

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 63/2019 z dnia 31 maja 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród
mieszkańców Elbląga po 65 roku życia z grupy ryzyka”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród mieszkańców Elbląga po 65 roku życia z grupy ryzyka” 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 doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.
- Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Należy jednak doprecyzować zapisy projektu dotyczące działań edukacyjnych.
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.
- W budżecie programu nie przedstawiono wysokości składowych kosztu jednostkowego, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 162 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2020.

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, skupiając się głównie na liczbie zachorowań, zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz wykrywalności IChP.

Na podstawie wstępnych danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) wskazano, że w 2017 r. w województwie warmińsko-mazurskim zarejestrowano 34 przypadki IChP, zaś zapadalność była niższa od krajowej (3,09/100 tys. osób) i wynosiła 2,37/100 tys. osób.

Zgodnie z raportem Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), w 2017 r. w województwie warmińsko-mazurskim wykrywalność IChP w populacji osób powyżej 65 r.ż., kształtowała się na poziomie 3,32 (wskaźnik wykrywalności dla Polski – 6,55).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem”.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe:

- „zwiększenie o co najmniej 30 % liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas trwania realizacji Programu”;
- „zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego podczas trwania realizacji Programu”;
- „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. z grupy ryzyka na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki i 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. W trakcie definiowania celów niezbędne jest także określenie konkretnych wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Zatem wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania.

W projekcie zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- „liczba osób zaszczepionych przeciw pneumokokom w populacji docelowej (porównanie danych początkowych pozyskanych z Powiatowej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej(PSSE) z danymi od realizatora/realizatorów) ilości wykonanych szczepień w ramach Programu”;
- „liczba zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego na podstawie danych pozyskanych z PSSE”;
- „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników”.

Zaproponowane wskaźniki odnoszą się celów szczegółowych programu, jednakże projekt nie zawiera miernika dotyczącego liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe). Tym samym brak jest wskaźnika bezpośrednio odnoszącego się do założenia głównego programu.

Należy wskazać, że 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 nie zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie. Dodatkowo należy wskazać, że nie określono miernika odnoszącego się do celu dotyczącego podniesienia świadomości pacjentów na temat chorób wywołanych przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*. Obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji ww. celu można uzyskać poprzez m.in. sprawdzenie wiedzy przed i po udziale w programie, np. za pomocą ankiety. Ten element programu wymaga poprawy.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku ≥ 65 lat, leczące się z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40 -J47 (J40 - zapalenie oskrzeli nie określone jako ostre albo przewlekłe, J41 - przewlekłe zapalenie oskrzeli proste i śluzowo-ropne, J42 - nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli, J43 - rozedma płuc, J44 - inna przewlekła zaporowa choroba płuc, J45 - dychawica oskrzelowa, J46 - stan astmatyczny, J47 - rozstrzenie oskrzeli), zamieszkałe na terenie Miasta Elbląg.

Zgodnie z treścią projektu, na podstawie danych przekazanych przez Warmińsko - Mazurski Oddział Wojewódzki NFZ, liczba osób chorujących na przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych (J40-J47) zgłoszone do NFZ w 2018 r. wyniosła 1 502. W okresie trwania programu planuje się zaszczepieniem ok. 640 osób (340 osób rocznie) co stanowi ok. 42% populacji docelowej.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi (Centers for Disease Control and Prevention CDC 2018, National Health Service NHS 2018, Standing Committee on Vaccinations STIKO 2017, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP 20148, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2012, World Health Organization WHO 2012).

Kryteria kwalifikacji do programu zdefiniowano poprawnie i obejmują one: wiek ≥ 65 lat, zamieszkanie na terenie Gminy i Miasta Elbląg, objęcie leczeniem z powodu chorób układu oddechowego z grupy J40 -J47, brak historii szczepienia przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, poprzedzone kwalifikacją lekarską oraz działania edukacyjne.

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Schemat szczepień i sposób ich realizacji powinien być zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

Należy także poinformować uczestników programu o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie mogą się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. Wszystkie niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) występujące po podaniu szczepionek w ramach programu powinny zostać zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W rekomendacjach ACIP 2014 wskazuje się, że wszystkie osoby ≥ 65 . r.ż. należy rutynowo szczepić przeciwko pneumokokom zarówno szczepionką PCV-13, jak i PPSV-23.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2019 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż., niezależnie od występowania u nich chorób współistniejących oraz dzieciom i osobom dorosłym m.in. z przewlekłą chorobą płuc. Program zakłada podanie szczepionki u osób powyżej 65 r.ż. leczących się z powodu chorób układu oddechowego., dzięki czemu program będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu zakłada również prowadzenie działań edukacyjnych metodą bezpośrednią i pośrednią. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i informacje na stronach internetowych. W projekcie nie wskazano zakresu tematycznego edukacji i nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, co uniemożliwia weryfikację ich treści. Kwestia działań edukacyjnych wymaga doprecyzowania.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności będzie na bieżąco monitorowana poprzez analizę liczby zgód na udział w programie. Zmiana ich liczby w trakcie trwania projektu, będzie porównana z liczebnością populacji docelowej, aby ocenić skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych, a dodatkowo stanowiąc odzwierciedlenie zmian w zakresie świadomości społeczeństwa związanej m.in. z rolą szczepień ochronnych w ochronie szeroko pojętego zdrowia publicznego. W ramach analizy zgłaszalności do programu należy monitorować m.in. liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie; 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.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie dokonywana będzie na podstawie ankiet satysfakcji z udziału w programie, co jest podejściem prawidłowym.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ).

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 pneumokokowymi 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 w ramach konsultacji lekarskich działań edukacyjnych i wzrostu wiedzy/świadomości osób zaszczepionych w ramach 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.

Warunki realizacji

Realizator programu powinien zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi. W projekcie wskazano warunki niezbędne do realizacji programu w zakresie kwalifikacji personelu oraz wymagań lokalowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Warto zaznaczyć, że w wynikach przeglądu systematycznego Lau 2012 wskazano, że plakaty informacyjne o wysokich walorach estetycznych i informacyjnych wpływają na poprawę zasięgu interwencji szczepionkowej.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 162 000 zł (81 000 zł/rok). Koszt jednostkowy określono na 250 zł i obejmuje on: zakup szczepionki przeciw zakażeniom pneumokokowym, badanie

lekarskie, podanie szczepionki, utylizację odpadów, sporządzenie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych szczepień, prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu, sporządzanie sprawozdań z jego realizacji oraz edukację pacjenta i akcją informacyjną. Przy czym nie wskazano wysokości poszczególnych kosztów składowych, co wymaga uzupełnienia. Ponadto budżet programu zawiera koszt działań informacyjno-edukacyjnych dla organizatora oszacowany na 1 000 zł rocznie.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu miasta Elbląg.

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 (PSO) na 2019 rok szczepienia przeciw pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1 stycznia 2017 r.

Ponadto zgodnie z PSO szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane m.in. u dzieci i młodzieży od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia oraz wszystkim osobom powyżej 50 roku życia.

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.

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.441.45.2019 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród mieszkańców Elbląga po 65 roku życia z grupy ryzyka” realizowany przez: Miasto Elbląg, data ukończenia: kwiecień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 127/2019 z dnia 6 maja 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród mieszkańców Elbląga po 65 roku życia z grupy ryzyka”.