



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 86/2019 z dnia 12 lipca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej
65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc” 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.
- 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 kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 35 000 zł, zaś okres realizacji to 2019 r.

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 ogólnościatowych, krajowych oraz regionalnych danych epidemiologicznych dotyczących najczęściej występujących chorób wynikających z zakażenia *Streptococcus pneumoniae*.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) w 2017 r. odnotowano na terenie województwa lubuskiego 37 przypadków IChP, 32 przypadki posocznicy oraz 2 przypadki zapalenia opon i/lub mózgu wywołanych przez pneumokoki.

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 „zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż.”.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciwko pneumokokom znajdujących się w grupie podwyższonego ryzyka – osoby leczone na przewlekłe choroby dolnych dróg oddechowych z grupy J40-J47”;
- (2) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grupy ryzyka oraz ogółu lokalnej społeczności”;
- (3) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe u osób zaszczepionych w okresie roku”.

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. Ponadto 2. cel szczegółowy jest trudno mierzalny, ze względu na występowanie innych czynników, które mogą mieć wpływ na zwiększenie świadomości zdrowotnej. Trzeci cel szczegółowy stanowi powielenie celu głównego.

Biorąc powyższe pod uwagę, wskazane w programie cele wymagają przekonstruowania zgodnie z regułą SMART.

W programie przedstawiono 3 mierniki 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. Miernik w postaci „liczba osób zaszczepionych w programie w porównaniu do zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring prowadzony przez gminę) – minimum 50% zakładanej liczby” może zostać wykorzystany przy monitorowaniu. Miernik „analiza ankiet badająca poziom wiedzy i satysfakcji wśród pacjentów” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Należy również wskazać, iż nie

przytoczono miernika do założenia głównego i wszystkich celów szczegółowych, co wymaga uzupełnienia.

Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone 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 ≥ 65 lat, zamieszkałe na terenie miasta Żary, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i znajdują się w grupie ryzyka (leczonych z powodu przewlekłych chorób dróg oddechowych z grup 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).

Zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego liczba osób w wieku 65 lat i więcej w mieście Żary w 2017 r. wynosiła 6753. W projekcie wskazano, że na podstawie deklaracji placówek medycznych z terenu miasta wskazał, że populacja kwalifikująca się do udziału w programie wynosi 100 osób.

Kryteria kwalifikacji do programu zdefiniowano poprawnie i obejmują one: wiek ≥ 65 lat; zamieszkiwanie na terenie miasta Żary, brak historii szczepienia przeciwko pneumokokom, leczenie z powodu przewlekłych chorób dolnych dróg oddechowych J40-J47, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom 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.

Objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane (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 rekomendacjach ACIP 2014 wskazuje się, że wszystkie osoby ≥ 65 . r.ż. należy rutynowo szczepić przeciwko pneumokokom zarówno szczepionką PCV-13, jak i PPSV-23.

Uczestnicy programu będą informowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

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. Edukacja będzie realizowana poprzez zorganizowaną przez realizatora konferencję edukacyjno-informacyjną, na której poruszone zostaną następujące tematy: profilaktyka zakażeń dwóinką zapalenia płuc poprzez szczepienia z uwzględnieniem danych epidemiologicznych dla regionu, opis grup ryzyka szczególnie narażonych na zarażenia pneumokokami, opis niepożądanych odczynów poszczepiennych, które mogą wystąpić po podaniu szczepionki, przekazanie osobom objętym szczepieniem charakterystyki produktu

lecniczego przewidzianego do wykorzystania w trakcie szczepień. Zaplanowano również prowadzenie edukacji za pomocą ulotek, plakatów, audycji radiowych i telewizyjnych oraz artykułów w prasie.

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 przez gminę na podstawie listy 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 zostanie dokonana na podstawie analizy anonimowych ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Ponadto będzie możliwość zgłaszania uwag przez uczestników do realizatora programu. Powyższe podejście jest poprawne.

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”.

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. Informacje o programie będą zamieszczone na stronie internetowej organizatora, tablicach ogłoszeń organizatora i realizatora, przekazywane za pośrednictwem lokalnych mediów, a także w trakcie spotkań z mieszkańcami oraz na uroczystościach miejskich. 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 35 000 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 300,00 zł, obejmujący koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem.

Ponadto oszacowano kampanii edukacyjno-informacyjnej – 1 000 zł, koszt konferencji edukacyjno-informacyjnej – 2 000 zł, koszt wydruku plakatów i ulotek – 2 000 zł. Nie oszacowano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu miasta Żary.

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.441.70.2019 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc” realizowany przez: Miasto Żary, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 201/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Miasta Żary powyżej 65 r.ż. z przewlekłymi chorobami płuc”.