



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 20/2022 z dnia 22 kwietnia 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Ponadto, pod uwagę wzięto, że populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje są spójne 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, monitorowania i ewaluacji, a także bardziej szczegółowo opisać zadania zaplanowane do realizacji w ramach działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany przez Gminę Jaworze, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2022-2024, a całkowity jego koszt oszacowano na 67 500 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*, powodujące inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie odniesiono się do definicji, czynników ryzyka zachorowania, powikłań, szczepień i dostępnych szczepionek. W projekcie podkreślono, że „wśród osób dorosłych powyżej 65 r.ż. chorujących



przewlekłe odnotowuje się pięć razy wyższą zapadalność na inwazyjne choroby pneumokokowe, w porównaniu z grupą zdrowych dorosłych”.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, który nie budzi zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do światowych, krajowych oraz regionalnych danych. Wskazano, że w Polsce wg danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowy Instytut Badawczy (NIZP PZH-PIB) w 2019 roku zarejestrowano 1 544 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 4,02/100 000 mieszkańców. Przetawiono również dane Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) w tym zakresie. W kontekście danych regionalnych wskazano, że zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w województwie śląskim, na terenie którego leży Gmina Jaworze, w 2019 roku zarejestrowano 162 przypadki IChP, co daje zapadalność ogólną 3,58/100 000 mieszkańców.

W projekcie wskazano, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (MPZ) nie obejmują omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez Streptococcus pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem (tj. 210 osób), zamieszkałych na terenie Gminy Jaworze poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2022-2024”*. 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 docelowej, stanowiącej wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji, którą będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. W przedstawionym dokumencie nie wskazano wartości docelowej dla celu głównego, co wymaga uzupełnienia, ponadto należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy ustalaniu tej wartości.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„zwiększenie o 15% odsetka osób zaszczepionych przeciwko Streptococcus pneumoniae (w tym na IChP) wśród osób po 65 r.ż.”;*
- (2) *„wzrost wiedzy uczestników na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych poprzez edukację pośrednią i bezpośrednią”.*

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. Celu nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego ponadto nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, a w celu nr 2 nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Powyższe wymaga skorygowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) *„liczba osób zaszczepionych w programie”;*
- (2) *„odsetek mieszkańców Gminy Jaworze po 65 r.ż., które zaszczepione zostały przeciwko Streptococcus pneumoniae”;*
- (3) *„odsetek uczestników programu, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz 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 określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności należy zaplanować do każdego celu, w tym również celu głównego. Wskaźniki nr 1 i 2 zostały sformułowane błędnie – jako dane zbierane w ramach monitorowania, natomiast miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2 i nie wzbudza zastrzeżeń.

Podsumowując, projekt programu wymaga uzupełnienia o prawidłowo sformułowane cele i mierniki efektywności, zgodnie z powyższymi sugestiami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do osób w wieku powyżej 65 lat, które w Gminie Jaworze stanowią populację 1 403 osób. W dokumencie zaznaczono, że programem będą objęte wszystkie osoby z populacji docelowej, spełniające kryteria włączenia, do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na realizację interwencji, a o przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń. W projekcie wskazano, że w ciągu trwania 3-letniego programu zaszczepionych zostanie ok. 210 osób (15% populacji docelowej). Warto w tym miejscu zwrócić uwagę, że im większa populacja zostanie włączona do programu, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

Kryteria kwalifikacji do programu to: osoby powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie Jaworza, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom, nie posiadają przeciwwskazań lekarskich oraz wyrażą pisemną zgodę do udziału w programie.

Kryterium wyłączenia z programu to: wiek poniżej 65 r.ż., wcześniejsze szczepienie przeciwko *Streptococcus pneumoniae* oraz brak zamieszkiwania na terenie Jaworza.

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).

W obowiązującym PSO (na 2022 rok) szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczególnie zalecane osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą; osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym; osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią; osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim; osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Podsumowując mając na uwadze ograniczone środki finansowe gminy sugeruje się przeprowadzenie szczepień w pierwszej kolejności pacjentów z grup ryzyka zgodnie z obowiązującym PSO.

Interwencja

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

Szczepienie

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13) a schemat szczepienia i sposób realizacji będą zgodne z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Ponadto w programie wskazano, że szczepienie zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu. Lekarz kwalifikujący do szczepienia będzie informował

uczestników o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

W Polsce dostępna jest szczepionka Prevenar 13 (PCV13), jak i Pneumovax 23 (PPSV23). 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

W dokumencie założono, że na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką obejmująca m. in. zasadność szczepienia, informacje o możliwych skutkach ubocznych szczepienia oraz informacje o szczepieniach uzupełniających, które ze względu na ramy czasowe programu nie zostały uwzględnione w ścieżce przedmiotowego programu. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały. Przedstawiony w programie opis tej interwencji jest jednak zdawkowy.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje wpisują się w rekomendacje kliniczne. Interwencja dotycząca działań edukacyjnych powinna zostać opisana bardziej szczegółowo. Ponadto zwraca się uwagę, że 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 będzie na bieżąco monitorowana przez pracownika Urzędu Gminy Jaworze, a wszystkich realizatorów obowiązywać będzie kwartalna sprawozdawczość. W projekcie poza prowadzeniem oceny na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie należy 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.

Ponadto należy zwrócić uwagę, że w przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przeanalizować wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, efektywności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji uczestników. W dokumencie wskazano również na analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora.

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). Należy wskazać, że w projekcie nie przedstawiono prawidłowo sformułowanych mierników efektywności, zatem przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może okazać się niemożliwe. W dokumencie podkreśla się również, że „Urząd Gminy Jaworze podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień jak i min. 2 lat po jego zakończeniu (w danej edycji). Stąd pełna ewaluacja

efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień (w danej edycji)". Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami ponadto należy uwzględnić uwagę w zakresie mierników efektywności.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w prawidłowy sposób odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie.

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

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej. Zapisy nie wzbudzają zastrzeżeń, ponieważ uwzględniają specyfikę planowanej populacji docelowej programu.

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. W ramach kosztów jednostkowych wskazano: 300 zł – koszt jednego świadczenia profilaktycznego (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu), 3 000 zł – koszt materiałów informacyjnych (ulotki, plakaty) oraz 500 zł/rok – koszt dystrybucji tych materiałów. W dokumencie odniesiono się także do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity został oszacowany na 67 500 zł.

Program będzie finansowany ze środków pochodzących w ramach ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności z budżetu Gminy Jaworze.

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.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – *World Health Organization*) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zakażenia dwoinką zapalenia płuc występują we wszystkich regionach świata, jednak najczęściej w krajach rozwijających się. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Według danych NIZP PZH-PIB, w Polsce w 2019 roku zarejestrowano 1 541 przypadków IChP (1 355 przypadków IChP w 2018 roku), co daje zapadalność ogólną 4,01/100 tys. mieszkańców (3,53/100 tys. w 2018 roku). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (8,64/100 tys.), zachodniopomorskim (8,13/100 tys.) i lubuskim (6,71/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (1,63/100 tys.) i podkarpackim (1,65/100 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 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

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z PSO na 2022 r. szczepienia przeciwko pneumokokom są szczególnie zalecane w następujących grupach:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione,
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;
- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

Ponadto w uwagach PSO na 2022 wskazano, w przypadku szczepień przeciw pneumokokom u osób dorosłych z grup ryzyka oraz osób starszych:

- szczepienia osób dorosłych w grupach ryzyka realizowane w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 8 tygodni;
- szczepienia osób w wieku 65 lat i starszych realizowane są w schemacie 1 dawka szczepionki skoniugowanej PCV13 oraz 1 dawka szczepionki polisacharydowej PPSV23, w odstępie przynajmniej 1 roku.

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 Diaó 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 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, oszacowali skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) 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 (Renschmidt 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 (ang. Centers for Disease Control and Prevention's).

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: OT.431.16.2022 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze” realizowany przez: Gminę Jaworze, Warszawa, kwiecień 2022, oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 56/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2022-2024 w Gminie Jaworze”