



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 27/2020 z dnia 8 maja 2020 r.

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia –
mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

W opinii wzięto pod uwagę, że szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji powyżej 60 roku życia są zalecane przez szereg wytycznych, tj. wytyczne Center 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). Zważono również, że zastosowanie szczepień skutkować może efektywnością na poziomie 80% w zapobieganiu inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołanej przez serotypy zawarte w szczepionce, a na poziomie 58% - w przypadku inwazyjnej choroby pneumokokowej wywołanej przez wszystkie serotypy na 58%.

Należy jednak podkreślić, że brzmienie projektu ma istotne znaczenie dla zachowania efektywności programu i dla zachowania jakości. Wobec powyższego istotne jest w ocenie Prezesa Agencji, aby dopracować niektóre elementy programu. Szczególną uwagę warto zwrócić na:

- Cele programowe, które należy przeformułować tak, aby były one możliwe do osiągnięcia w trakcie realizacji programu. Konieczne jest również opracowanie mierników efektywności odpowiadających celom programu. Szczególną uwagę należy także zwrócić na cele i mierniki, które wymagają pozyskania szczegółowych danych epidemiologicznych i zweryfikować możliwość przeprowadzenia odpowiednich analiz.
- Edukacja zdrowotna zaplanowana w programie nie została szczegółowo opisana, co wymaga korekty. Tego typu interwencje w programach polityki zdrowotnej wymagają precyzyjnego zaplanowania czasu trwania oraz zakresu tematycznego edukacji.
- 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.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko pneumokokom. Budżet programu wynosi 130 500 zł, zaś okres jego realizacji to lata 2020-2022.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. 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 „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 (NZIP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) wskazano, że w 2017 r. w województwie wielkopolskim zarejestrowano 123 przypadki zakażeń *Streptococcus pneumoniae*, a zapadalność była wyższa od krajowej (3,09/100 tys.) i wynosiła 3,53/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 60 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy Tarnowo Podgórne poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2020-2022”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie wskazano wartości docelowej, do której mają dążyć podejmowane w ramach programu działania. Dodatkowo cel w powyższej formie może być trudny do zmierzenia, ze względu na brak rzeczywistych danych dotyczących ryzyka zachorowania w populacji docelowej programu.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe:

- „zwiększenie odsetka osób zaszczepionych przeciwko *S. pneumoniae* (w tym na IChP) wśród osób po 60 r.ż. i tym samym zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 60 r.ż. z terenu gminy Tarnowo Podgórne, co z kolei zmniejszy liczbę hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 60 r.ż. z terenu Gminy Tarnowo Podgórne”,
- „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 60 r.ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki”,
- „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

W odniesieniu do pierwszego celu szczegółowego w projekcie nie przedstawiono informacji dot. lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Mając na uwadze występowanie jedynie ok. 100 przypadków zachorowań wywołanych *Streptococcus pneumoniae* na terenie woj. wielkopolskiego rocznie oraz

stosunkowo niewielką liczbę planowanych do zaszczepienia osób, zmniejszenie liczby zachorowań i hospitalizacji na terenie gminy może dotyczyć pojedynczych przypadków. Cel ten może okazać się również trudny do zmierzenia. Z kolei w kontekście podniesienia świadomości zdrowotnej wśród pacjentów dotyczącej chorób wywołanych przez pneumokoki oraz szczepień nie wskazano jak planuje zmierzyć ww. wzrost (w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia testów w tym zakresie). Należy podkreślić, że w wyniku prowadzonych działań edukacyjnych możliwy byłby wzrost wiedzy uczestników programu, jednak element ten wymaga rozwinięcia w projekcie (w zakresie szczegółów dot. edukacji, jak również sposobu pomiaru wiedzy).

W projekcie wskazano szereg wskaźników dot. zarówno monitorowania jak i ewaluacji. Spośród wszystkich wymienionych wskaźników jedynie zaplanowana analiza zapadalności na IChP oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe może w jakimś stopniu odpowiadać celom programu. Element mierników efektywności należy poprawić, mając na uwadze bezpośrednie powiązanie mierników efektywności z celami programu np. dla celu zmniejszenie liczby hospitalizacji, miernikiem będzie analiza hospitalizacji z powodu choroby przed i po przeprowadzeniu programu i wskazanie czy doszło do zmiany.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku ≥ 60 lat, zamieszkałe na terenie gminy Tarnowo Podgórne, które nie były szczepione przeciwko pneumokokom i u których występują dodatkowe czynniki ryzyka (m.in. cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe).

W projekcie programu wskazano, że gminę zamieszkuje 5662 osób w wieku powyżej 60 lat. Informacje przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do danych GUS. Zaplanowano zaszczepienie 500 osób przez 3 lata trwania programu (ok. 8,8% populacji docelowej).

Wnioskodawca wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymienił: wiek ≥ 60 lat; zamieszkiwanie na terenie gminy i posiadanie Karty Mieszkańca; brak przeciwwskazań lekarskich; dodatkowe czynniki ryzyka np. cukrzyca, POChP, choroby krążeniowo-naczyniowe; wyrażenie zgody na udział w programie.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom (szczepionką 13-walentną, PCV-13), a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych kierowanych do osób w wieku ≥ 60 lat.

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.

Dodatkowo w programie zaplanowano edukację realizowaną poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Nie przedstawiono większej liczby szczegółów w tym zakresie, co należy uzupełnić.

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 2020, 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).

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:

- Prevenar 13– szczepionka skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml);

- Pneumovax 23– 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

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych zebranych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki niezbędne do oceny zgłaszalności i jakości przeprowadzonych działań.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji „trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP)”. 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.

W treści projektu wskazano koszty jednostkowe planowanych interwencji. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego oszacowano na 260 zł (koszt szczepionki; badania lekarskiego; usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu u). Dodatkowe koszty wyróżnione przez wnioskodawcę to: 500 zł – koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (ulotki, plakaty). W projekcie wskazano, że gmina nie poniesie kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Koszt całkowity oszacowano na 130 500 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Tarnowo Podgórne.

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 Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2020 rok, 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. Szczepienia te jednak nie są finansowane ze środków publicznych, więc ewentualne ich zastosowanie wymaga sfinansowania ze środków własnych świadczeniobiorców. W związku z powyższym, szczepienie w ramach PSO nie stanowi alternatywy wobec interwencji planowanej w programie polityki zdrowotnej.

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.441.25.2020 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022” realizowany przez: gminę Tarnowo Podgórne, Warszawa kwiecień 2020 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 99/2020 z dnia 4 maja 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób powyżej 60 roku życia – mieszkańców Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”