
Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 92/2020 z dnia 17 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zakażeń
pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla
mieszkańców gminy Polkowice od 60 r. ż.” (Urząd Gminy Polkowice)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 r. ż.” (Urząd Gminy Polkowice) pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

Aczkolwiek w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel główny powinien zostać doprecyzowany w sposób, który umożliwi pomiar jego realizacji.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania i wskazania wartości docelowych.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami przedstawionymi w dalszej części opinii. Należy także zaznaczyć, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.
- Budżet programu należy uszczegółowić w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Urząd Gminy Polkowice, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 60 r.ż. oraz u osób młodszych z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej. Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Całkowity budżet programu oszacowano na 420 tys. zł.

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 2020 r., poz. 1398) 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

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Przedstawiono drogę zakażenia pneumokokami oraz opisano najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto wskazano grupy osób (dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dorośli powyżej 65 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego. W projekcie programu odniesiono się również do znaczenia profilaktyki poprzez wykonywanie szczepień ochronnych.

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).

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym w skali ogólnoświatowej, europejskiej, krajowej oraz regionalnej, skupiając się głównie na zapadalności i liczbie zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych, co wymaga uzupełnienia.

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 celem programu jest „*zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 30%, w populacji osób powyżej 60 r. ż., oraz osób młodszych z grup ryzyka, objętych programem, zamieszkałych na terenie gminy Polkowice poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 60 r. ż. oraz młodszych z grup ryzyka w latach 2021-2023*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel dotyczy wszystkich infekcji w tej grupie docelowej wywołanych przez wspomnianą bakterię. W 2017 r. w województwie dolnośląskim odnotowano 82 zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. Nie podano liczby zachorowań na IChP (inwazyjna choroba pneumokokowa) w Gminie Polkowice. Znacznie częściej występującą jednostką chorobową jest zapalenie płuc. W województwie dolnośląskim wśród pacjentów z bakteryjnym zapaleniem płuc, u których określono precyzyjnie patogen chorobotwórczy, zakażenia *S. pneumoniae* stwierdzono u około 50-60% chorych. W 2016 r. osoby w wieku >60 lat dominowały jako grupa wiekowa wśród chorych hospitalizowanych z powodu tego schorzenia (76% hospitalizacji). Także biorąc pod uwagę wiek chorych, wskaźnik wielochorobowości (czynnik ryzyka zapalenia płuc) może być u nich wysoki. Uwzględniając powyższe dane, planowana interwencja może korzystnie wpłynąć na zmniejszenie chorobowości związanej z zapaleniem płuc u osób, do których skierowany jest opiniowany program. Podsumowując, na podstawie dostępnych danych należy określić oczekiwany spadek poziomu zachorowań oraz wskazać uzasadnienie dla wyboru celu głównego.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób od 60 r. ż. z terenu gminy Polkowice”,
- 2) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób młodszych z grup ryzyka z terenu gminy Polkowice”,
- 3) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób od 60 r. ż. z terenu gminy Polkowice”,
- 4) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób młodszych z grup ryzyka z terenu gminy Polkowice”,
- 5) „zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób od 60 r. ż.”,
- 6) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów od 60 r. ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki”,
- 7) „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Wszystkie zaproponowane cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. Nie określono wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W kontekście celów 3, 4 i 5 zmniejszenie liczby zachorowań na IChP i liczby hospitalizacji z tego powodu może okazać się trudne do osiągnięcia, ze względu na niewielką liczbę osób chorującą na IChP na terenie całego województwa. Cele 6 i 7 dotyczące zwiększenia świadomości zdrowotnej są niemierzalne, natomiast w wyniku zaplanowanych działań możliwy jest wzrost wiedzy uczestników w kwestii poruszonych zagadnień. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób w wieku od 60 r. ż., mieszkańców gminy Polkowice, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2021-2023 (dane NFZ)”,
- 2) „liczba osób młodszych z grup ryzyka, mieszkańców gminy Polkowice, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2021-2023 (dane NFZ)”,
- 3) „liczba osób w wieku od 60 r. ż., mieszkańców gminy Polkowice, z wizytami w poradniach POZ oraz AOS (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) z powodu OZUŚ (ostre zapalenie ucha środkowego) w latach 2021-2023 (dane NFZ)”,
- 4) „liczba osób młodszych z grup ryzyka, mieszkańców gminy Polkowice, z wizytami w poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2021-2023 (dane NFZ)”,
- 5) „liczba osób w wieku od 60 r. ż. mieszkańców gminy Polkowice, z rozpoznaną IChP w latach 2021-2023 (dane KOROUN - Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki. Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego)”,
- 6) „liczba odczynów poszczepiennych (NOP) zgłoszonych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE)”,
- 7) „liczba osób zaszczepionych w programie jako pośredni wskaźnik efektywności programu”,
- 8) „liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych”.

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Mierniki 1 i 2 odnoszą się pośrednio do celów szczegółowych nr 3 i 4. Mierniki 3 i 4 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Miernik nr 5 odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 6. Natomiast pozostałe mierniki (nr 6-8) nie odnoszą się do celów programu, jednak mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Należy podkreślić, że nie przedstawiono wskaźników bezpośrednio odnoszących się do celów szczegółowych nr 1, 2, 5 i 7, co należałoby uzupełnić.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy gminy Polkowice od 60 r. ż. oraz osoby młodsze z grup ryzyka. Zgodnie z danymi z systemu Ewidencji Ludności Urzędu Gminy Polkowice wynika, że w latach 2021-2023 zamieszkiwać tam będzie łącznie ok. 7 000 osób w wieku >60 lat. Na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) ustalono, że w 2019 r. na terenie Gminy Polkowice zamieszkiwało 5963 osób w wieku >60 lat.

Założono, że przy osiągnięciu ok. 20% wyszczepialności w trakcie realizacji programu, skorzysta z niego ok. 1400 osób w wieku >60 r. ż. oraz ok. 100 osób młodszych z grup ryzyka: z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekaniem płynu mózgowodzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią, z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Kryteria włączenia do programu mają stanowić: wiek 60 lat i więcej, brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, zamieszkiwanie na terenie gminy, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia, zgodę na udział w programie. Zakwalifikowane do programu będą mogły być również osoby młodsze z grup ryzyka posiadające stosowne zaświadczenie od lekarza.

Kryteria wyłączenia z programu nie zostały określone, co należy uzupełnić.

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).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. u osób dorosłych powyżej 50 r.ż. a także w populacji z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekaniem płynu mózgowodzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy, z anatomiczną lub czynnościową asplenią (sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią), z zaburzeniami odporności (wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem

nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim).

Reasumując, populacja docelowa programu jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują: wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych głównie osób powyżej 60 r.ż. oraz działań promocyjnych.

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia do PPZ zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) produktu Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy, co jest zgodne z zaproponowanym schematem.

Zgodnie z wytycznymi IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015 osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23. 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).

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-PZH37 – szczepionka Pneumovax 23 aktualnie jest niedostępna na terenie Polski.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko Streptococcus pneumoniae znajdują się wśród szczepień zalecanych, jednak nie finansowanych ze środków publicznych w omawianej populacji docelowej.

Działania edukacyjne będą realizowane przez gminę Polkowice i realizatora. Materiały informacyjne (ulotki i plakaty) zostaną przygotowane z myślą o osobach >60 r.ż. Zaplanowano, że będą one łatwe w odbiorze oraz miały czytelną treść, wskazującą na korzyści wynikające z wykonania szczepienia. Na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia polegać będzie na rozmowie z lekarzem i pielęgniarką. Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny/przewodnik. Edukacja pośrednia będzie zaś oparta na ulotkach informacyjnych, plakatach i innych zaplanowanych materiałach.

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. Ewentualne niepożądane odczyny poszczepienne (NOP)

występujące po podaniu szczepionek w ramach programu zostaną zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pełne uczestnictwo w programie będzie polegało na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

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 uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie oraz będzie na bieżąco monitorowana przez Gminę Polkowice i realizatora, którego obowiązywać będzie miesięczna sprawozdawczość. Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Wspomniane powyżej mierniki efektywności nr 6-8 mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Ponadto w ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. Powyższa kwestia wymaga więc uzupełnienia.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano możliwość zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników oraz przeprowadzenie wyrywkowych ocen zadowolenia pacjentów poprzez udostępnioną anonimową ankietę przekazywaną w miejscu realizacji programu. Do programu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

Efektywność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). Zwrócono uwagę, że IChP (posocznica, zapalenie opon mózgoworzeniowych) odnotowuje się stosunkowo niedużo, więc efektywność programu nawet na przełomie kilku lat może być słabo widoczna. Gmina Polkowice podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień jak i min. 2 lat po jego zakończeniu (w danej edycji). Stąd pełna ewaluacja efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień (w danej edycji). Wspomniane powyżej mierniki efektywności nr 3 i 4 mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Wnioskodawca spełnił te wymóg, zakładając monitorowanie trendów w rutynowo zbieranych statystykach zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe.

Zaplanowano również przeprowadzenie działań edukacyjnych, ale nie określono sposobu oceny ich skuteczności. Zaleca się przeprowadzić test sprawdzający wiedzę uczestników przed i po zakończeniu działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Etapy programu zostały opisane w sposób szczegółowy. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy. Odniesiono się do warunków realizacji programu dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator będzie zobowiązany do potwierdzenia spełniania warunków opisanych w rozporządzeniu MZ dotyczącego zasad prowadzenia szczepień ochronnych (kwalifikacji personelu i wymagań formalnym), określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. 2016, poz. 849) wydanego na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej przez Gminę Polkowice i realizatora. Materiały informacyjne zawierające m.in.: miejsce, w których oferowane są szczepienia, będą przekazane do środowiska lekarzy POZ, klubu seniora, domu dziennego pobytu oraz uniwersytetu trzeciego wieku. Dodatkowo informacje o programie szczepień zostaną zawarte na stronach internetowych Urzędu Gminy Polkowice, a także na stronach podmiotów realizujących program. Zaplanowano też przekazywanie informacji o programie w trakcie spotkań z mieszkańcami oraz podczas uroczystości miejskich (pikniki, wydarzenia edukacyjne itp.). Ostatnim zaplanowanym działaniem promocyjnym jest przekazywanie materiałów informacyjnych (ulotek, broszur itp.) w ramach corocznych obchodów Dnia Babci i Dnia Dziadka w przedszkolach i żłobkach.

Całkowity budżet programu oszacowano na 420 000 zł (z czego: w roku 2021 – 210 000 zł, w roku 2022 – 105 000 zł, w roku 2023 – 105 000 zł). Koszt szczepienia oszacowano na 280 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu). Nie określono kosztów ewaluacji i monitorowania programu, co wymaga uzupełnienia.

Koszty edukacji, promocji programu, administrowania mają być kosztami ponoszonymi przez realizatora i nie są kosztami kwalifikowanymi do rozliczenia z budżetu gminy Polkowice.

Podsumowując, kwota przeznaczona na sfinansowanie kosztów ewaluacji i monitorowania programu powinna zostać określona.

Program będzie finansowany ze środków gminy Polkowice.

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

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieci i młodzież od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 r.ż. oraz osoby dorosłe powyżej 50 r.ż.;
- dzieci i osoby dorosłe z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osoby uzależnione od alkoholu, palące papierosy;
- dzieci i osoby dorosłe z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieci i osoby dorosłe z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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).

Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom powinni otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki PCV13. Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 powinni po roku otrzymać pojedynczą dawkę preparatu PCV13 (SATS/FIDSSA 2017, STS 2016).

Osoby w wieku ≥ 50 lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).

W przypadku osób w wieku >50 lat zalecana jest dawka szczepionki PCV13, dawka szczepionki PPSV23. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).

Szczepionki skoniugowanej i polisacharydowej nie należy podawać w trakcie jednej wizyty (ACS/NACI 2016, ACIP 2015).

Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2017, ACIP 2014).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają bardzo ciężki przebieg (często występują pod postacią IChP) związany z rozwojem powikłań lub trwałych uszczerbków na zdrowiu, zaostrzeniem chorób przewlekłych, a także wysokim ryzykiem zgonów. Zaostrzenie choroby podstawowej w wyniku zakażenia pneumokokami, u osób starszych z wielochorobowością, jest kosztowne.

Zgodnie z szacunkami NIZP-PZH w Polsce, co roku rejestrowanych jest w sumie ok. 3 300 przypadków inwazyjnych chorób o potwierdzonej etiologii pneumokokowej. Liczba zakażeń nieinwazyjnych jest nieznana, ale może sięgać kilkuset tysięcy rocznie.

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach dla bezdomnych, noclegowniach. PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być realizowane w sposób systemowy i finansowane ze środków publicznych.

W Polsce zarejestrowane są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepienia wśród osób starszych (w wieku ≥ 65 lat) powinny być prowadzone zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ChPL i zaleceniami CDC.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

Na całkowity budżet PPZ z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu AOTMiT nr OT.441.128.2020 „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 r. ż.”, realizowany przez: Urząd Gminy Polkowice, grudzień 2020, Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 331/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 r. ż”.