

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 4/2020 z dnia 04 lutego 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program przeciwko
zakażeniom pneumokokowym dla osób chorujących na nowotwory
złośliwe zamieszkałych na terenie miasta Żory”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla osób chorujących na nowotwory złośliwe zamieszkałych na terenie miasta Żory” 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:

- Cel główny programu jest sformułowany poprawnie, jednak brakuje miernika efektywności, który się do niego odnosi. W zakresie populacji docelowej, jest ona zgodna z wytycznymi. Niemniej należy doprecyzować przedział wiekowy populacji docelowej objętej programem.
- Należy uzupełnić projekt o wymóg, aby każdy uczestnik otrzymał od onkologa prowadzącego leczenie zaświadczenie o braku przeciwwskazań do szczepienia.
- W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak w obecnym kształcie może ona nie spełnić całkowicie swojej roli. Należy zatem uwzględnić w procesie ewaluacji porównanie wartości wskaźników sprzed rozpoczęcia działań i po zakończeniu programu.
- W ramach realizacji programu należy zaplanować rozwiązania zabezpieczające przed sytuacją, w której realizator mimo dysponowania odpowiednimi środkami finansowymi nie jest w stanie pozyskać liczby szczepionek odpowiedniej do realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Żory w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, zakładający przeprowadzenie szczepień wśród chorych na nowotwory złośliwe przed rozpoczęciem chemioterapii. Zaplanowano zaszczepienie 60 osób rocznie. Program ma być realizowany w latach 2020-2022. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na 60 000 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Opis problemu zdrowotnego jest poprawny.

Opiniowany projekt realizuje następujące 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).

W programie przedstawiono światowe, krajowe i regionalne dane dotyczące zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz lokalne dane dotyczące zachorowalności na nowotwory złośliwe. W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych – brak ten należy uzupełnić.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród populacji objętej programem”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny jest sformułowany poprawnie. Należy przy tym pamiętać, aby rozpatrywać go jako oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu, zaś w ewaluacji dokonać porównania stanu sprzed rozpoczęcia działań i po zakończeniu programu.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o co najmniej 30% liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas trwania realizacji programu”,
- (2) „zmniejszenie liczby zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego podczas trwania realizacji programu”
- (3) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród osób chorujących na choroby nowotworowe – na temat chorób wywołanych przez pneumokoki i podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w praktyce chorób zakaźnych podczas trwania realizacji programu”.

Przedstawione cele szczegółowe są prawidłowe. W treści projektu nie przedstawiono wyjściowych danych dotyczących aktualnej liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom, w związku z czym weryfikacja osiągnięcia pierwszego celu szczegółowego nie będzie możliwa. Należy rozważyć uzupełnienie treści projektu o dane niezbędne do określenia stanu sprzed rozpoczęcia zaplanowanych działań.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- (1) „liczbę osób zaszczepionych przeciw pneumokokom w populacji docelowej (porównanie danych początkowych pozyskanych z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno Epidemiologicznej z danymi podanymi przez realizatora programu) ilości wykonanych szczepień w ramach Programu”,
- (2) „liczbę zgonów z powodu inwazyjnego zakażenia pneumokokowego na podstawie danych pozyskanych z WSSE”
- (3) „ilość porad udzielonych przez lekarzy i pielęgniarek z pacjentami zakwalifikowanymi oraz ilość zgłaszających się na szczepienia w związku z prowadzoną akcją edukacyjno-informacyjną”.

Wskaźniki odnoszą się do celów szczegółowych, jednakże brak jest miernika bezpośrednio odnoszącego się do celu głównego programu. Koniecznym jest uzupełnienie projektu o miernik odnoszący się bezpośrednio do celu głównego.

Populacja docelowa

Grupę docelową programu stanowić będą osoby zamieszkałe na terenie miasta Żory, chorujące na nowotwory złośliwe, lecz przed rozpoczęciem chemioterapii, które nie były zaszczepione przeciwko pneumokokom oraz u których brak jest przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepienia. Wnioskodawca nie określił konkretnych typów nowotworów kwalifikujących do udziału w programie.

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).

Kryteria włączenia do programu stanowią: zamieszkanie na terenie miasta Żory, posiadanie zaświadczenia lekarskiego potwierdzającego chorobę onkologiczną oraz brak rozpoczęcia leczenia chemioterapią. Ponadto warunkiem podania szczepionki będzie brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia oraz pisemna zgoda uczestnika programu. Wnioskodawca nie określa warunków dotyczących wieku osób kwalifikujących się do programu, jednakże na podstawie zapisu „*w ramach niniejszego projektu zostanie zastosowana szczepionka Prevenar 13 w schemacie jednodawkowym, co we wskazanej grupie docelowych pacjentów jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Prevenar 13*” oraz ChPL Prevenar 13 można przyjąć, że objęci szczepieniem będą jedynie osoby pełnoletnie (jednodawkowy schemat szczepionki dotyczy osób w wieku ≥ 18 lat). Projekt programu należy uzupełnić o jednoznaczne podanie przedziału wiekowego populacji docelowej objętej programem.

Kryteria wykluczenia z programu stanowią: przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia. Projekt należy uzupełnić o wymóg, aby każdy uczestnik otrzymał od onkologa prowadzącego leczenie zaświadczenie o braku przeciwwskazań do szczepienia.

Projekt zakłada objęcie programem 60 osób rocznie chorujących onkologicznie. Wnioskodawca nie oszacował łącznej populacji osób kwalifikujących się do udziału w programie, jednakże zaznaczył, że na podstawie danych Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach, liczba nowych zachorowań na nowotwory ogółem w powiecie Żory w 2016 r. wynosiła 108 mężczyzn oraz 122 kobiety. Dane zostały zweryfikowane na podstawie danych KRN za 2016 r. i uznane za poprawne. W związku z powyższym 60 osób stanowi około 26% osób corocznie zapadających na choroby nowotworowe w mieście Żory.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom jedną dawką szczepionki *Prevenar 13* wśród pacjentów ze wskazanej populacji. Szczepienie będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym.

W treści projektu programu wskazano, że do szczepień użyta zostanie 13-walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom (PCV-13). Z dwóch dostępnych szczepionek, szczepionka PCV-13 wykazuje najszersze teoretyczne pokrycie serotypowe pneumokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Polsce.

Należy stwierdzić, że zgodnie z PSO 2020 szczepienie przeciwko pneumokokom jest zalecane, jednak nie finansowane ze środków publicznych w ocenianej populacji docelowej.

Wnioskodawca w treści projektu informuje, że w razie występowania niepożądanego odczynu poszczepiennego wśród uczestników programu planowana jest dodatkowa konsultacja medyczna. W jej trakcie lekarz na podstawie objawów opisanych przez uczestnika programu oraz badania lekarskiego podejmować będzie decyzję o zasadności rozpoznania NOP oraz dalszym postępowaniu (m.in. zgłoszeniu tego przypadku do Państwowej Inspekcji Sanitarnej).

Kampania informacyjno-edukacyjna w ramach programu ma obejmować edukację w formie bezpośredniej (poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką) oraz pośredniej (ulotki informacyjne, plakaty oraz informacje na stronach internetowych realizatorów). Edukacja ma dotyczyć: zagrożeń związanych z zakażeniami pneumokokowymi, efektów zdrowotnych szczepień, w tym również niepożądanych odczynów poszczepiennych.

W programie wskazano, że edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Według odnalezionych wytycznych American Cancer Society 2017 stwierdza się, że informacji nt. szczepień powinien udzielić onkolog. Należy rozważyć uwzględnienie powyższego zalecenia w projekcie. W programie brak jest informacji o kierowaniu działań edukacyjnych do rodzin

osób chorych onkologicznie. Zgodnie z wytycznymi Infectious Diseases Society of America 2013 rodzina powinna poddać się szczepieniom ochronnym szczególnie w przypadku, gdy sam pacjent, z powodu intensywnej chemioterapii, nie może zostać zaszczepiony. Należy rozważyć objęcie stosownymi działaniami edukacyjnymi także osoby z najbliższego otoczenia chorego.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu poprawnie opisano jego monitorowanie.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie liczby zgód na udział w programie. Wnioskodawca planuje przeprowadzić analizę zmiany liczby zgód w trakcie trwania projektu, która porównana z liczebnością populacji docelowej ma odzwierciedlać skuteczność działań informacyjnych i promocyjnych.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę ankiet satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu. Do projektu załączono wzór ankiety.

W ramach ewaluacji programu wnioskodawca zaznacza, że *„efektywność programu szczepień przeciw pneumokokom zależy w dużej mierze od uczestnictwa w programie. Im wyższa frekwencja tym większe prawdopodobieństwo uzyskania efektu zbliżonego do opisywanego w cytowanej literaturze”*. Ocena efektywności PPZ ma zostać dokonana na podstawie obserwacji statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe. W projekcie zaznaczono, że *„ze względu na fakt, iż inwazyjnych chorób pneumokokowych odnotowuje się stosunkowo niedużo, stąd efektywność programu na przełomie kilku lat może być słabo widoczna”*. Warto zauważyć, że w opisie ewaluacji nie uwzględniono wskaźników ujętych w ramach mierników efektywności. Należy uzupełnić ewaluację o porównanie wartości wskaźników sprzed rozpoczęcia działań i po zakończeniu programu, w tym w szczególności wskaźnika odpowiadającego celowi głównemu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, który nie budzi zastrzeżeń. Zakończenie udziału w programie zostało zdefiniowane jako zrealizowaniu schematu szczepienia przeciwko pneumokokom. Pacjent na każdym etapie może zrezygnować z udziału w programie.

Realizację programu zaplanowano na lata 2020-2022. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

W projekcie poprawnie odniesiono się do warunków realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu zostanie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowego szczepienia, który został oszacowany na 330 zł/os obejmujący: zakup szczepionki 220 zł; kwalifikację, edukację oraz utylizację 100 zł oraz podanie szczepionki 10 zł. Ponadto wnioskodawca założył 200 zł rocznie na działania promocyjne i ewaluację. Budżet zakłada objęcie szczepieniami 60 osób rocznie co daje 180 osób w trakcie całego projektu.

Program będzie finansowany w całości z budżetu Urzędu Miasta Żory.

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

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2020 rok szczepienia przeciw pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1 stycznia 2017 r.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

1. *Prevenar 13* – Pfizer Limited (Wielka Brytania) – szczepionka skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml);
2. *Pneumovax 23* – MSD Polska Sp. z o.o. (Polska) – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml).

Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie NIZP-PZH – szczepionka *Pneumovax 23* aktualnie jest niedostępna na terenie Polski.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z PSO na rok 2020 szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane m.in. dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności, wskazując w szczególności na osoby z „białączką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim”.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, pacjenci z chorobą nowotworową mogą być bezpiecznie szczepieni szczepionkami inaktywowanymi (m.in. przeciwko pneumokokom). Szczepienia te jednak nie powinny być wykonywane w trakcie chemioterapii wstępnej i konsolidacyjnej z powodu słabej odpowiedzi poszczepiennej (American Cancer Society 2017, Infectious Diseases Society of America 2013).

Powołując się na charakterystykę produktu leczniczego (wskazany w treści projektu *Prevenar 13*), dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności obejmujące ograniczoną liczbę osób cierpiących na niedokrwistość sierpowatą, zakażonych wirusem HIV lub po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych szpiku. Nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności produktu *Prevenar 13* u osób w innych określonych grupach o obniżonej odporności, w tym pacjentów z chorobą nowotworową. Decyzję o szczepieniu należy w tym przypadku podejmować indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

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).

Obecnie istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować stosowanie PCV-13 wśród grup osób z obniżoną odpornością wywołaną przez nowotwory złośliwe (National Advisory Committee

on Immunization 2016, Infectious Diseases Society of America 2013, Advisory Committee on Immunization Practices 2012).

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.441.191.2019 „Program przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla osób chorujących na nowotwory złośliwe zamieszkałych na terenie miasta Żory” realizowany przez: miasto Żory, Warszawa, styczeń 2020; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r.; Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 14/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku o projekcie programu „Program przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla osób chorujących na nowotwory złośliwe zamieszkałych na terenie miasta Żory”.