



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 63/2021 z dnia 5 listopada 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Projekt realizuje 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). Ponadto, populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi.

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności przeformułować cele i mierniki efektywności zgodnie z uwagami podanymi w dalszej części opinii, określić narzędzia pomiaru efektywności zaplanowanych w programie działań edukacyjnych (np. pre-test i post-test), oraz przedstawić kryteria wykluczenia z programu, co wymaga uzupełnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Wilkowice, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Planowane koszty całkowite na realizację programu zostały oszacowane na 75 000 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 2021 r. poz. 1285, 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

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. W dokumencie przedstawiono drogę zakażenia pneumokokami oraz wskazano najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc, sepsa



i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto określono grupy osób (dzieci poniżej 2 r.ż. oraz dorośli powyżej 65 r.ż.), które obarczone są większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego. W projekcie podkreślono, że obecnie najskuteczniejszą metodą zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *S. pneumoniae* są szczepienia.

Opiniowany projekt programu wpisuje się w 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” ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści odniesiono się do ogólnościatowych, europejskich, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP PZH-PIB) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) 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. W województwie śląskim w 2019 roku zarejestrowano 162 przypadki IChP, co daje zapadalność ogólną 3,58/100 000 mieszkańców.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), jednak należy zauważyć, że MPZ na lata 2022-2026 nie obejmuje omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem (tj. 250 osób), zamieszkałych na terenie Gminy Wilkowice poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2021-2023”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Należy wskazać, że w celu głównym nie wskazano wartości docelowej, którą będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Nie oszacowano stopnia redukcji ryzyka zachorowań na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* w wyniku zastosowanej interwencji.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o 10% odsetka osób zaszczepionych przeciwko *S. pneumoniae* (w tym na IChP) wśród osób po 65 r.ż.”,
- (2) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. z terenu Gminy Wilkowice, co z kolei zmniejszy liczbę hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu Gminy Wilkowice”,
- (3) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki, poprzez organizację akcji promocyjno-edukacyjnej skierowanej do mieszkańców Gminy Wilkowice”
- (4) „wzrost wiedzy uczestników na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych poprzez edukację pośrednią i bezpośrednią”.

Warto zwrócić uwagę, że cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W związku z powyższym należy stwierdzić, że cele szczegółowe nr 3 i 4 nie są związane z efektem zdrowotnym programu. Cel nr 3 jest niemierzalny. Ponadto w przypadku celu nr 4 nie zaplanowano weryfikacji wiedzy uczestników programu, np. za pomocą ankiety lub innego narzędzia. W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie

wartości docelowych, które będzie można zweryfikować po zakończeniu programu. Warunek ten został spełniony jedynie w odniesieniu do celu nr 1.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczbę osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami”,
- (2) „250 osób zaszczepionych w programie”,
- (3) „liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”,
- (4) „liczbę osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie”,
- (5) „liczbę osób, które przerwały uczestnictwo w programie (podanie przyczyny)” oraz
- (6) „objęcie edukacyjną kampanią społeczną całej populacji, bez względu na przynależność do grup ryzyka”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako cele szczegółowe (nr 2 i 6) lub jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1, 3, 4, 5).

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do mieszkańców gminy Wilkowice w wieku od 65 r.ż. Populację mieszkańców w tym wieku oszacowano na 2536, natomiast w programie przyjęto, że przez 3 lata zaszczepionych zostanie ok. 250 osób (ok. 10% populacji docelowej). W dokumencie nie uzasadniono przyjętego odsetka populacji do zaszczepienia. W programie założono, że podczas rekrutacji, w przypadku dużej ilości zgłoszeń, w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka tj. osoby: z przewlekłą chorobą serca; z przewlekłą chorobą płuc; z cukrzycą; z wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego; z implantem ślimakowym; z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością); uzależnione od alkoholu; z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią; z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności; z zakażeniem HIV; z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym; z białaczką; z chorobą Hodgkina; z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim. Wybór uczestników do programu powinien opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu) kryteria kwalifikacji dlatego też zasadnym wydaje się aby w projekcie zostało wyjaśnione stwierdzenie „duża liczba zgłoszeń”, a także określono zasady kolejności włączania do udziału w programie osób z grup wysokiego ryzyka.

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: wiek 65+, zamieszkanie na terenie gminy Wilkowice, brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia, brak wcześniejszego zaszczepienia przeciwko pneumokokom oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie. W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż. Jednocześnie występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. Dolna granica wiekowa różni się w zależności od organizacji wydającej zalecenia: ≥ 50 r.ż. (PSO 2021, 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).

Podsumowując, w związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że planowana populacja w projekcie programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych. Niemniej element programu dotyczący populacji wymaga uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych głównie 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 oraz sposobie postępowania 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.

Obecnie w Polsce dostępna jest zarówno szczepionka Prevenar 13, jak i Pneumovax 23. Rekomendacje wskazują, że osoby starsze, 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). Inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają także podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23.

Działania edukacyjne

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką obejmująca m.in. zasadność szczepienia, informacje o możliwych skutkach ubocznych szczepienia oraz informacje o szczepieniach uzupełniających, które ze względu na ramy czasowe programu nie zostały uwzględnione w ścieżce przedmiotowego programu. Edukacja pośrednia będzie oparta na ulotkach informacyjnych plakatach i innych materiałach.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje wpisują się w rekomendacje kliniczne. Realizując program należy mieć także na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana przez pracownika Urzędu Gminy Wilkowice. Wszystkich realizatorów obowiązywać będzie kwartalna sprawozdawczość. Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie. Informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa.

Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas monitorowania, tj. „liczbę osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami”, „liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczbę osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie” oraz „liczbę osób, które przerwały uczestnictwo w programie (podanie przyczyny)”.

Zaplanowano prowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń poprzez wyrywkowych ocen zadowolenia pacjentów poprzez udostępnioną anonimową ankietę, kwestionariusze telefoniczne realizowane na wybranej grupie respondentów, co roku. Każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do realizatora programu w zakresie jakości

uzyskanych świadczeń. Sugeruje się przeprowadzenie ankiety wśród wszystkich uczestników programu.

Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań. W programie wskazano, że ewaluacja będzie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyk Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, KOROUN, NFZ).

W programie nie określono sposobu oceny skuteczności zaplanowanych działań edukacyjnych. Ponadto należy uwzględnić uwagi dotyczące mierników efektywności. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pełne uczestnictwo w programie polegać będzie na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Wskazano, że zakończenie udziału w programie będzie możliwe po zrealizowaniu pełnego schematu szczepień lub na życzenie uczestnika programu.

Przedstawione warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

W projekcie odniesiono się do akcji informacyjnej. Wskazano, że tryb zapraszania do programu obejmie informacje przekazywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarzek środowiskowych na tablicach ogłoszeń realizatora/ów programu, na stronie internetowej oraz za pośrednictwem mediów lokalnych (kampanię informacyjną).

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 290 zł (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu). W programie uwzględniono także koszty związane z wykonaniem materiałów informacyjnych (ulotki, plakaty itp.). W projekcie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 75 000 zł (25 000 zł/rok).

Program będzie finansowany ze środków pochodzących w ramach ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności z budżetu gminy Wilkowice.

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 (Remschmidt 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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.89.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice” realizowany przez: Gminę Wilkowice, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 160/2021 z dnia 2 listopada 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2023 w Gminie Wilkowice”.