



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 79/2019 z dnia 5 czerwca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom
dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice” 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 w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy uzupełnić, aby odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa oraz interwencja korespondują z aktualnymi wytycznymi. 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 ramach budżetu należy doprecyzować kwestię związaną z zakresem kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 45 880 zł, zaś okres realizacji to miesiące od lipca do grudnia 2019 roku.

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 treści projektu odniesiono się do ogólnoswiatowych oraz krajowych danych epidemiologicznych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań, zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz wykrywalności IChP. Brak jest odniesienia do danych regionalnych.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) W 2017 r. odnotowano na terenie województwa dolnośląskiego 11 przypadków zachorowań na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu. Współczynnik zapadalności wynosił 0,38/100 tys. osób. W przypadku posocznicy zanotowano 39 przypadków zachorowań. Współczynnik zapadalności wynosił 1,34/100 tys. osób. Z powodu innych określonych i nieokreślonych powodów stwierdzono 47 przypadków zachorowań, a współczynnik zapadalności wyniósł 1,62/100 tys. osób.

W 2017 r. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) potwierdził laboratoryjnie 870 przypadków IChP (ogólna wykrywalność 2,26/100 000 mieszkańców). W Polsce, tak jak na całym świecie, zakażenia pneumokokowe, w tym inwazyjne, występują we wszystkich grupach wiekowych, ale największą zapadalność obserwuje się u dzieci < 2 roku życia i dorosłych powyżej 65 roku życia. Według danych KOROUN, w 2017 r. w wymienionych grupach wiekowych wykrywalność wyniosła odpowiednio 4,69 i 6,55/100 000.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: poprawa stanu zdrowia dorosłych w wieku 50 plus zamieszkałych na terenie gminy Grębocice poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób 50 plus w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu, a także kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń.

Należy wskazać, że cel główny powinien być mierzalny i odnosić się do konkretnej wartości, która ma zostać osiągnięta. Dodatkowo powinien być konkretnie wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno definiować efektywność programu.

W projekcie wskazano także 6 celów szczegółowych:

- zmniejszenie zachorowalności populacji ogólnej, poprzez podniesienie odporności populacyjnej;
- zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłania po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 50 roku życia;
- zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób powyżej 50 roku życia;
- zmniejszenie liczby zgonów z powodu Inwazyjnych Zakażeń Pneumokokowych;
- zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka na temat chorób wywołanych przez pneumokoki;
- podniesienie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Grębocic na temat roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym.

Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. zasadą. Ponadto należy stwierdzić, że w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W przytoczonych celach brakuje tych elementów.

W programie przedstawiono 7 mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji każdego ze zdefiniowanych celów.

Przytoczone w programie mierniki, nie odnoszą się do większości celów, co wymaga korekty. Jedynie miernik: „liczba osób w wieku powyżej 50 roku życia, mieszkańców gminy Grębocice, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy i powikłań pogrypowych” odpowiada celowi szczegółowemu: „zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób powyżej 50 roku życia”.

Wskazano, że określona również zostanie „liczba personelu medycznego przeszkolonego w zakresie zakażeń pneumokokowych”, jednak w programie nie zaplanowano interwencji odpowiadającej powyższemu miernikowi.

Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę, co nie zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku ≥ 50 lat, zamieszkałe na terenie gminy Grębocice, u których występują czynniki ryzyka wskazane w kryteriach kwalifikacji do programu.

Zgodnie z treścią projektu, liczba osób z grupy docelowej wynosi 1 431, co jest zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. W trakcie programu, zaplanowano zaszczepić około 144 osób. Dodatkowo podkreślono, że jeśli program będzie kontynuowany, to w kolejnych latach będzie włączanych około 200 osób rocznie.

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 wytycznymi.

Kryteria kwalifikacji do programu zdefiniowano poprawnie i obejmują one: wiek ≥ 50 lat, zamieszkanie na terenie gminy Grębocice, występowanie dodatkowych czynników ryzyka takich jak: cukrzyca, POCHP, choroby krążeniowo-naczyniowe (wymagane potwierdzenia stanu zdrowia - zaświadczenie od lekarza prowadzącego, karta informacyjna leczenia szpitalnego), 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.

W programie odniesiono się do zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Wszystkie NOP występujące po podaniu szczepionek w ramach programu powinny zostać zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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.

Projekt programu zakłada 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 programie wskazano zakres tematyczny działań edukacyjnych, jednak warto je uszczegółowić.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana poprzez analizę liczby osób, które zakończyły szczepienie. Nie uwzględniono mierników związanych z liczbą osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami, liczbą osób zaszczepionych w programie, liczbą osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości świadczeń ma być bieżąco monitorowana przez osobę odpowiedzialną wyznaczoną przez realizatora programu. Każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych oraz zostanie poproszony o wypełnienie anonimowej ankiety.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP)”. W programie zaznaczono jednak, że „ze względu na fakt, że inwazyjnych chorób pneumokokowych (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna”. Zaplanowano analizę zapadalności z powodu nieinwazyjnych chorób pneumokokowych (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc).

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.

Należy również zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Mierniki efektywności uwzględnione przy określaniu celów programu, nie zostały uwzględnione w ramach ewaluacji.

Warunki realizacji

Realizator programu powinien zostać 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 prawidłowo odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie.

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 45 880 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 270,00 zł. Koszt ten ma zawierać zakup szczepionki przeciw zakażeniom pneumokokowym oraz podanie szczepionki. Wyszczególnione pozycje zawarte w koszcie jednostkowym są niespójne z pozostałymi zapisami w budżecie. Oddzielnie wskazano na dodatkowy koszt personelu odnoszący się do „badania, szczepienia”. Nie określono czego ma on dotyczyć. Nie jest zatem jasne jakie docelowe koszty składowe będą zawarte w kwocie 270 zł.

Ponadto oszacowano koszty obsługi (badanie, szczepienie) - 3.000,00 zł, koszty utylizacji – 1 000,00 zł oraz koszty projektu i druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty) - kampania informacyjna, ewaluacja i monitorowanie programu – 3 000,00 zł.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Grębocice.

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.441.50.2019 „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice” realizowany przez: gminę Grębocice, data ukończenia: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 153/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób 50 plus w Gminie Grębocice”.