



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 102/2019 z dnia 2 sierpnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny program
polityki zdrowotnej w oparciu o
szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej
50 r.ż. w gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 50 r.ż. w gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023” 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;
- W odniesieniu do monitorowania oraz ewaluacji warto uwzględnić uwagi zawarte w dalszej części opinii;
- 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 512 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2019 - 2023.

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 programie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści projektu odniesiono się do ogólnosięwiatowych, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań, zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz wykrywalności IChP.

Dodatkowo na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP–PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) wskazano, że w 2018 r. w województwie świętokrzyskim zarejestrowano 82 przypadków zakażeń *Streptococcus pneumoniae*. Określono również, na przestrzeni lat 2010-2017 nastąpił wzrost przypadków chorób wywołanych pneumokokami (z 364 przypadków w 2010 r. do 1187 przypadków w 2017 r.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dorosłych w wieku 50 lat i starszych zamieszkałych na terenie gminy Brzeg Dolny w latach 2019-2023, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom, w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu, a także kosztów związanych z leczeniem ww. schorzeń”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Powyższe założenie zostało sformułowane w sposób zbyt ogólny (samo zaszczepienie nie wpływa bezpośrednio na poprawę zdrowia, a jedynie zapobiega jego pogorszeniu). Ponadto cel jest trudno mierzalny, ze względu na występowanie wielu różnych czynników, które mogą mieć wpływ na poprawę stanu zdrowia.

W projekcie wskazano także 6 celów szczegółowych:

- (1) zmniejszenie zachorowalności populacji ogólnej, poprzez podniesienie odporności populacyjnej”;
- (2) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłania po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 50 roku życia”;
- (3) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób powyżej 50 roku życia”;
- (4) „zmniejszenie liczby zgonów z powodu Inwazyjnych Zakażeń Pneumokokowych”;
- (5) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grupy ryzyka na temat chorób wywołanych przez pneumokoki”;
- (6) „podniesienie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Brzegu Dolnego na temat roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym”.

Zmniejszenie zachorowalności populacji ogólnej jest celem zbyt ogólnym, na który ma wpływ wiele różnych czynników. Biorąc również pod uwagę odsetek zaszczepionej populacji (ok. 28%) osiągnięcie odporności populacyjnej jest niemożliwe. Z kolei w kontekście podniesienia świadomości zdrowotnej wśród pacjentów dotyczącej chorób wywołanych przez pneumokoki oraz szczepień, w programie nie wskazano jak planuje się zmierzyć ww. wzrost (w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia testów w tym zakresie). W kontekście celów 2, 3 oraz 4 nie przedstawiono wartości wyjściowych zatem utrudnione jest wnioskowanie dotyczące osiągnięcia zamierzonego efektu zdrowotnego. Nie

przedstawiono również konkretnych wartości docelowych do jakich chce dążyć działania w programie. Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W związku z powyższym, 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 programie przedstawiono 7 mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji każdego ze zdefiniowanych celów. Powinny także być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki 1, 2, 3, 4, 5 oraz 7 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu (mogą zostać natomiast wykorzystane w procesie monitorowania). Miernik 6 poniekąd odnosi się do celu dotyczącego liczby hospitalizacji. Należy jednak podkreślić, że cel dotyczy hospitalizacji z powodu IChP, a miernik dotyczy hospitalizacji [z powodu zapaleń płuc, sepsy i powikłań pogrypowych. Zgodnie z informacjami literaturowymi najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (IChP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriami. Zasadna wydaje się zatem analiza liczby hospitalizacji z powodu sepsy i zapalenia płuc. Niejasna pozostaje natomiast kwestia analizy liczby hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych w kontekście omawianej populacji. Nie przytoczono mierników do założenia głównego oraz celów szczegółowych 1, 2, 4, 5, 6. W związku powyższym należy zaznaczyć, że przedstawione mierniki efektywności nie spełnią swojej funkcji. 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 ≥ 50 lat, zamieszkałe na terenie gminy Brzeg Dolny, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i u których występują dodatkowe czynniki ryzyka (cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe).

W projekcie programu wskazano, że gminę zamieszkuje 2 685 osób w wieku powyżej 50 lat. Jednak zgodnie z danymi GUS liczba osób w wieku 50 lat i więcej w gminie Brzeg Dolny w 2018 r. wynosiła 6 201. Istnieje zatem znacząca dysproporcja między przedstawionymi danymi. Zaplanowano zaszczepienie 350 osób rocznie (ok. 5,6% populacji docelowej – zgodnie z danymi GUS). Łącznie zaplanowano zaszczepienie 1750 osób, co stanowi ok. 28% populacji docelowej.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek ≥ 50 lat; zameldowanie na pobyt stały na terenie gminy Brzeg Dolny lub zamieszkiwanie z zamiarem stałego pobytu, brak szczepienia przeciwko pneumokokom; dodatkowe czynniki ryzyka np. cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe; wyrażenie zgody na udział w programie.

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do osób w wieku ≥ 50 lat.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do osób w wieku ≥ 50 lat.

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.

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).

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, które będą realizowane poprzez środki masowego przekazu, plakaty i ulotki edukacyjne oraz lokalną prasę. Dodatkowo zaplanowano edukację realizowaną poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Tematyką będzie m.in. znaczenie szczepionek dla ochrony przed bakteriami pneumokokowymi czy korzyści zdrowotne wynikające ze zwiększenia odporności wśród zaszczepionych osób.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie na bieżąco monitorowana przez realizatora na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie. Analizie zostanie poddana: „liczba osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami”, „liczba osób zaszczepionych w programie”, „liczba osób, które nie zostały zaszczepione w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczba osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie” oraz „liczba osób, które przerwały uczestnictwo w programie”.

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 odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna”. Wskazano również, że „największy odsetek osób choruje jednakże przede wszystkim na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) stąd też monitorowanie spadku zapadalności na te choroby byłoby najlepszym miernikiem efektywności programu” (nie jest jasne czy w ramach programu powyższe wskaźniki będą uwzględnione). Nie przedstawiono większej liczby wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, w związku tym kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona.

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.

Warunki realizacji

Pełne uczestnictwo w programie będzie polegało na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw pneumokokom. W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi. W programie przedstawiono warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Informacje o programie będą zamieszczone na stronie internetowej gminy, w przychodni lekarskiej, w sołectwach oraz na tablicach ogłoszeń. Ponadto informacje przekazywane będą za pośrednictwem lokalnej prasy, a także podczas ogłoszeń parafialnych.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 512 500 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 270,00 zł (koszt szczepionki). Dodatkowo oszacowano koszty: koszt personelu (badanie, szczepienie) – 5 000 zł, koszt utylizacji – 1 000 zł, koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (ankiety, ulotki, plakaty) – 1 000 zł, kampania informacyjna, ewaluacja i monitorowanie programu (przygotowanie raportów i sprawozdań –1 000 zł).

Nie oszacowano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Brzeg Dolny.

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.441.76.2019 „Gminny program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 50 r.ż. w gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023” realizowany przez: gminę Brzeg Dolny, data ukończenia raportu: lipiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 226/2019 z dnia 30 lipca 2019 roku o projekcie programu „Gminny program polityki zdrowotnej w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla osób powyżej 50 r.ż. w gminie Brzeg Dolny na lata 2019-2023”