



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 3/2020 z dnia 27 stycznia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla osób od 75 r.ż. z Miasta Krakowa”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 75 r.ż. z Miasta Krakowa” 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:

- Cel główny powinien zostać przeformułowany w sposób, który umożliwi pomiar jego realizacji.
- Należy uzupełnić projekt o miernik dla celu głównego.
- Należy uzupełnić projekt o odniesienie do Map Potrzeb Zdrowotnych.
- Budżet programu powinien zostać skorygowany tak, aby odwoływał się do prawidłowego okresu realizacji.
- Należy uzupełnić projekt o rozwiązania zabezpieczające przed sytuacją, w której realizator mimo dysponowania odpowiednimi środkami finansowymi nie jest w stanie pozyskać liczby szczepionek odpowiedniej do realizacji programu.
- W ewaluacji należy przedstawić zmianę wskaźników z czasu sprzed rozpoczęcia działań i po zakończeniu programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Kraków, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób od 75 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2019-2024. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 11 627 750 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Krakowa.

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 2019 r., poz. 1373, 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. W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych – brak ten należy uzupełnić.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazano, że w 2018 r. w województwie małopolskim zarejestrowano 76 przypadków zachorowań na chorobę wywołaną przez *Streptococcus pneumoniae* (w Polsce 1 354). Współczynnik zapadalności wynosił 2,24 na 100 tys. mieszkańców (w Polsce 3,52 na 100 tys. mieszkańców).

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny w postaci: „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 20%, w populacji osób powyżej 75 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Miasta Kraków poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w latach 2019-2024”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Należy zauważyć, że w projekcie nie zaproponowano sposobu pomiaru „ryzyka zachorowania”, więc określenie, czy szczepienia rzeczywiście wpłynęły na mniejsze ryzyko wystąpienia chorób pneumokokowych w populacji programu może być trudne. Cel główny należy sformułować tak, aby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu.

W treści projektu wskazano również 6 celów szczegółowych:

- (1) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 75 r. ż. z terenu Miasta Krakowa”,
- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 75 r.ż. z terenu Miasta Krakowa”,
- (3) „zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 75 r.ż.”,
- (4) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 75 r.ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki”
- (5) „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

Cele szczegółowe zaplanowano poprawnie.

W projekcie przedstawiono 6 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób w wieku 75 +, mieszkańców Krakowa, hospitalizowanych w powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2019-2024 (dane NFZ)”,
- (2) „liczba osób w wieku 75 +, mieszkańców Krakowa, z wizytami z poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2019-2024 (dane NFZ)”,
- (3) „liczba osób w wieku 75 +, mieszkańców Krakowa, z rozpoznaną IChP w latach 2019-2024 (dane KOROUN)”,
- (4) „liczba odczynów poszczepiennych (NOP) zgłoszonych do PSSE”,
- (5) „liczba osób zaszczepionych w programie, jako pośredni wskaźnik efektywności programu”,
- (6) „liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych”.

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. Przytoczono mierniki odnoszące

się do celów szczegółowych programu, brak jest natomiast miernika bezpośrednio odnoszącego się do celu głównego. Koniecznym jest uzupełnienie projektu o miernik odnoszący się bezpośrednio do celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy Krakowa w wieku 75 lat i więcej. Wnioskodawca przedstawił dane związane z liczebnością populacji informując, że w 2019 r. w Krakowie mieszkało łącznie 64 730 osób w wieku 75 lat i więcej. Przedstawiona informacja jest zgodna z danymi pozyskanymi z GUS. Projekt zawiera informację, że: „w związku z możliwościami finansowymi Miasta Krakowa możliwe jest skierowanie działań w ramach programu do 70% mieszkańców Krakowa w grupie wiekowej 75+”. W punkcie programu dotyczącym budżetu projekt zawiera informację, że planowane jest zaszczepienie około 45 311 osób przy corocznym szczepieniu 7 552 osób. Warto zauważyć, że przy corocznym szczepieniu 7 552 osób, liczba osób zaszczepionych w latach 2020-2024 wyniesie 37 760 co stanowi 58% populacji docelowej, nie zaś 70% jak wskazano w innej części projektu. Należy wyjaśnić powstałe niejasności.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek ≥ 75 lat, zamieszkiwanie na terenie Krakowa, brak wykonywanych wcześniej szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV 13) oraz brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Zaplanowany schemat szczepienia i sposób realizacji będzie zgodny z aktualnym ChPL produktu leczniczego.

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.

W ramach programu planowane jest także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych przede wszystkim do osób w wieku ≥ 75 lat.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

1. Prevenar 13 – Pfizer Limited (Wielka Brytania) – szczepionka skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml);
2. Pneumovax 23 – MSD Polska Sp. z o.o. (Polska) – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml).

Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie NIZP-PZH – szczepionka Pneumovax 23 aktualnie jest niedostępna na terenie Polski.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2020 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* znajdują się wśród szczepień zalecanych, jednak nie finansowanych ze środków publicznych w omawianej populacji docelowej.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie opisano jego monitorowanie. Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie. Informacja o frekwencji ma być szacowana w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu.

W ramach oceny jakości świadczeń w programie wnioskodawca planuje poinformować uczestników o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do realizatora oraz planuje prowadzenie „wyrwykowych ocen zadowolenia” poprzez udostępnienie anonimowej ankiety satysfakcji. Projekt programu nie zwiera wzoru ankiety satysfakcji co uniemożliwia weryfikację jej treści. Ponadto wnioskodawca informuje, że

planowane jest opracowanie kwestionariusza telefonicznego realizowanego na wybranej grupie respondentów.

Ewaluacja programu będzie polegała na obserwacji „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ)”. Wnioskodawca zaznaczył 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. Ewaluację należy uzupełnić o porównanie stanu wskaźników z czasu przed rozpoczęciem działań i po realizacji programu.

Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi.

Wnioskodawca przedstawił warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, które nie budzą zastrzeżeń.

Działania promujące projekt zostały zaplanowane prawidłowo.

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.

Wnioskodawca w treści projektu wskazał koszty jednostkowe planowanych interwencji. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego oszacowano na 250 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu). Dodatkowe koszty wyróżnione przez wnioskodawcę to: 20 000 zł/rok – koszty systemu rozpowszechniania informacji o prowadzonym programie (koszt reklamy w mediach itp.); 10 000 zł/rok – koszty druku materiałów informacyjnych dla uczestników (ulotki, plakaty); 10 000 zł/rok – koszt administracji projektu; 10 000 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji projektu.

Budżet programu został zaplanowany na 6 lat: od 2019 do 2024. Należy skorygować budżet tak, aby odwoływał się do prawidłowego okresu realizacji.

Koszt całkowity oszacowano na 11 627 750 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Krakowa.

Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2019-2024. Warto zauważyć, że projekt PPZ został nadesłany do AOTMiT 28 listopada 2019 roku, w związku z tym jego realizacja w 2019 roku jest niemożliwa.

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.

Według danych NIZP-PZH, w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1351 przypadków IChP (1192 przypadków IChP w 2017 r.), co daje zapadalność ogólną 3,52/100 tys. mieszkańców (3,10/100 tys. w 2017 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie zachodniopomorskim (8,10/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie podkarpackim (1,55/100 tys.). Należy jednak podkreślić, że liczba zachorowań na IChP jest w Polsce niedoszacowana, dlatego często zamiast zapadalności stosowany jest termin „wykrywalność IChP”, zwłaszcza w przypadku zakażeń potwierdzonych laboratoryjnie w KOROUN. Przyczyną niedoszacowania jest wcześniejsza antybiotykoterapia oraz wciąż zbyt rzadkie zlecenie posiewów krwi, o czym świadczą m.in. duże różnice w wykrywalności zachorowań w poszczególnych województwach.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2020 rok szczepienia przeciw pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych. Szczepienia 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 Programem Szczepień Ochronnych na 2020 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, a także osobom z przewlekłą chorobą płuc. Jednocześnie występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w grupie osób ≥ 65 r.ż. (Centers for Disease Control and Prevention 2018; Australian Government Department of Health 2018; Public Health England 2018; Health Service Executive 2018; New Zealand Ministry of Health 2018; Immunization Action Coalition 2017; Advisory Committee Statement/National Advisory Committee on Immunization 2016; Public Health Agency of Canada 2016; Indonesian Society of Medical Gerontology 2012; Advisory Committee on Immunization Practices: 2015, 2014, 2010).

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.

Zgodnie z publikacją Bonten 2015 (badanie CAPITA) szczepienie osób w wieku ≥ 65 lat skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w czasie trwającej 4 lata obserwacji ryzyko zachorowania na pneumokokowe zapalenie płuc z pozaszpitalną drogą zakażenia (skuteczność kliniczna szczepionki wyniosła 45,0%) oraz IChP wywołane przez uwzględnione w szczepionce typy serologiczne pneumokoka (skuteczność kliniczna szczepionki wyniosła 45,6%). Szczepienie nie było skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii.

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.441.188.2019 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 75 r.ż. z Miasta Krakowa” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, styczeń 2020; Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 13/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 75 r.ż. z Miasta Krakowa”.