



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Nr 112/2018 z dnia 18 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie zakażeń
pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębocice w roku 2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele programowe wymagają korekty tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Zasadnym wydaje się jednak doprecyzowanie działań w ramach akcji edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu.

Budżet należy uzupełnić w zakresie oszacowania kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 77 070 zł. Okres realizacji to miesiące: lipiec – grudzień 2018 r.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki



zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, europejskie i ogólnopolskie, jednak nie odniesiono się do danych lokalnych.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 979 przypadków w 2015 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 2,55 w 2016 r. Nadmienić należy, iż w 2016 r. odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *S. pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego, która wyniosła 966 przypadków. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. dolnośląskim, na terenie którego znajduje się gmina Grębocice wyniosła w 2016 r. 62 przypadki, zaś wstępne dane za 2017 r. wskazują na wzrost do 82 przypadków.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dorosłych w wieku 65+ zamieszkałych na terenie gminy Grębocice, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom osób 65+, w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu a także kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń.

W projekcie wskazano także 5 celów szczegółowych, które zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy i wymagają przeformułowania. Ponadto cel w postaci „zaszczepienie 30% osób w wieku 65+ zamieszkałych na terenie gminy Grębocice” wskazuje na działanie, a nie określa efektu jaki ma zostać osiągnięty w ramach programu.

Wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Zaproponowane mierniki efektywności, w postaci „stopnia zachorowalności we wskazanej grupie wiekowej (sprawozdanie z ocena wykonania programu w perspektywie kilkuletniej” oraz „liczba osób zaszczepionych w programie” częściowo można odnieść do zaproponowanych celów. Natomiast wskaźnik „liczba osób zakwalifikowanych do programu” może zostać wykorzystany przy ocenie zgłaszalności. Wskazane mierniki efektywności wymagają przekonstruowania. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkujące gminę Grębocice. Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku i miejsca zamieszkania, będzie brak wcześniejszych

szczepień przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich oraz konieczność wyrażenia zgody na udział w programie. Ponadto, kryterium kwalifikacji do programu stanowić ma występowanie dodatkowych czynników ryzyka, tj. cukrzyca, POCHP lub choroby krążeniowo-naczyniowe.

W projekcie oszacowano, że liczba osób kwalifikująca się do programu wynosi 802 osoby. Wskazane dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie objęte 30% populacji docelowej (241 osób).

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami - objęcie szczepieniami przeciwko pneumokokom osób powyżej 65 r.ż. jest powszechnie zalecane (m.in. CDC 2018, NHS 2018, STIKO 2017, ACIP 2014, NICE 2012, WHO 2012).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej oraz wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

W treści projektu wskazano, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do wykonania szczepienia oraz zostanie wykonane szczepienie 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom. Schemat dawkowania będzie zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym: *Prevenar 13*, *Synflorix* oraz *Pneumovax 23*, w tym *Prevenar 13* jest szczepionką 13-walentną.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są szczepieniami zalecanymi w populacji dzieci i osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osób uzależnionych od alkoholu, palących papierosy, a także u wszystkich osób powyżej 50 r.ż., niezależnie od występowania u nich chorób współistniejących. Powyższe jest zgodne z założeniami programu, dzięki czemu program będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, jednak nie wskazano zakresu tematyki, co należy uzupełnić. Określono, że edukacja będzie prowadzona w ramach POZ podczas rozmowy z pielęgniarką i lekarzem. Uczestnicy będą również informowani przez lekarza prowadzącego o możliwych odczynach poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie comiesięcznych sprawozdań składanych przez realizatora oraz na podstawie listy zaszczepionych osób. Należy jednak dodać wskaźniki dotyczące liczby osób kwalifikujących się do szczepienia zgodnie z przyjętymi kryteriami, czy też liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich, a także uwzględnić w zbieranych danych przyczyny braku wyrażenia zgody na udział w programie oraz przyczyny przerwania uczestnictwa w przewidzianych działaniach, tak aby możliwa była ich późniejsza analiza.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie analizy wyników anonimowej ankiety satysfakcji uczestników. Ponadto uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących jakości uzyskanych świadczeń. Ten element programu został prawidłowo zaplanowany.

Zaproponowana w projekcie ocena efektywności programu oparta na analizie trendów zapadalności na choroby pneumokokowe jest niewystarczająca do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto

uwzględnić także wskaźniki zapadalności na choroby pneumokokowe wśród osób zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Warunki niezbędne do realizacji programu zostały wskazane w projekcie, jednak wymagają doprecyzowanie w zakresie kwalifikacji personelu oraz wymagań lokalowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej w formie plakatów i ulotek dystrybuowanych za pośrednictwem środków masowego przekazu, umieszczanych w lokalnych parafiach, Gminnym Ośrodku Kultury oraz ośrodka zdrowia.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 72 070 zł. Określono koszty jednostkowe obejmujące koszt podania jednej dawki szczepionki (270 zł/os.), koszt obsługi (3 000 zł), koszt utylizacji (1 000 zł), koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (1 000 zł) oraz koszt kampanii informacyjnej (2 000 zł). W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Grębocice.

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, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo 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.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH wskazują, że współczynnik zapadalności na IChP w Polsce w 2015 r., w porównaniu z 2010 r., zwiększył się prawie 3-krotnie (z 0,95/100 000 do 2,57/100 000).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 roku życia. Szczepienia te nie są finansowane ze środków znajdujących się budżecie Ministra Zdrowia.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi NICE 2012 szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

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.

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza szczepień, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.71.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębobocice w roku 2018” realizowany przez: Gminę Grębobocice, Warszawa, czerwiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 142/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Grębobocice w roku 2018”.