

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 188/2019 z dnia 31 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla mieszkańców
miasta Płocka w wieku 65 lat w latach 2020-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla mieszkańców miasta Płocka w wieku 65 lat w latach 2020-2022” 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 i mierniki efektywności należy doprecyzować zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii;
- W ramach oceny jakości świadczeń należy zastosować wystandaryzowany kwestionariusz ankiety satysfakcji;
- W budżecie programu nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 657 360 zł, zaś okres realizacji to lata 2020 - 2022.

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 2019 r., poz. 1373, 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 programie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści projektu odniesiono się do ogólnościatowych, krajowych oraz regionalnych danych.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP–PZH) wskazano, że w 2017 r. w województwie mazowieckim zarejestrowano 189 przypadków zachorowań wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* (w Polsce 1 185). Współczynnik zapadalności wynosił 3,52 na 100 tys. mieszkańców (w Polsce 3,09 na 100 tys. mieszkańców).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: „zwiększenie o 30% liczby osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom w populacji objętej programem polityki zdrowotnej w okresie realizacji programu”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zwiększenie o 30% liczby osób zaszczepionych nie stanowi efektu zdrowotnego, jakim mogłoby być obniżenie zachorowalności w danej populacji.

W projekcie wskazano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie o 30% liczby osób chorujących na inwazyjną chorobę pneumokokową w populacji osób 65 lat i więcej w okresie realizacji programu”,
- (2) „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom dla min. 30% populacji objętej programem polityki zdrowotnej w trakcie jego realizacji”,
- (3) „zmniejszenie o 20% liczby hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji osób 65 lat i więcej w okresie realizacji programu”,
- (4) „zwiększenie świadomości zdrowotnej na temat profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki w populacji osób uczestniczących w programie w trakcie jego realizacji”.

W przypadku celu szczegółowego nr 2 nie jest możliwe osiągnięcie efektu zdrowotnego, ponieważ sama dostępność do świadczeń w postaci szczepień nie generuje takiego efektu. Cel nr 4 odnosi się do zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy pamiętać, że nie będzie możliwości zmierzenia zmian w tym zakresie. Możliwe jest to jedynie w przypadku poziomu wiedzy uczestników programu.

W ramach programu zaproponowano 8 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób zaszczepionych przeciwko pneumokokom w ramach programu polityki zdrowotnej”,
- (2) „odsetek zaszczepionych osób w populacji objętej programem polityki zdrowotnej”,
- (3) „poziom wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki zbadany wśród uczestników programu w przychodni podstawowej opieki zdrowotnej przed i po udziale w programie”,
- (4) „liczba mieszkańców Płocka w wieku 65 lat i więcej, u których rozpoznano inwazyjną chorobę pneumokokową”,
- (5) „współczynniki zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców miasta Płocka”,
- (6) „liczba placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program polityki zdrowotnej”,
- (7) „liczba Płocczan w wieku 65 lat i więcej hospitalizowanych z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej”,
- (8) „liczba hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby pneumokokowej wśród osób w wieku 65 lat i więcej”.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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. Zaproponowane mierniki odpowiadają założeniom programu. Należy jednak zaznaczyć, że miernik nr 6 mógłby być wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu.

Reasumując, powyższy element programu wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku 65 lat, zamieszkałe na terenie Miasta Płocka. W projekcie przedstawiono dane GUS z 2018 r. dot. liczby adresatów programu tj. 1 897 osób. Z uwagi na fakt, że do programu będą w kolejnych latach włączane osoby z roczników 1955-1957 mające 65 lat wskazano, że liczba Płocczan w wieku 61 lat wynosi 1.761; w wieku 62 lat - 1.815 osób; w wieku 63 lat - 1.901 osób. Powyższe dane są zgodne z danymi GUS z 2018 r. Założono, że do programu zgłosi się 50% osób uprawnionych, tj. łącznie ok. 2 739 osób.

Kryteria kwalifikacji do programu stanowią: wiek 65 lat; brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, zamieszkiwanie na terenie Miasta, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia, zgoda na udział w programie. Kryterium wykluczenia ma stanowić posiadanie przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych, skierowanych przede wszystkim do osób w wieku 65 lat.

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W ChPL produktu Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy.

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).

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio. Edukacja pośrednia będzie oparta o materiały informacyjne. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez lekarzy i pielęgniarki. Pracownicy przychodni POZ będą edukować w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych i chorób wywołanych przez pneumokoki oraz informować o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2019 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż., niezależnie od występowania u nich chorób współistniejących oraz dzieciom i osobom dorosłym m.in. z przewlekłą chorobą płuc.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie monitorowana na podstawie na podstawie 4 wskaźników: „liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczba osób, które zostały zaszczepione przeciw pneumokokom”, „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej”, „liczba osób, które nie mogły zostać zaszczepione ze względu na przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia”. Wszystkie wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie analizy wyników satysfakcji uczestników programu, którzy będą indywidualnie dokonywać oceny jakości świadczeń w ramach programu

polityki zdrowotnej. Ponadto uczestnicy będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących jakości uzyskanych świadczeń. Nie jest jasne, czy w programie zaplanowano wykorzystanie ankiety satysfakcji, co należy uzupełnić.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie zaproponowanych mierników efektywności. Dodatkowo mają zostać poddane ocenie wskaźniki: liczba zachorowań na nieinwazyjne choroby pneumokokowe (zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc) oraz związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Ewaluacja wszystkich mierników będzie polegać na ocenie stanu sprzed wprowadzenia szczepień przeciw pneumokokom w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co jest podejściem prawidłowym.

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 pneumokokowymi przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi, co zostało uwzględnione w projekcie. W opiniowanym projekcie należy uzupełnić wskaźniki efektywności w zakresie zaplanowanych działań edukacyjnych i wzrostu wiedzy osób zaszczepionych w ramach programu, np. na podstawie analizy wyników pre- i post-testów w przedmiotowym zakresie.

Warunki realizacji

Pełne uczestnictwo w programie będzie polegało na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw pneumokokom. Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie na życzenie uczestnika programu. W treści projektu programu przedstawiono etapy programu. Wybór realizatora programu nastąpi w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie przedstawiono warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 657 360 zł (219 120 zł rocznie). Koszt jednostkowy szczepienia wynosi 240 zł i obejmuje on: koszt szczepionki, koszt kwalifikacji, koszt podania szczepionki, edukację, sporządzenie dokumentacji medycznej, prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu. Koszt akcji promocyjno-edukacyjnej ma wynieść 5 000 zł. W projekcie nie odniesiono się do kosztów związanych z monitorowaniem i ewaluacją, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Płock.

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 (PSO) na 2019 rok szczepienia przeciw pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1 stycznia 2017 r.

Ponadto zgodnie z PSO szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane m.in. u dzieci i młodzieży od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia oraz wszystkim osobom powyżej 50 roku życia.

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.

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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.184.2019 „Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla mieszkańców miasta Płocka w wieku 65 lat w latach 2020-2022” realizowany przez: Miasto Płock, Warszawa, grudzień 2019; Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 428/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw pneumokokom dla mieszkańców miasta Płocka w wieku 65 lat w latach 2020-2022”.