



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 206/2018 z dnia 29 października 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta
Nowe Skalmierzyce”**

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

Uzasadnienie

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

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

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

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu.

Budżet programu oszacowano poprawnie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 412 500 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie



priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „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”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane ogólnoswiatowe, krajowe oraz regionalne.

Na podstawie wstępnych danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIPPZH) wskazano, że w 2017 r. w województwie wielkopolskim, na którego terenie znajduje się gmina Nowe Skalmierzyce, zarejestrowano 123 przypadki IChP, zaś zapadalność była wyższa od krajowej (3,09/100 tys. osób) i wynosiła 3,53/100 tys. osób.

Zgodnie z raportem Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), w 2017 r. w województwie wielkopolskim wykrywalność IChP w populacji osób powyżej 65 r.ż. (populacja docelowa programu), kształtowała się na poziomie 5,29 (wskaźnik wykrywalności dla Polski – 6,55).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez S. pneumoniae (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 30% w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w latach 2019-2021.*

W projekcie wskazano także 5 celów szczegółowych obejmujących: *zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób powyżej 65 r.ż. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 65 r.ż., zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywołanych przez pneumokoki oraz podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych).*

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto należy pamiętać, aby formułować cele zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zatem wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania.

W projekcie zaproponowano 6 mierników efektywności: *liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2019-2021 (dane NFZ), liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, z wizytami w poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2019-2021 (dane NFZ), liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce, z rozpoznaną IChP w latach 2019-2021 (dana KOROUN), liczba odczynów poszczepiennych (NOP) zgłoszonych do PSSE, liczba osób zaszczepionych w programie, jako pośredni wskaźnik efektywności programu oraz liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych.* Trzy pierwsze mierniki odnoszą się do celów programu i powinny umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia ich realizacji. Natomiast trzy ostatnie mierniki mogą zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę, co zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie. Jednakże w projekcie brak jest mierników umożliwiających ocenę poziomu wiedzy/świadomości uczestników, co wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku ≥ 65 lat, zamieszkałe na terenie gminy i miasta Nowe Skalmierzyce. Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku i miejsca zamieszkania, będzie brak historii szczepienia przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

W projekcie oszacowano, że liczba osób kwalifikująca się do programu wynosi ok. 2 300 osób (937 mężczyzn i 1 365 kobiet). Wskazane dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie objęte 70% populacji docelowej (ok. 1 610 osób).

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami - objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane (m.in. Centers for Disease Control and Prevention CDC 2018, National Health Service NHS 2018, Standing Committee on Vaccination in Germany STIKO 20171, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP 20141, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2012, World Health Organization WHO 2012).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej oraz wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

W treści projektu wskazano, że osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Schemat dawkowania powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Obecnie w Polsce zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: *Prevenar 13* oraz *Pneumovax 23*, w tym *Prevenar 13* jest szczepionką 13-walentną.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są szczepieniami zalecanymi w populacji dzieci i osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osób uzależnionych od alkoholu, palących papierosy, a także u wszystkich osób powyżej 50 r.ż., niezależnie od występowania u nich chorób współistniejących. Powyższe jest zgodne z założeniami programu, dzięki czemu program będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, jednak nie wskazano zakresu tematyki, co należy uzupełnić. Określono, że edukacja bezpośrednia będzie prowadzona podczas rozmowy z pielęgniarką i lekarzem. Natomiast edukacja pośrednia będzie oparta m.in. o ulotki informacyjne, plakaty, przy czym do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, co uniemożliwiło ich weryfikację. Uczestnicy będą również informowani przez lekarza kwalifikującego o możliwych odczynach poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona m.in. na podstawie listy osób, którzy zakończyli szczepienie. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie analizy wyników anonimowej ankiety satysfakcji uczestników, jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie była możliwa weryfikacja jego treści. Ponadto uczestnicy będą mieli

możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących jakości uzyskanych świadczeń. Ten element programu został zaplanowany poprawnie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). W treści projektu programu zamieszczono informację, że gmina i miasto Nowe Skalmierzyce podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień, jak i min. 2 lata po jego zakończeniu (w danej edycji). Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić wskaźniki zapadalności na choroby pneumokokowe wśród osób zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W opiniowanym projekcie należy uzupełnić wskaźniki efektywności w zakresie zaplanowanych działań edukacyjnych i wzrostu wiedzy/świadomości wśród uczestników programu, np. na podstawie analizy wyników pre- i post-testów w przedmiotowym zakresie. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało wzięte pod uwagę w projekcie programu. Ponadto powinna opierać się co najmniej o mierniki efektywności określone w programie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano warunki niezbędne do realizacji programu w zakresie kwalifikacji personelu oraz wymagań lokalowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej w formie plakatów i ulotek dystrybuowanych za pośrednictwem środków masowego przekazu, umieszczanych w miejscach publicznie dostępnych.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 412 500 zł. Określono koszty jednostkowe planowanych interwencji (koszt szczepienia – 250 zł; koszt kampanii informacyjnej, koszt monitorowania i ewaluacji, koszty administracyjne – każdy z ww. kosztów wyceniono na 3 000 zł; koszt projektu i druku materiałów informacyjnych – 1 000 zł).

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy i miasta Nowe Skalmierzyce.

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.

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

Alternatywne świadczenia

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

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi NICE 2012 szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

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

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

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

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.179.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce” realizowany przez: Gminę Nowe Skalmierzyce, Warszawa, październik 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 279/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.