



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 166/2018 z dnia 17 sierpnia 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Zapobieganie  
ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi  
nowotworami litymi i hematologicznymi” realizowanego przez:  
województwo świętokrzyskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2017 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do populacji docelowej programu. W projekcie uwzględniono także uwagi dotyczące planowanych interwencji. Zaproponowana obecnie populacja docelowa oraz działania przewidziane do realizacji w ramach programu korespondują z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów klinicznych, co umożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Zaproponowane w projekcie cele programowe zostały przeformułowane, jednak nie wszystkie z nich są zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić w zakresie wskaźników pozwalających na ocenę zmiany poziomu wiedzy i świadomości pacjentów i ich rodzin.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uwzględnienia uwag zawartych w dalszej części opinii, co pozwoli na skuteczną ocenę efektów prowadzonych działań.

Budżet programu został uszczegółowiony zgodnie z uwagami Prezesa Agencji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania chorobom płuc u chorych onkologicznych. Budżet programu oszacowano na 1 500 000 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510), 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

Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae* wśród osób z rozpoznaniem choroby nowotworowej (rak płuc, rak sutka, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, jelita grubego, rak odbytnicy, rak pęcherza moczowego, przewlekła białaczka limfocytowa). Nowotwory te zostały wybrane ze względu na istotność epidemiologiczną, kliniczną oraz społeczną, możliwość i efektywność leczenia radykalnego (5-letnie przeżycia) oraz dostępne dane dotyczące efektywności szczepień w tej grupie chorych onkologicznych.

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej na świecie, kraju oraz regionie w zakresie chorób nowotworowych i Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (ICHp).

Według danych publikowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) w Polsce w 2017 r. zarejestrowano 1 187 przypadków ICHp, co daje zapadalność ogólną 3,09/100 000 mieszkańców. Jest to istotny wzrost zarówno w stosunku do roku 2014 (o 39%), jak i w stosunku do średniej z lat 2009-2013 (wzrost o 129%). W 2015 r. odnotowano 68 zgonów z powodu zakażeń pneumokokowych. Z kolei szacowana liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. świętokrzyskim wynosiła w 2017 r. 31 przypadków, zaś zapadalność – 2,48/100 tys. mieszkańców i była niższa od krajowej.

Zgodnie z danymi NFZ w województwie świętokrzyskim głównymi grupami osób, u których rozpoznano i leczono szpitalnie zapalenia płuc oraz posocznice, były osoby powyżej 60 r.ż., w szczególności osoby powyżej 81 r.ż. Brak jest danych określających odsetek hospitalizacji wywołanych zakażeniami pneumokokowi i hospitalizacji wykonanych u osób z chorobami towarzyszącymi. Nie jest wyliczona oddzielnie liczba zgonów z powodu infekcji u pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) łączna liczba zachorowań z powodu chorób onkologicznych w 2015 r. u osób powyżej 20 r.ż. wynosiła 5 831, w tym 2 770 wśród kobiet. Wśród nowotworów w zależności od płci głównymi przyczynami zgonów są: nowotwory oskrzela i płuca, prostaty i jelita grubego u mężczyzn, a nowotwory sutka, nowotwory oskrzela i płuca oraz jelita grubego u kobiet.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z województwa świętokrzyskiego z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi w latach 2019-2021”. Tym samym można uznać, iż uwzględniono uwagę Prezesa Agencji dotyczącą skupienia się przede wszystkim na zaszczepieniu p/pneumokokom pacjentów onkologicznych o obniżonej odporności. Ponadto należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu).

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych („zmniejszenie liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób poddawanych leczeniu onkologicznemu”, „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu ICHp wśród osób poddanych leczeniu onkologicznemu”, „zwiększenie efektywności leczenia przeciwnowotworowego poprzez poprawę systematyczności kolejnych cykli chemioterapii - wydłużenie czasu wolnego od choroby, wydłużenie całkowitego przeżycia chorych”, „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów onkologicznych oraz ich rodzin na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki”, „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”). Należy wskazać,

że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W odniesieniu do poprzednio ocenianego projektu programu, należy stwierdzić, że cele zostały przeformułowane, jednakże nadal nie są w pełni zgodne z regułą SMART.

W programie przedstawiono 6 mierników efektywności o charakterze ilościowym i ilościowo-jakościowym. Jednak nie wskazano wartości docelowych poszczególnych mierników. Nie przedstawiono wskaźników odnoszących się do dwóch celów związanych z poprawą świadomości i wiedzy na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki oraz szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych. Warto podkreślić, że w przypadku mierników nr 1-3 zaznaczono, że będą one analizowane wraz z podziałem na poszczególne typy nowotworów zgodnie z klasyfikacją ICD-10. Wskazano, że mierniki będą weryfikowane przed i po zastosowaniu interwencji w postaci szczepień.

Należy pamiętać, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wszystkich celów programu. Wskaźniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

Podsumowując, powyższy element programu wymaga doprecyzowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić będą chorzy z rakiem płuca, sutka, trzonu macicy, szyjki macicy, jelita grubego, odbytnicy, pęcherza moczowego, przewlekłą białaczką limfocytową. Należy podkreślić, że zapadalność na IChP w przypadku dorosłych z niektórymi hematologicznymi oraz litymi nowotworami złośliwymi jest istotnie wyższa niż w przypadku ogólnej populacji osób dorosłych.

Pacjenci ci powinni być poddawani rutynowym szczepieniom z wykorzystaniem polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom - szczepienia w przypadku tej populacji mogą być również rozszerzone o stosowanie szczepionki skoniugowanej (Wong 2010).

Nie wskazano dolnej i górnej granicy wieku włączanej populacji. W poprzednio ocenianym projekcie programu określono kryterium włączenia w postaci wieku tj. powyżej 18 lat. Zgodnie z danymi KRN za 2015 r. rocznie rozpoznawanych jest około 2 400 zachorowań na wskazane powyżej nowotwory w województwie świętokrzyskim. Zakładając włączenie pacjentów przed rozpoczęciem terapii oraz w stadium zaawansowania choroby kwalifikującym do leczenia radykalnego, a nie terminalnego szacowane jest włączenie około 75% pacjentów z ww. nowotworami (1800 osób rocznie). W skali 3 lat trwania programu będzie to zatem 5 400 osób.

W obecnie ocenianym projekcie uwzględniono uwagi Prezesa Agencji dotyczące kryteriów włączenia i wykluczenia z programu. Warunki udziału w programie są zatem zgodne z rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Pacjenci z chorobą nowotworową mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (błonica, tężec, krztusiec, pneumokoki, meningokoki, Haemophilus influenzae typu b, polio-IPV, grypa, wzv B, wzv A, kleszczowe zapalenie mózgu, HPV). Szczepienia te nie powinny być jednak wykonywane w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej z powodu słabej odpowiedzi poszczepiennej (ACS 2017, IDSA 2013). Stosowanie „żywych” szczepionek jest bezwzględnie przeciwwskazane w trakcie chemioterapii – z powodu ryzyka wystąpienia choroby zakaźnej (ACS 2017, IDSA 2013). Mogą być one ponownie podawane po minimum 3-6 miesiącach od zakończenia leczenia, jednak na decyzję o wznowieniu szczepień ma wpływ stan odbudowy układu immunologicznego gospodarza (IDSA 2013).

Należy również podkreślić, że w przypadku wybranej grupy adresatów programu (chorzy z rakiem płuca, sutka, trzonu macicy, szyjki macicy, jelita grubego, odbytnicy, pęcherza moczowego, przewlekłą białaczką limfocytową) skuteczność leczenia zależy od wielu czynników demograficznych oraz klinicznych (wśród których wymienić należy przede wszystkim wiek, stan ogólnej sprawności, choroby współwystępujące, stopień zaawansowania czy typ histologiczny nowotworu).

Zaznacza, że chorzy, u których rozpoznany zostanie nowotwór będą informowani przez lekarza prowadzącego o możliwości uczestnictwa w programie szczepień. Zostanie im przedstawiony schemat postępowania, korzyści zdrowotne, jakie mogą odnieść z uczestnictwa w programie, a także możliwe skutki uboczne. Dodatkowo podczas wizyty kwalifikacyjnej prowadzonej przez lekarza potencjalnemu uczestnikowi zostaną przedstawione informacje o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

Powyższe działania należy uznać za zasadne.

### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną PCV-13 przez posiadające stosowane uprawnienia pielęgniarki pod nadzorem lekarzy uprawnionych do prowadzenia szczepień ochronnych. Ponadto przewidziano działania edukacyjne dla pacjentów i ich rodzin.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, pacjenci z chorobą nowotworową mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (błonica, tężec, krztusiec, pneumokoki, meningokoki, Haemophilus influenzae typu b, polio-IPV, grypa, wzv B, wzv A, kleszczowe zapalenie mózgu, HPV). Szczepienia te nie powinny być jednak wykonywane w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej z powodu słabej odpowiedzi poszczepiennej (ACS 2017, IDSA 2013).

Stosowanie PCV-13 wśród grup osób z obniżoną odpornością wywołaną przez nowotwory złośliwe znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych (PSO 2018, NACI 2016, IDSA 2013, ACIP 2012).

W związku z występowaniem deficytów w zakresie komórkowej i humoralnej odpowiedzi immunologicznej chorzy na przewlekłą białaczkę limfocytową (ang. chronic lymphocytic leukemia, CLL) stanowią grupę szczególnie predestynowaną do szczepień ochronnych. Szczepienia przeciwko Streptococcus pneumoniae i Haemophilus influenzae są wskazane u wszystkich chorych w momencie rozpoznania (PTOK 2013).

Osoby z grup ryzyka powinny otrzymać jedną dawkę PCV-13, a 8 tygodni później jedną dawkę PPSV23 (NACI 2016, ACIP 2015). Obecnie nie ma dowodów na to, że dawka wspomagająca PCV-13 zwiększa osiągnięte korzyści (NACI 2016).

Z dwóch dostępnych szczepionek, szczepionka PCV-13 wykazuje najszersze teoretyczne pokrycie serotypowe pneumokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Polsce. Zapewnia ochronę zarówno przed IChP, jak i zapaleniami płuc nie tylko w populacji dzieci szczepionych, ale także w populacji nieszczepionych dzieci, dorosłych, a zwłaszcza osób powyżej 65. roku życia.

Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi PCV-13 w przypadku pacjentów z CLL jest bezpieczna oraz wywołuje skuteczną odpowiedź immunologiczną u znacznej części pacjentów. W celu uzyskania optymalnej odpowiedzi na szczepienie, podawanie PCV-13 jest zalecane jak najszybciej po rozpoznaniu CLL (Pasiarski 2014).

W treści projektu programu brak precyzyjnych informacji nt. schematu dawkowania. Prawdopodobnie sfinansowany zostanie zakup 5 400 szczepionek, czyli obowiązywać będzie schemat jednodawkowy.

Decyzję o szczepieniu należy podejmować indywidualnie, w zależności od jednostkowej sytuacji, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranego preparatu.

Zakres edukacji został uszczegółowiony zgodnie z uwagami Prezesa Agencji. Pacjent i jego rodzina mają być edukowani podczas wizyt u lekarza prowadzącego jak i w trakcie kwalifikacji do szczepienia. Pacjent będzie edukowany przez lekarza onkologa/hematologa/chirurga onkologicznego pod kątem sposobów unikania zakażeń i higienicznego trybu życia pozwalających na zmniejszenie ryzyka zakażenia S. pneumoniae.

Podejście to koresponduje z wytycznymi ACS 2017, w których stwierdza się, że informacji nt. szczepień powinien udzielić onkolog. Wykonanie jakiegokolwiek szczepienia, zarówno w przypadku

pacjenta, jak i osób z jego najbliższego otoczenia powinno być skonsultowane z onkologiem. Również w przypadku osób z CLL niezwykle istotna jest kwestia edukacji pacjentów – powinna ona podkreślać potrzebę natychmiastowej oceny medycznej zakażeń ogólnoustrojowych oraz gorączek (temperatura: 38,5°C lub wyższa) (ASCO 2015).

Materiały edukacyjne będą również przekazywane rodzinom osób chorych onkologicznie, w celu zwiększenia ich świadomości i zachęcenia do wykonania szczepień ochronnych najbliższych członków rodziny.

Działanie to jest zgodne z wytycznymi IDSA 2013, według których rodzina powinna poddać się szczepieniom ochronnym szczególnie w przypadku, gdy sam pacjent, z powodu intensywnej chemioterapii, nie może zostać zaszczepiony.

Podsumowując, w aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono uwagi Prezesa Agencji dotyczące wyboru populacji docelowej, warunków kwalifikacji i interwencji zaplanowanych w ramach programu.

#### Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona w postaci miesięcznych/kwartalnych sprawozdań. Zaznaczono, że „zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie w oparciu o liczbę osób zakwalifikowanych do leczenia onkologicznego” Powyższy zapis pozostaje niejasny i wymaga doprecyzowania. Prawdopodobnie wskaźnik ma dotyczyć określenia liczby osób, które zostaną zaszczepione w odniesieniu do populacji zakwalifikowanej do programu.

Ocena jakości świadczeń została zaplanowana poprawnie.

Odnosząc się do ewaluacji programu należy zaznaczyć, że nie obejmuje ona zmiany poziomu wiedzy pacjentów i ich rodzin, co wymaga uzupełnienia.

Warto również podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Trwałość efektów można zapewnić np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w kolejnych latach.

#### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis poszczególnych jego składowych oraz etapów działania. Wskazano sposób wyboru realizatora, jego kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Określono także powiązanie programu ze świadczeniami gwarantowanymi oraz sposób zakończenia udziału w programie. Przewidziano kampanie promującą program.

Oszacowano koszt całkowity programu (1 500 000 zł). Wskazano także koszt jednostkowy 13-walentnej szczepionki skoniugowanej (250 zł), który obejmuje koszt: szczepionki, badania kwalifikacyjnego, podania szczepionki, przeprowadzenia edukacji oraz przygotowania i rozliczenia programu. Tym samym należy zaznaczyć, że uwaga Prezesa Agencji dotycząca braku uwzględnienia składowych kosztu jednostkowego została uwzględniona przez w obecnie ocenianym projekcie. łączny koszt szczepień oszacowano na 1 350 000 zł.

Mając na uwadze wytyczne w zakresie kwalifikowalności kosztów należy wskazać, iż w analizowanym przypadku koszty pośrednie nie powinny przekroczyć 20% kosztów bezpośrednich (270 000 zł).

W ramach budżetu uwzględniono koszty związane z prowadzeniem monitorowania oraz ewaluacji.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

## 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 starszych.

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 PSO na 2018 rok szczepienia p/pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3 dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz w 13-15 m. ż. Ponadto, szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* wymienione są w PSO jako szczepienia zalecane w następujących grupach:

- dzieci i młodzież od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia 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.

W uwagach wskazano, że w powyższych grupach liczba dawek i schemat szczepienia powinny być zgodne z zaleceniami producenta szczepionki, a szczepienie rozpoczęte jednym preparatem należy kontynuować do zakończenia schematu szczepienia. Ponadto wskazano również, że szczepionki skoniugowane (13 lub 10 walentne) mogą być stosowane od 2 miesiąca życia., natomiast w przypadku osób od ukończenia 2 r.ż. powinno się stosować szczepionkę polisacharydową.

### Ocena technologii medycznej

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO 2012) w oparciu o badania epidemiologiczne oraz ocenę skutków związanych z zakażeniem nadała szczepieniom przeciwko pneumokokom najwyższy priorytet wśród chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez szczepienia. WHO zaleca wszystkim krajom wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom, kierując się aktualną sytuacją epidemiologiczną w danym kraju.

Odnalezione rekomendacje:

- *UK National Health Service* (UK NHS 2018);
- *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE 2012);
- *American Academy of Pediatrics* (AAP 2014);

- *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC 2016)*;
- *Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2018)*;
- *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP 2015)*;
- *die Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO 2017)*.

wskazują na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom osobom powyżej 65 roku życia. Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku CDC oraz ACIP rekomendacje dotyczą zastosowania 13-walentnej skoniugowanej szczepionki (PCV13) oraz 23-walentnej polisacharydowej szczepionki przeciwko pneumokokom (PPSV23), natomiast w przypadku NHS, NICE oraz STIKO, rekomendacje w zakresie szczepień wśród osób starszych odnoszą się do szczepionki polisacharydowej.

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.

Według Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2016) szczepionka skoniugowana zalecana jest wszystkim dzieciom poniżej 2. r.ż., wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym. Natomiast szczepionka polisacharydowa zalecana jest wszystkim osobom dorosłym 65+, osobom w wieku od 2 do 64 lat w określonym stanie zdrowotnym, dorosłym w wieku od 19 do 64 lat, które palą papierosy.

W przeglądzie systematycznym *Davis i wsp. 2014* gdzie oceniano wpływ szczepionki PCV na nosicielstwo bakterii pneumokokowych w jamie noso-gardła wśród osób nie szczepionych wskazano, że szczepienie PCV ma wpływ na zmniejszenie częstości występowania IChP (serotyp występujący w szczepionce) oraz nosicielstwo w grupach wcześniej nie szczepionych. Efekt czasowy został także zaobserwowany. Podobna skuteczność została zaobserwowana wśród różnych grup wiekowych oraz w populacjach natywnych w USA oraz Australii.

Należy zauważyć, że zgodnie z wynikami przeglądu *Lau 2012* edukacja lekarzy wykazała powiązanie ze wzrostem wyszczepialności przeciwko pneumokokom (OR=1,54 (95% CI:1,19;1,99))

Szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży są rekomendowane w 25 z 28 krajów UE (brak danych dla Chorwacji, Estonii oraz Malty) (ECDC 2016)

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.141.2018 „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” realizowany przez: województwo Świętokrzyskie, Warszawa, sierpień 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 215/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”.