



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 31/2019 z dnia 27 lutego 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Miedziana
Góra, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Miedziana Góra, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom” 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 warto przeformułować, w taki sposób aby były zgodne z koncepcją SMART. Mierniki efektywności należy zmodyfikować zgodnie z zaleceniami w dalszej części opinii oraz uzupełnić, aby odpowiadały wszystkim celom programu.

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

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

W zakresie oszacowań budżetu należy uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 440 582 zł. Okres realizacji obejmuje lata 2019-2023.

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 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 ogólnosięwiatowe, krajowe oraz regionalne, skupiając się głównie na liczbie zachorowań, zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz wykrywalności IChP.

Na podstawie wstępnych danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazano, że w 2017 r. w województwie świętokrzyskim, na którego terenie znajduje się gmina Miedziana Góra, zarejestrowano 31 przypadków IChP, zaś zapadalność była niższa od krajowej (3,09/100 tys. osób) i wynosiła 2,48/100 tys. osób.

Zgodnie z raportem Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), w 2017 r. w województwie świętokrzyskim wykrywalność IChP w populacji osób powyżej 65 r.ż. (populacja docelowa programu), kształtowała się na poziomie 5,83 (wskaźnik wykrywalności dla Polski – 6,55).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 30% w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie gminy Miedziana Góra poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w latach 2019-2023”.

W projekcie wskazano także 5 celów szczegółowych obejmujących: zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. z terenu gminy Miedziana Góra”, „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób powyżej 65 r.ż. z terenu gminy Miedziana Góra”, „zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 65 r.ż.”, „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywołanych przez pneumokoki” oraz „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto należy pamiętać, aby formułować cele zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zatem wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania.

W projekcie zaproponowano 5 mierników efektywności:

- „liczba osób uczestniczących w programie”;
- „liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych”;
- „liczba osób zaszczepionych w programie”;
- „stały monitoring wskaźników zdrowotnych: współczynników zachorowań na infekcje pneumokokowe i współczynników hospitalizacji osób 65+ z powodu IChP”;
- „liczba osób 65+ wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich”.

Mierniki w postaci „liczba osób uczestniczących w programie” oraz „liczba osób 65+ wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich” nie odnoszą się bezpośrednio do

celów programu, jednak mogą zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu. Ponadto należy podkreślić, że miernik w postaci „liczby osób biorących udział w działaniach edukacyjnych” nie będzie miarodajny w kontekście celu dotyczącego podniesienia świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych, gdyż sama liczba spotkań czy liczba osób w nich uczestniczących nie wpływa bezpośrednio na przyswojenie informacji. Dopiero dzięki sprawdzeniu wiedzy przed i po udziale w programie, np. za pomocą ankiety, możliwe będzie obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji celu dotyczącego zwiększenia świadomości zdrowotnej.

Należy wskazać, że mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. 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, co zostało uwzględnione w opiniowanym projekcie. Ten element programu wymaga poprawy.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić osoby w wieku ≥ 65 lat, zamieszkałe na terenie gminy Miedziana Góra. Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku i miejsca zameldowania, będzie brak historii szczepienia przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

W projekcie oszacowano, że liczba osób kwalifikująca się do programu wynosi 2 256 osób. Wskazane dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie objęte 70% populacji docelowej (ok. 1 579 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. Centers for Disease Control and Prevention CDC 2018, National Health Service NHS 2018, Standing Committee on Vaccination in Germany STIKO 2017, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP 2014, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2012, World Health Organization WHO 2012).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

W treści projektu wskazano, że osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Schemat dawkowania powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Obecnie w Polsce zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: *Prevenar 13* oraz *Pneumovax 23*, w tym *Prevenar 13* jest szczepionką 13-walentną.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2019 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 działań edukacyjnych, jednak nie wskazano zakresu tematyki, co należy uzupełnić. Określono, że edukacja bezpośrednia będzie prowadzona podczas rozmowy z pielęgniarką i lekarzem. Natomiast edukacja pośrednia będzie oparta m.in. o ulotki informacyjne, plakaty, przy czym do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, co uniemożliwiło ich weryfikację. Uczestnicy będą również informowani przez lekarza kwalifikującego 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.

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana przez koordynatora. Zaplanowano analizę: liczby osób kwalifikujących się do szczepienia, liczby osób, które zakończyły szczepienie oraz liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich. W ramach oceny zgłaszalności warto również uwzględnić monitorowanie: liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie dokonywana będzie zarówno przez gminę Miedziana Góra, jak i beneficjentów programu. Każdy uczestnik programu będzie miał możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Ponadto wnioskodawca zaplanował wrywkowe oceny zadowolenia pacjentów poprzez udostępnioną on-line anonimową ankietę (rozsyłaną do uczestników programu) oraz kwestionariusze telefoniczne realizowane na wybranej grupie respondentów. Ten element programu został zaplanowany poprawnie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). W treści projektu programu zamieszczono informację, że koordynator programu podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień, jak i min. 2 lata po jego zakończeniu (w danej edycji).

Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić 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. W opiniowanym projekcie należy uzupełnić wskaźniki efektywności w zakresie zaplanowanych działań edukacyjnych i wzrostu wiedzy/świadomości wśród uczestników programu, np. na podstawie analizy wyników pre- i post-testów w przedmiotowym zakresie. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało wzięte pod uwagę w projekcie programu. Ponadto powinna opierać się co najmniej o mierniki efektywności określone w programie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano warunki niezbędne do realizacji programu w zakresie kwalifikacji personelu oraz wymagań lokalowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Materiały informacyjne o programie będą przekazywane poprzez środowisko lekarzy POZ, kluby seniora, lokalne parafie, uniwersytet trzeciego wieku; korespondencję urzędową; środki masowego przekazu (prasa, telewizja, radio); strony internetowe: Urzędu Gminy w Miedzianej Górze, jednostek podległych oraz podmiotów realizujących program oraz podczas spotkań z mieszkańcami, uroczystości miejsko-gminnych, obchodów z okazji Dnia Babci i Dnia Dziadka (w przedszkolach).

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 440 582 zł. Określono koszty jednostkowe planowanych interwencji (koszt jednego świadczenia profilaktycznego, obejmującego (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej – 278 zł; koszt kampanii informacyjnej - 1 000 zł; koszt projektu i druku materiałów informacyjnych – 620 zł). Nie uwzględniono kosztu przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Miedziana Góra.

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.

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 2019 rok szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 roku życia. Szczepienia te nie są finansowane ze środków znajdujących się w 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.3.2019 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Miedziana Góra, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom” realizowany przez: Gminę Miedziana Góra, data ukończenia: luty 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 55/2019 z dnia 25 lutego 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Miedziana Góra, w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom”.