oczekiwany efekt zdrowotny.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie o 10% liczby infekcji (zapadalność na zakażenia pneumokokowe) i powikłań po zakażeniu pneumokokowym u osób dorosłych pow. 65 roku życia”,
- (2) „zmniejszenie o 10% ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową u osób zaszczepionych”,
- (3) „zmniejszenie ilości o 10% ilości osób hospitalizowanych z powodu chorób wywołanych pneumokokami”,

- (4) „zwiększenie o 10% poziomu świadomości zdrowotnej wśród ogółu lokalnej społeczności – na temat chorób wywołanych przez pneumokoki i podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w praktyce chorób zakaźnych podczas trwania realizacji programu”.

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 przypadku celów nr 1 oraz nr 3, mając na uwadze przedstawioną sytuację epidemiologiczną w województwie oraz założenie objęcia szczepieniami około 0,52% populacji docelowej, wydaje się, że zmniejszenie wskaźników wydaje się być mało prawdopodobne. Ponadto w celu nr 1 jedno z założeń powiela założenie główne. Dla celu nr 2 wartość docelowa nie znajduje odzwierciedlenia w dowodach naukowych, ponieważ w badaniu Bonten 2015 wykazano, że skuteczność szczepionki PCV13 w zapobieganiu IChP wynosi 75,8% (95% CI 46,5-90,3%). Wskazany cel nr 4 jest niemierzalny ponieważ w projekcie programu nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów, co jest działaniem nieprawidłowym i powinno zostać skorygowane. Ponadto warto zaznaczyć, że w zaproponowanych celach nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba osób zaszczepionych przeciw pneumokokom w populacji docelowej (porównanie danych początkowych pozyskanych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej Epidemiologicznej z danymi podanymi przez realizatora programu) ilości wykonany szczepień w ramach programu”,
- (2) „liczba osób chętnych do wzięcia udziału w programie w porównaniu do liczby rozpowszechnionych ulotek informacyjnych”,
- (3) „liczba osób, u których zwiększyła się świadomość z zakresu epidemiologii i profilaktyki zakażeń pneumokokowych”.

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 realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1 i 2) lub niemierzalne (nr. 3) ponieważ obiektywny pomiar w zakresie zwiększenia świadomości nie jest możliwy, a w programie nie przedstawiono narzędzia pomiarowego odnoszącego się do tego wskaźnika. Projekt wymaga uzupełnienia o prawidłowo sformułowane mierniki efektywności.

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

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do osób w wieku powyżej 65 lat, które nie były zaszczepione szczepionką przeciwko pneumokokom. W ocenianym dokumencie wskazano dane dotyczące liczebności osób w wieku powyżej 60 r.ż. z terenu miasta Żory (prawie 15 tys. osób), co jest populacją szerszą niż przyjęta w programie. W projekcie programu zaplanowano udział maksymalnie 60 osób, co stanowi ok. 0,52% populacji docelowej (wg GUS liczby osób powyżej 65 r.ż. w mieście Żory wynosi 11 504 mieszkańców), a o zakwalifikowaniu do programu decydować będzie kolejność zgłoszeń. Zaleca się aby projekt dokumentu został uzupełniony o uzasadnienie przyjętej do zaszczepienia liczby osób.

Kryteria kwalifikacji do programu to: osoby powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie miasta Żory, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i nie posiadają przeciwwskazań lekarskich. W projekcie wskazuje się, że w przypadku dużej ilości zgłoszeń, w pierwszej kolejności zostaną

uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka tj. osoby z przewlekłą chorobą serca i naczyń, w tym zastoinową niewydolnością serca oraz kardiomiopatia; osoby z przewlekłą chorobą płuc, w tym POChP i rozedmą płuc; osoby z cukrzycą; osoby z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego; osoby z implantem ślimakowym; osoby z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością); osoby po splenektomii; osoby ze sferocytzą i innymi hemoglobinopatiami; osoby z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności; osoby z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym; osoby z białaczką; osoby z chorobą Hodgkina; osoby z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim. Wybór uczestników do programu powinien opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu) kryteria kwalifikacji, dlatego też zasadnym wydaje się aby w projekcie zostało wyjaśnione stwierdzenie „duża liczba zgłoszeń”, a także określono zasady kolejności włączania do udziału w programie osób z grup wysokiego ryzyka.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2022 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane w populacji osób dorosłych m.in. z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą. Odnalezione wytyczne 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).

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 zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13) w schemacie jednodawkowym. Ponadto w programie wskazano, że uczestnicy będą informowani o szczepieniach uzupełniających, które nie zostały uwzględnione w ścieżce programu ze względu na ramy czasowe. Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej (lekarz POZ/pielęgniarka). Zostanie przeprowadzony wywiad oraz nastąpi wypełnienie ankiety kwalifikacyjnej.

Obecnie w Polsce dostępna jest zarówno 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, jednak w ramach ocenianego programu nie planuje się prowadzenia szczepienia przy użyciu preparatu PPSV23.

Działania edukacyjne

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio, i zostaną nią objęte osoby kwalifikujące się do szczepienia. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana w zakresie zasadności szczepień, możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz informacji o szczepieniach uzupełniających, które ze względu na ramy czasowe programu nie zostały uwzględnione w ścieżce przedmiotowego programu. Edukacja pośrednia będzie natomiast oparta w szczególności na ulotkach informacyjnych i plakatach. Przedstawiony w programie opis tej interwencji jest zdawkowy.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje wpisują się w rekomendacje kliniczne. Interwencja dotycząca działań edukacyjnych powinna zostać opisana w bardziej szczegółowy sposób. 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 prowadzona będzie na bieżąco w oparciu o: „*listy osób, które zakończyły udział w programie*”. W projekcie należy ponadto uwzględnić co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. W związku z tym projekt w tym zakresie wymaga uzupełnienia.

Część zaproponowanych mierników efektywności ma zastosowanie do monitorowania i ewaluacji.

Ocena jakości świadczeń będzie monitorowana na bieżąco przez koordynatora programu. Ponadto w projekcie wskazano także na przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Zaproponowane podejście nie budzi zastrzeżeń.

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). 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 także uwzględnić uwagę dotyczące mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Przedstawiono warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały opisane zbyt ogólnikowo i wymagają uzupełnienia.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej. Tryb zapraszania do programu obejmie informacje przekazywane przez lekarzy POZ i pielęgniarki, a także będzie oparty o kolportaż plakatów oraz broszur, które będą rozmieszczane na terenie miasta Żory w miejscach użyteczności publicznej. W programie istotne jest określenie sposobów dotarcia do grupy docelowej, ponieważ od tego zależy uzyskanie odpowiedniego wskaźnika zgłaszalności. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne, powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji. W związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tego elementu programu, tak aby uwzględnić wszystkie możliwe ścieżki dotarcia do potencjalnie zainteresowanych osób.

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 akcji informacyjnej określono na kwotę 1000 zł rocznie, kwalifikacji do szczepienia, 60 zł/os, podania szczepienia – 30 zł/os., zakupu szczepionki na 220 zł/os. W projekcie określono koszt „*ewaluacji/monitoringu/biurowe*” na poziomie 400 zł/rok. W dokumencie nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. Ponadto zaleca się ponowne przeprowadzenie analizy kosztu zakupu szczepionki, ponieważ zgodnie z informacjami zamieszczonymi w bazie leków na portalu Medycyna praktyczna (2021), koszt szczepionki 13-walentnej Prevenar 13 wynosi 278,20 zł.

Koszt całkowity został oszacowany na 100 000 zł (20 000 rocznie).

Program będzie finansowany w całości z budżetu Miasta Żory. W dokumencie podkreślono, że miasto będzie się ubiegało o otrzymanie dofinansowania ze środków NFZ lub innych źródeł, program będzie realizowany również i z tych środków.

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

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.

W ramach szczepień zalecanych koszt zakupu szczepionki ponosi osoba szczepiona, natomiast badania kwalifikacyjne oraz wykonanie szczepienia finansowane są przez NFZ, o ile placówka, do której zgłosił się pacjent, zawarła stosowną umowę z NFZ.

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

Inwazyjna choroba pneumokokowa

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 metaanaliz RCTs potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego i oszacowali ją 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 populację badaną w RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 stanowiły osoby w wieku >60 lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku >16 lat. W przeglądzie systematycznym 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 w wyniku przeprowadzenia metaanalizy, której podlegało 5 badań obserwacyjnych o różnej metodyce (w tym badania retrospektywne z doborem dopasowanym i prospektywne) potwierdzili skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku ≥ 55 lat) i oszacowali ją na 68% (95% CI: 53-78%).

Pozaszpitalne zapalenie płuc

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%]).

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).

Pneumokokowe zapalenie płuc

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.

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, noclegowniach.

Programy polityki zdrowotnej 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.

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 programu polityki zdrowotnej 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: nr: OT.431.106.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych w Żorach” realizowany przez: Miasto Żory, Warszawa, grudzień 2021 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 179/2021 z dnia 13 grudnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia, zamieszkałych w Żorach”.