

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 94/2020 z dnia 29 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko
pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce” 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. Co istotnie wpływa na pozytywną opinię.

Ponadto, 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).

Aczkolwiek w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania. Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania i również wskazania wartości docelowych.
- Populacja docelowa programu wymaga ujednoczenia w zakresie określenia liczby osób, która będzie poddana zaplanowanym interwencjom.
- Budżet programu należy uszczegółowić w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów administracyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Daleszyce, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Całkowity budżet programu oszacowano na 215 650 zł w wariantcie I lub na 249 650 zł w wariantcie II.

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 ich rezerwuar. Wskazano, że u osób powyżej 60 r.ż. wzrostowi objawowych zakażeń pneumokokowych sprzyja występowanie chorób towarzyszących. Dodatkowo wskazano na zmniejszanie się z wiekiem liczby limfocytów B pamięci i niższe poziomy przeciwciał w grupie osób starszych, co jest przyczyną większej częstości i ciężkości występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej.

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 ogólnopolskiej, krajowej oraz regionalnej, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności 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.

Według danych NIZP-PZH, w Polsce w 2017 roku zarejestrowano 1 187 przypadków IChP (964 przypadków IChP w 2016 r.), co daje zapadalność ogólną 3,09/100 tys. mieszkańców (2,51/100 tys. w 2016 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (6,08/100 tys.), zachodniopomorskim (5,98/100 tys.) i opolskim (4,44/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (1,13/100 tys.) i lubelskim (1,64/100 tys.).

Współczynnik śmiertelności w przebiegu IChP w 2017 r. wynosił ogółem 32,6% i był najwyższy u osób >65 r.ż. – 39,7%.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu „*uzyskanie nie mniejszego niż 80% poziomu zaszczepienia w populacji osób powyżej 65 r.ż. zakwalifikowanych do programu, będących mieszkańcami gminy Daleszyce, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2021-2025*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nie wskazano także uzasadnienia dla przyjętej wartości, co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zmniejszenie liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe wśród osób po 65 r.ż. z terenu gminy Daleszyce poprzez szczepienie ochronne*”,
- 2) „*zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. z terenu gminy Daleszyce na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki i potrzeby wykonywania szczepień*”

ochronnych”. „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób od 60 r. ż. z terenu gminy Polkowice”.

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. Zaproponowane cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. W celu szczegółowym nr 1 nie wskazano wartości docelowej, do której należy dążyć. Jednakże na skutek podjętych działań możliwe jest zmniejszenie liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe. Cel nr 2 odnosi się do zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy zaznaczyć, że jest to wartość niemierzalna, natomiast możliwy jest wzrost wiedzy uczestników w kwestii poruszonych zagadnień. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko pneumokokom i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do programu (wd. 80%)”*,
- 2) *„liczba zachorowań na infekcje pneumokokowe wśród osób po 65 r.ż. (porównanie liczby zachorowań przed i po wprowadzeniu programu)”*.
- 3) *„poziom wiedzy uczestników z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia bakteryjne *Streptococcus pneumoniae* i zagrożeń związanych z zakażeniem pneumokokami oraz w zakresie potrzeby szczepień przeciw pneumokokom (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym)”*.

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. Miernik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się do 1 celu szczegółowego. Miernik nr 3 odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego nr 2 dotyczącego zwiększenia wiedzy uczestników programu.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie gminy Daleszyce. Wskazano, że interwencje obejmą 80% populacji (ok. 1 700 osób). Jednocześnie program jest kierowany do 170 osób rocznie. Jednakże w trakcie 5-letniego programu, przy założeniu zaszczepienia 170 osób rocznie, interwencji zostanie poddane 850 osób, a nie 1700 jak wskazano powyżej. W związku z tym, że podane wartości są rozbieżne, trudno ustalić w jakiej liczbie uczestnicy będą poddani zaplanowanym interwencjom. Należy więc właściwie określić zakres możliwej do objęcia działaniami liczby uczestników.

Kryteria włączenia do programu mają stanowić: wiek 65 lat i więcej, zamieszkiwanie na terenie gminy Daleszyce oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego, wcześniejsze zaszczepienie przeciw pneumokokom.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. u osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, 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).

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).

Reasumując, populacja docelowa programu jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami. Jednakże planowana liczba uczestników programu powinna zostać precyzyjnie określona zarówno w odniesieniu do całkowitej, jak i rocznej liczby uczestników programu.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencji zaplanowane w programie obejmują: wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych przede wszystkim do osób w wieku 65 lat.

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).

Zgodnie z badaniem Bonten 2015 szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii.

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 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 w sposób bezpośredni i pośredni. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana przez pielęgniarki, które podczas kwalifikacji do szczepienia prześlą informacje odnośnie do pozytywnych skutków szczepień ochronnych oraz o zasadach postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego. Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny/przewodnik. Edukacja pośrednia będzie zaś oparta na materiałach informacyjnych. Edukacja w programie będzie prowadzona również w formie wykładów przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza. Planuje się omówić tematy związane z: etiologią i patogenezą zakażeń pneumokokowych; epidemiologią, rozpoznaniem, leczeniem, profilaktyką czynną i bierną, dbaniem o higienę osobistą, unikaniem kontaktu z osobami chorymi, szczepieniami ochronnymi, niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, sposobami wzmacniania odporności.

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 „liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział w korelacji z liczbą planowanych uczestników”, „liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego”, „liczby osób zaszczepionych”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie”. Wspomniany powyżej miernik efektywności nr 1 może zostać wykorzystany podczas monitorowania. 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.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji skierowanej do uczestników programu oraz możliwość zgłaszania pisemnych uwag. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu ma zostać określona w oparciu o coroczne oraz końcowe „określenie ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko pneumokokom i liczby osób z populacji docelowej

zakwalifikowanej do programu (%)”, „określenie ilorazu liczby osób w wieku 65 lat i więcej zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko pneumokokom i liczby osób z populacji docelowej ogółem (%)”, „określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”, „określenie liczby hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń oparta o porównanie stanu sprzed wprowadzeniem działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu”, „określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców”, „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Należy jednak pokreślić, że dwa pierwsze wskaźniki odnoszą się do monitorowania

Warunki realizacji

Etapy programu zostały opisane w sposób prawidłowy. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy. Odniesiono się szczegółowo do warunków realizacji programu dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie nastąpi po wykonaniu szczepień. Uczestnicy zostaną ponownie poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, do którego można się zgłosić w przypadku wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych (poza programem). Zostaną również poproszeni o wypełnienie ankiety pomocnej w ewaluacji programu.

Zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjnej, w której pacjentom zostaną przekazane terminy przeprowadzania szczepień ochronnych. Warto uzupełnić szczegóły tej akcji poprzez podanie, np. konkretnych mediów, które zostaną wykorzystane; wyznaczenie osób przeprowadzających akcję czy określenie jej ram czasowych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 215 650 zł w Wariancie I oraz 249 650 zł w Wariancie II. Koszty jednostkowe oszacowano na 239 zł (koszt szczepionki) w Wariancie I oraz 279 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, wykonania szczepienia) w Wariancie II. Zgodnie z odnalezionymi informacjami, cena szczepionki Prevenar 13 przyjmuje inne wartości, w związku z tym, cena przedstawiona przez wnioskodawcę wydaje się zaniżona. Wariant I (bez kosztów badania lekarskiego oraz wykonania szczepienia) wynika z możliwości połączenia realizacji programu w tym zakresie z interwencjami w ramach realizowanego programu szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób 65+.

Pozostałe koszty wskazane w programie to akcja promocyjno-edukacyjna (druk ulotek, plakatów oraz edukacja zdrowotna) – 1 500 zł oraz koszt ewaluacji i monitoringu programu – 1 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków gminy Daleszyce.

Podsumowując, należy określić kwotę, która będzie przeznaczona na działania administracyjne, a zmianę uwzględnić w oszacowanych kosztach całkowitych.

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 do ukończenia 5 r.ż. które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież należące do grup ryzyka do ukończenia 19 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 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).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). Autorzy dwóch przeglądów systematycznych, tj. Falkenhorst 2017 oraz Moberley 2013 na podstawie wyników pochodzących z metaanalizy RCTs skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego oszacowali odpowiednio na 73% (95% CI: 10-92%, I² = 0; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, I² = 0; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]). Należy zaznaczyć, że populacją badaną RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 były osoby w wieku >60 lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku >16 lat. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano mniejsze ryzyko zachorowania na IChP – o 50% (95% CI: 21-69%) w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% (95% CI: 32-69%) w 4 badaniach kliniczno-kontrolnych – u osób dorosłych w wieku ≥50 lat. Autorzy przeglądu Moberley 2013 na podstawie 5 badań obserwacyjnych skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku ≥55 lat) oszacowali na 68% (95% CI: 53-78%).

W przeglądzie systematycznym Kraicer-Melamed 2016 u dorosłych w wieku ≥50 lat szczepionych PPSV23, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, odnotowano podobne ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc bez względu na etiologię – zarówno w badaniach z randomizacją (4% [95% CI: -26-26%]), w badaniach kohortowych (17% [95% CI: -26-45%]), jak i kliniczno-kontrolnych (7% [95% CI: -10-21%]). Natomiast wyniki RCTs uwzględnionych w przeglądzie Moberley 2013 dotyczące skuteczności szczepionek polisacharydowych w zapobieganiu zapaleniom płuc niezależnie od etiologii są mniej jednoznaczne. Autorzy wykazali bowiem, że szczepionki polisacharydowe są skuteczne wśród dorosłych zamieszkujących kraje o niższym dochodzie (46% [95% CI: 33-57%]), ale nie wykazano tej skuteczności w przypadku dorosłych zamieszkujących kraje zamożniejsze (29% [95% CI: -12-55]). Zgodnie z wynikami analizy warstwowej przeglądu systematycznego Diao 2016, szczepienie preparatem PPSV23 nie jest skuteczne w zapobieganiu zapaleniu płuc z wszystkich przyczyn wśród osób w wieku >40 lat (20% [95% CI: 6-31%]).

Autorzy przeglądu systematycznego Falkenhorst 2017 na podstawie analizy wyników pozyskanych z RCTs o niskim ryzyku błędu systematycznego, skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) oszacowali na ok. 64% (95% CI: 35-80%, I² = 0%; RR: 0,36 [95% CI: 0,20-0,65]). Należy jednak zaznaczyć, że przy włączeniu do analizy badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego skuteczność szczepionki zmalała do 25% (95% CI: 62-65%, I² = 78%; RR: 0,75 [95% CI: 0,35-1,62]). W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, I² = 75%; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, I² = 0%; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność: p = 0,70). Analiza wyników pod kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku ≥65 lat (I²=81%, p = 0,005), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie

nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Ponowne szczepienie preparatem PPSV23 może indukować mniej wyraźny wzrost poziomu przeciwciał niż pierwotne szczepienie (w ciągu pierwszych 2 miesięcy po szczepieniu), jednak nie upośledza długotrwałego utrzymywania się przeciwciał (Renschmidt 2016).

Przeniesienie wykonywania szczepień z lekarzy na członków zespołu POZ (z wyraźnym zakresem odpowiedzialności za opiekę przewlekłą i profilaktyczną) oraz aktywowanie pacjentów poprzez osobisty kontakt „personal outreach” może być najlepszą sposobnością na podniesienie wskaźników szczepień wśród osób dorosłych (Lau 2012).

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.

Programy zdrowotne w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat.

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.441.133.2020 „Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce” realizowany przez: Gminę Daleszyce, Warszawa, grudzień 2020, .Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 339/2020 z dnia 14 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych w Gminie Daleszyce”.