

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 136/2019 z dnia 20 września 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+
mieszkańców Częstochowy na lata 2019-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+ mieszkańców Częstochowy 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 należy przeformułować zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii;
- Mierniki efektywności należy uzupełnić w taki sposób, aby odpowiadały wszystkim celom programu;
- Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi, natomiast należy oszacować jej liczebność;
- Monitorowanie oraz ewaluację należy poprawić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- W budżecie programu nie przedstawiono kosztów całkowitych oraz 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 60 000 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 ogólnościatowych, krajowych oraz regionalnych danych.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP–PZH) wskazano, że w 2018 r. w województwie śląskim zarejestrowano 101 przypadków zakażeń *Streptococcus pneumoniae*.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano dwa cele główne w postaci:

- „poprawa stanu zdrowia osób dorosłych, zamieszkałych na terenie miasta Częstochowy poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób powyżej 55 roku życia, w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa, powikłań po zakażeniu jak również zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem”;
- „popularyzacja szczepień przeciwko *Streptococcus pneumoniae* wśród wszystkich mieszkańców Częstochowy”.

Istotą celu głównego jest wskazanie nadrzędnego założenia do którego należy dążyć w ramach programu. Wskazanie dwóch celów głównych jest niewłaściwym podejściem. Dodatkowo takie założenia stają się trudne do zrealizowania. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne, dane dotyczące liczebności populacji w wieku ≥ 55 lat w mieście Częstochowa oraz zaplanowanie zaszczepienia jedynie 200 osób wydaje się, że osiągnięcie znaczącego zmniejszenia liczby infekcji może być niemożliwe. Ponadto cel dotyczący popularyzacji szczepień jest sformułowany w postaci działania i nie odnosi się do efektu zdrowotnego. W przypadku pierwszego celu głównego poprawa stanu zdrowia stanowi rozległe pojęcie, na które składa się wiele czynników.

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 55 roku życia”;
3. „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u osób powyżej 55 roku życia”;
4. „zmniejszenie liczby zgonów z powodu Inwazyjnych Zakażeń Pneumokokowych”;
5. „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów z grup ryzyka na temat chorób wywołanych przez pneumokoki”;
6. „podniesienie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców miasta Częstochowy na temat roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym”.

W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W przytoczonych celach brakuje tego elementu. Nie przedstawiono m.in. konkretnych wartości do których mają dążyć działania zaplanowane w ramach programu. Biorąc pod uwagę wszystkie ww. uwagi osiągnięcie celów przy zaplanowanych interwencjach może okazać się niemożliwe.

W projekcie programu stwierdzono, że ze względu na niski poziom zachorowalności na inwazyjne choroby pneumokokowe, efektywność programu na przestrzeni kilku lat może być słabo widoczna.

Biorąc pod uwagę powyższy zapis budzi wątpliwość możliwość osiągnięcia powyższych celów w trakcie trwania programu.

Przedstawiono 1 miernik efektywności, tj. „liczba osób zgłaszających się na szczepienia przeciwko pneumokokom w ramach programu zdrowotnego”. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Nie przytoczono miernika do założenia głównego oraz celów szczegółowych. Zaproponowany w programie miernik mógłby być wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu.

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 programu będą stanowić osoby w wieku ≥ 55 lat, zamieszkałe na terenie miasta Częstochowa, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom.

W programie nie przedstawiono danych związanych z liczebnością populacji w wieku powyżej 55 r.ż. w mieście Częstochowa. Zgodnie z danymi GUS (Głównego Urzędu Statystycznego) liczba osób w wieku 55 lat i więcej w mieście Częstochowa w 2018 r. wynosiła 83 028. Wskazano tylko liczebność populacji w pierwszym roku realizacji programu. Populacja kwalifikująca się do szczepień w okresie od początku września 2019 r. liczyć będzie 200 osób. Nie wskazano szacunkowej liczebności populacji objętej szczepieniami w pozostałym okresie trwania programu.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek ≥ 55 lat, zamieszkiwanie na terenie Miasta, brak wykonywanych wcześniej szczepień przeciwko pneumokokom oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych przede wszystkim do osób w wieku ≥ 55 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 będzie 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).

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Nie wskazano zakresu tematycznego poruszanego w trakcie wizyty lekarskiej. W programie zaznaczono tylko, że edukacja „może opierać się o informacje o szczepieniu zamieszczone na stronie internetowej urzędu miasta”. Powyższy element interwencji należy uzupełnić.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie monitorowana na podstawie dokumentacji osób zaszczepionych w programie. Informacja o frekwencji ma być szacowana w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu. Nie wskazano mierników wprost odpowiadających za ocenę zgłaszalności. Miernikami, które warto uwzględnić są: „liczba osób które kwalifikowały się do programu”, „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 w programie dokonana zostanie na podstawie analizy opinii uczestników programu, w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji, natomiast uwzględniono ją przy oszacowaniu kosztów jednostkowych programu. W programie brak wzoru ankiety satysfakcji.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe. 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”. 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. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie na życzenie uczestnika programu. W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie przedstawiono warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie oszacowano jedynie koszty całkowite w 2019 roku na 60 000 zł. Nie oszacowano kosztów całkowitych programu we wszystkich latach funkcjonowania. Koszty jednostkowe: 280 zł – koszt jednej dawki szczepionki (koszt szczepionki, koszt kwalifikacji, koszt podania szczepionki), 3 000 zł – koszt akcji promocyjno-edukacyjnej (kampania informacyjna, koszt reklamy w mediach, ulotki, plakaty, ankiety). Nie oszacowano kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu miasta Częstochowa.

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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.112.2019 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+ mieszkańców Częstochowy na lata 2019-2023” realizowany przez: Miasto Częstochowa, Warszawa, wrzesień 2019 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 289/2019 z dnia 9 września 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 55+ mieszkańców Częstochowy na lata 2019-2023”.