



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 67/2020 z dnia 24 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+
zamieszkałych na terenie miasta Mielca”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+ zamieszkałych na terenie miasta Mielca” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby reprezentował on w większym stopniu realny i osiągalny stan po zakończeniu programu. Cele szczegółowe również wymagają prawidłowego zdefiniowania, zaleca się ponadto uzupełnić je o uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. W projekcie nie przedstawiono również właściwie sprecyzowanych mierników do wszystkich celów szczegółowych. Trzeba zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.

Należy również podkreślić, że z uwagi na niewielką liczbę wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona. Należy więc uzupełnić projekt w zakresie ewaluacji o porównanie stanu wskaźników z czasu przed rozpoczęciem działań i po realizacji programu.

Dodatkowo w projekcie nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu, co również wymaga odpowiednich uzupełnień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Mielec, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w roku 2020. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 32 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu Miasta Mielec.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego



Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Zamieszczono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana treść problemu zdrowotnego.

Opiniowany projekt realizuje następujące priorytety: „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” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W programie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści projektu odniesiono się do ogólnościatowych, europejskich, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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 2019 r. w Polsce zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła 4,02/100 tys. i była wyższa niż w 2018 r. o 0,49/100 tys.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest „roczne zmniejszenie liczby infekcji oraz powikłań poinfekcyjnych u 2% populacji 65+ objętej programem poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom”. 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.

Analizując sytuację epidemiologiczną regionu, można stwierdzić, że zmniejszenie liczby infekcji oraz powikłań poinfekcyjnych u 2% populacji 65+ może okazać się niemożliwe, gdyż odsetek poważnych infekcji wywołanych przez pneumokoki w województwie jest znikomy (łącznie 5 zachorowań w latach 2017-2019 zarejestrowanych w PSSE w Mielcu; 33 zachorowania w 2018 r. na inwazyjną chorobę pneumokokową w woj. podkarpackim).

W treści projektu programu wskazano również 4 cele szczegółowe:

- 1) „zmniejszenie o 50% zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe wśród osób 65+ w danym roku kalendarzowym realizacji programu”,
- 2) „podniesienie odporności populacyjnej u ok. 2% populacji 65+ w danym roku kalendarzowym realizacji programu”,
- 3) „zwiększenie świadomości zdrowotnej nt. chorób wywołanych przez pneumokoki u ok. 2% populacji 65+ w danym roku kalendarzowym realizacji programu” oraz
- 4) „objęcie szczepieniem ok. 20% szacowanej populacji w okresie realizacji programu”.

W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W określonych celach wskazano wartości docelowe, ale nie zostały one uzasadnione.

Cel nr 1 składa się z dwóch odrębnych założeń, jednak zarówno cel dot. zapadalności jak i umieralności jest możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane interwencje. Cel nr 2 dot. podniesienia odporności populacyjnej może okazać się trudny do zrealizowania, ponieważ na odporność może wpływać wiele różnych czynników. Cel nr 3 odnosi się do zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy pamiętać, że nie będzie możliwości zmierzenia zmian w tym zakresie. Możliwe jest to jedynie w przypadku poziomu wiedzy uczestników programu. Cel nr 4 został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania.

W projekcie programu zaproponowano 6 następujących mierników efektywności:

- 1) „liczba osób w wieku 65+ uczestniczących w programie”,
- 2) „liczba osób, które zachorowały na nieinwazyjne choroby pneumokokowe”,
- 3) „liczba osób w wieku 65+ zaszczepionych w programie”,
- 4) „liczba zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego”,
- 5) „liczba osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych na podstawie list obecności, testu wiedzy”,
- 6) „liczba personelu medycznego przeszkolonego w zakresie zakażeń pneumokokowych”.

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. Należy zaznaczyć, że tylko wskaźniki nr 2 i 4 odnoszą się pośrednio do 1 celu szczegółowego i założenia głównego. Natomiast pozostałe wskaźniki (nr 1, 3, 5 i 6) nie odnoszą się do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga przeformułowania i doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie Miasta Mielec. Zgodnie z danymi z Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Mielcu liczba osób w wieku powyżej 65 lat w Mieście Mielec liczy 12 104 osoby. Dane zweryfikowano i uznano za prawidłowe (zgodne z GUS 2018). Program ma być kierowany do 200 osób rocznie, natomiast w 2020 r. (przewidywany termin wprowadzenia programu to październik 2020 r.) do 100 osób.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek 65 lat i więcej, osoby, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom, zamieszkiwanie na terenie Miasta, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia, zgoda na udział w programie. W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

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 lat (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). Osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015). Również inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV-13, a następnie PPSV-23. Osoby, które w wieku ≥ 65 lat zostały zaszczepione preparatem PPSV23, powinny również otrzymać szczepionkę PCV13 (co najmniej rok później od podania szczepionki PPSV23) (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015).

W związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że populacja wskazana w projekcie ocenianego programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do osób w wieku powyżej 65 r.ż.

Szczepienie

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13).

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.

Obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowana i dostępna szczepionka przeciwko zakażeniom pneumokokowym to:

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

W ChPL Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy.

Należy zaznaczyć, że 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.

Działania edukacyjne

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio. Edukacja pośrednia będzie oparta o materiały informacyjne natomiast edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez lekarzy i pielęgniarki. Pracownicy przychodni POZ będą edukować w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki, a także informować o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie monitorowana na podstawie 5 wskaźników:

- 1) „liczba osób zgłoszonych do programu”,
- 2) „liczba osób zaszczepionych”,
- 3) „liczba osób niezaszczepionych”,
- 4) „liczba osób skierowanych do leczenia w NFZ”,
- 5) „liczba przekazanych i wypełnionych ankiet satysfakcji pacjenta”.

W punkcie dot. mierników efektywności wskazano również wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, tj.: „liczba osób w wieku 65+ uczestniczących w programie”, „liczba osób w wieku 65+ zaszczepionych w programie”, „liczba osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych na podstawie list obecności, testu wiedzy” oraz „liczba personelu medycznego przeszkolonego w zakresie zakażeń pneumokokowych”.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Ponadto każdy uczestnik będzie miał możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie poziomu frekwencji oraz analizie statystycznej zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie. Biorąc pod uwagę zaplanowanie niewielkiej liczby wskaźników ewaluacyjnych kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Przedstawione warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych nie budzą zastrzeżeń. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie na życzenie uczestnika programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 32 000 zł. Koszt jednostkowy świadczenia profilaktycznego z uwzględnieniem kosztów: szczepionki, kwalifikacji, podania, utylizacji oraz akcji promocyjno-edukacyjnej oszacowano na kwotę 320 zł.

Nie uwzględniono szczegółowo kosztów administracyjnych i zarządzania, w tym monitorowania i ewaluacji. Wskazano natomiast, że monitoring, ewaluacja i edukacja kadry medycznej będą prowadzone bezkosztowo.

Program będzie finansowany w całości z budżetu Miasta Mielec.

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 należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1 stycznia 2017 r.

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.

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. z 2020 r., poz. 1398.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.81.2020 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+ zamieszkałych na terenie miasta Mielca” realizowany przez: miasto Mielec, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 240/2020 z dnia 21 września 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla osób 65+ zamieszkałych na terenie miasta Mielca”