
Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 25/2021 z dnia 30 kwietnia 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Co istotnie wpływa na pozytywną opinię.

Ponadto, 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).

We wskazanej populacji, tj. osób powyżej 65 roku życia, ze względu na liczne czynniki związane, m.in. z wiekiem, stanem układu immunologicznego, obecnością innych schorzeń; istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu infekcji wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* oraz jednoczesnego zachorowania na zapalenie płuc czy COVID-19. Dlatego tak ważne jest wspieranie i realizowanie akcji mających na celu przeprowadzenie szczepień ochronnych w tej grupie wiekowej.

Aczkolwiek w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe przeformułowania oraz wskazania uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.
- Mierniki efektywności należy zdefiniować tak, aby odpowiadały celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący monitorowania wymaga skorygowania z wykorzystaniem wskaźników omówionych poniżej.
- Większość wskaźników dotyczących ewaluacji nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Lublin, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Całkowity budżet programu oszacowano na 3 045 000 zł.

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 2020 r., poz. 1398, 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

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Przedstawiono postacie zakażenia pneumokokowego, odwołano się również do etiologii, drogi zakażenia oraz wskazano grupy, które narażone są na ryzyko ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych. Zaznaczono również, że najnowsze badania wskazują, że pneumokoki mogą być przyczyną koinfekcji w przebiegu COVID-19.

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).

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym w skali krajowej oraz regionalnej. Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych, co wymaga uzupełnienia.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KORUN) wskazano, że w 2019 r. w Polsce stwierdzono 1 541 przypadków zachorowań, a zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła 4,02/100 tys. i była wyższa niż w 2018 r. o 0,49/100 tys. W 2019 roku w województwie lubelskim stwierdzono 60 przypadków zachorowań, a zapadalność wynosiła 2,84/100 tys. ludności.

Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) w Lublinie przedstawiono liczbę zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową w Lublinie w latach 2012 – 2019, w tym: 2012 r. – 2 przypadki, 2013 r. – 4 przypadki, 2014 r. – 6 przypadków, 2015 r. – 5 przypadków, 2016 r. – 7 przypadków, 2017 r. – 11 przypadków, 2018 r. – 4 przypadki, 2019 r. – 8 przypadków.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*poprawa stanu zdrowia osób dorosłych powyżej 65 roku życia zamieszkałych na terenie miasta Lublin poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2021 – 2025*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny programu został sformułowany w sposób ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Należy podkreślić, że poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku wielu innych czynników, m.in. działań prozdrowotnych realizowanych poza opiniowanym projektem programu zdrowotnego. Dlatego też cel główny wymaga doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zmniejszenie o co najmniej 30% wskaźników zachorowalności na inwazyjne zakażenia pneumokokowe na terenie Lublina”,
- 2) „zwiększenie liczby pacjentów z populacji docelowej stosujących szczepienia przeciw pneumokokom podczas trwania realizacji programu”
- 3) „wzrost świadomości zdrowotnej i poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko pneumokokom i ich skuteczności”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zaproponowane cele zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy. W celu szczegółowym nr 1 tak znaczne zmniejszenia zachorowalności na inwazyjne zakażenia pneumokokowe (IChP) może być trudne do osiągnięcia, z uwagi na niewielką liczbę zachorowań (8 przypadków w populacji ogólnej w 2019 r. zgodnie z danymi PSSE w Lublinie). Jednakże na skutek podjętych działań możliwe jest zmniejszenie liczby zachorowań na infekcje pneumokokowe, które w populacji objętej programem, ze względu na m.in. wiek, wielochorobowość, mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem powikłań, a także hospitalizacji. Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej. W celu szczegółowym nr 2 nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć, co wymaga uzupełnienia. Cel szczegółowy nr 3 składa się z dwóch odrębnych założeń. Część dot. wzrostu świadomości zdrowotnej jest wartością niemierzalną, natomiast część dot. zwiększenia wiedzy jest możliwa do zrealizowania ze względu na zaplanowane interwencje, jednakże w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób powyżej 65 roku życia zaszczepionych w ramach programu”,
- 2) „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”,
- 3) „liczba odnotowanych przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę pneumokokową wśród mieszkańców Lublina”,
- 4) „liczba osób uczestniczących w programie poddana edukacji”.

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Mierniki nr 1, 2 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. W związku z powyższym, ten element programu należy skorygować i przedstawić wskaźniki bezpośrednio odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zamieszkałe na terenie miasta Lublin. Wskazano, że interwencje obejmą ok. 10 000 osób (ok. 2 000 osób rocznie), co będzie stanowić ok. 14,6 % mieszkańców powyżej 65 r. ż. O uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń.

Kryteria włączenia do programu mają stanowić: stałe zameldowanie na terenie Lublina, wiek powyżej 65 roku życia, brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, pozytywne badanie kwalifikujące do szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: brak pisemnej zgody na udział w programie, brak stałego zameldowania zamieszkiwania na terenie Lublina, wiek poniżej 65 roku życia, obecność przeciwwskazań zdrowotnych do podania szczepionki przeciw pneumokokom oraz wcześniejsze szczepienie przeciw pneumokokom.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. u osób dorosłych z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością, osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy, z anatomiczną lub czynnościową asplenią (sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią), 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).

Jednocześnie występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w grupie osób ≥ 65 lat (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).

Reasumując, populacja docelowa programu jest zgodna z aktualnymi rekomendacjami.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencji zaplanowane w programie obejmują wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom oraz prowadzenie działań edukacyjnych.

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia do programu polityki zdrowotnej (PPZ) zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). W Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) produktu Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy, co jest zgodne z zaproponowanym schematem.

Zaznaczono, że celem zwiększenia dostępności do szczepień w programie zakłada się udział co najmniej kilkunastu podmiotów leczniczych na terenie miasta. Mieszkańcy będą mieli możliwość zaszczepienia się w dowolnie wybranym podmiocie leczniczym.

Zgodnie z wytycznymi IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015 osoby w wieku ≥ 65 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23. Również inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV-13, a następnie PPSV-23. Osoby, które w wieku ≥ 65 lat zostały zaszczepione preparatem PPSV23, powinny również otrzymać szczepionkę PCV13 (co najmniej rok później od podania szczepionki PPSV23) (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACS/NACI 2016, PHAC 2016, ACIP 2015).

Zgodnie z badaniem Bonten 2015 szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są 2 szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym.

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

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* znajdują się wśród szczepień zalecanych, jednak nie finansowanych ze środków publicznych w omawianej populacji docelowej.

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem w celu kwalifikacji pacjenta do szczepienia. Zaznaczono, iż kwalifikacja do programu będzie dokonywana przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej.

Edukacja pacjenta będzie prowadzona podczas wizyty szczepiennej. Zostaną przekazane informacje dotyczące m.in.: pozytywnych skutków szczepień ochronnych; niebezpieczeństw, jakie niosą ze sobą infekcje wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*; popularyzacji szczepień ochronnych jako profilaktyki chorób zakaźnych; profilaktyki chorób zakaźnych i zdrowego stylu życia; postępowania w przypadku wystąpienia NOP (Niepożądanych Odczynów Poszczepiennych). Dla zachowania spójności treści przekazywanych przez profesjonalistów realizujących edukację, należy przygotować protokół edukacyjny/przewodnik.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania programu założono monitorowanie organizacji i realizacji programu oraz kontrole okresowe realizacji programu przez realizatorów programu, którzy będą zobowiązani do przekazywania sprawozdań częściowych i sprawozdań końcowych z realizacji zadań programowych. Wspomniane powyżej mierniki efektywności nr 1, 2 i 4 mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Ponadto w ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. Powyższa kwestia wymaga więc uzupełnienia.

W ramach oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji udostępnionej uczestnikom programu. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu ma zostać określona w oparciu o „liczbę osób, które zostaną zaszczepione”, „liczbę zachorowań na chorobę pneumokokową”, „wyniki ankiety dotyczącej opinii nt. realizacji programu”, „monitorowanie organizacji i realizacji programu”, „kontrole okresowe realizacji programu” oraz „sprawozdanie końcowe z realizacji zadań programowych”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Wspomniany powyżej miernik efektywności nr 3 może zostać wykorzystany podczas

ewaluacji. Należy jednak pokreślić, że większość wymienionych powyżej wskaźników dot. ewaluacji odnosi się do monitorowania.

Warunki realizacji

Etapy programu zostały opisane w sposób ogólny. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy. Odniesiono się szczegółowo do warunków realizacji programu dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano m.in., że szczepienia przeprowadzane będą przez wykwalifikowany personel medyczny z zachowaniem wszelkich warunków, niezbędnych dla prawidłowego ich wykonania.

Uczestnicy zostaną poinformowani o możliwości pojawienia się niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz dalszym postępowaniu, które należy podjąć w przypadku wystąpienia powyższego zdarzenia, tj. skorzystanie z opieki medycznej, zgodnie z ogólnymi zasadami udzielania świadczeń.

Zakończenie udziału w programie nastąpi po wykonaniu szczepienia wraz z przeprowadzeniem działań edukacyjnych. Będzie ono również możliwe na każdym etapie na życzenie uczestnika pod warunkiem pisemnego potwierdzenia tego faktu. Uczestnicy zostaną poproszeni o wypełnienie ankiety, która posłuży do dalszych analiz.

Informacje o programie szczepień zostaną umieszczone na stronie internetowej Urzędu Miasta, mediach społecznościowych, lokalnych mediach, a także w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia oraz przekazywane przez lekarzy i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej. Warto uzupełnić szczegóły tej akcji poprzez podanie, np. konkretnych mediów, które zostaną wykorzystane; wyznaczenie osób przeprowadzających akcję czy określenie jej ram czasowych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 3 045 000 zł. Koszty jednostkowe oszacowano na 300 zł (lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia właściwą szczepionką, utylizacja odpadów, edukacja pacjenta, akcja informacyjna na terenie poradni, ankietowanie uczestników programu, sprawozdawczość).

Pozostałe koszty wskazane w programie to akcja informacyjna w 2021 r. (przygotowanie min. materiałów informacyjnych oraz kampanii promocyjnej w środkach masowego przekazu) – 15 000 zł, koszt monitorowania - 5000 zł/rok oraz koszt ewaluacji programu w 2025 r. przez podmiot zewnętrzny - 5000 zł.

Program będzie finansowany ze środków miasta Lublin lub „*innych pozyskanych na ten cel funduszy*”.

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

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieci do ukończenia 5 r.ż. które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież należące do grup ryzyka do ukończenia 19 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.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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).

Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy nie byli wcześniej szczepieni przeciwko pneumokokom powinni otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki PCV13. Wszyscy dorośli w wieku ≥ 50 lat, którzy otrzymali szczepionkę PPSV23 powinni po roku otrzymać pojedynczą dawkę preparatu PCV13 (SATS/FIDSSA 2017, STS 2016).

Osoby w wieku ≥ 50 lat o obniżonej odporności powinny otrzymać szczepionkę PCV13, a następnie po 8 tyg. szczepionkę PPSV23. Szczepienie preparatem PPSV23 należy powtórzyć po upływie 5 lat (STS 2016).

W przypadku osób w wieku > 50 lat zalecana jest dawka szczepionki PCV13, dawka szczepionki PPSV23. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016).

Szczepionki skoniugowanej i polisacharydowej nie należy podawać w trakcie jednej wizyty (ACS/NACI 2016, ACIP 2015).

Nie należy wykonywać szczepienia przeciwko pneumokokom osobie, u której wystąpiła poważna reakcja ogólnoustrojowa lub anafilaktyczna po podaniu wcześniejszej dawki szczepionki lub potwierdzono reakcję anafilaktyczną na jakikolwiek składnik szczepionek (IAC 2017, ACIP 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). Autorzy dwóch przeglądów systematycznych, tj. Falkenhorst

2017 oraz Moberley 2013 na podstawie wyników pochodzących z metaanalizy RCTs skuteczność szczepionki PPSV23 wobec wyżej wskazanego punktu końcowego oszacowali odpowiednio na 73% (95% CI: 10-92%, I² = 0; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, I² = 0; OR: 0,26 [95% CI: 0,14-0,45]). Należy zaznaczyć, że populacją badaną RCTs uwzględnionych w przeglądzie systematycznym Falkenhorst 2017 były osoby w wieku >60 lat, zaś w przeglądzie systematycznym Moberley 2013 osoby dorosłe w wieku >16 lat. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano mniejsze ryzyko zachorowania na IChP – o 50% (95% CI: 21-69%) w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% (95% CI: 32-69%) w 4 badaniach kliniczno-kontrolnych – u osób dorosłych w wieku ≥50 lat. Autorzy przeglądu Moberley 2013 na podstawie 5 badań obserwacyjnych skuteczność szczepionki PPSV23 wobec IChP (w przypadku osób w wieku ≥55 lat) oszacowali na 68% (95% CI: 53-78%).

W przeglądzie systematycznym Kraicer-Melamed 2016 u dorosłych w wieku ≥50 lat szczepionych PPSV23, w porównaniu z osobami nieszczepionymi, odnotowano podobne ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc bez względu na etiologię – zarówno w badaniach z randomizacją (4% [95% CI: -26-26%]), w badaniach kohortowych (17% [95% CI: -26-45%]), jak i kliniczno-kontrolnych (7% [95% CI: -10-21%]). Natomiast wyniki RCTs uwzględnionych w przeglądzie Moberley 2013 dotyczące skuteczności szczepionek polisacharydowych w zapobieganiu zapaleniom płuc niezależnie od etiologii są mniej jednoznaczne. Autorzy wykazali bowiem, że szczepionki polisacharydowe są skuteczne wśród dorosłych zamieszkujących kraje o niższym dochodzie (46% [95% CI: 33-57%]), ale nie wykazano tej skuteczności w przypadku dorosłych zamieszkujących kraje zamożniejsze (29% [95% CI: -12-55]). Zgodnie z wynikami analizy warstwowej przeglądu systematycznego Diao 2016, szczepienie preparatem PPSV23 nie jest skuteczne w zapobieganiu zapaleniu płuc z wszystkich przyczyn wśród osób w wieku >40 lat (20% [95% CI: 6-31%]).

Autorzy przeglądu systematycznego Falkenhorst 2017 na podstawie analizy wyników pozyskanych z RCTs o niskim ryzyku błędu systematycznego, skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) oszacowali na ok. 64% (95% CI: 35-80%, I² = 0%; RR: 0,36 [95% CI: 0,20-0,65]). Należy jednak zaznaczyć, że przy włączeniu do analizy badania o wysokim ryzyku błędu systematycznego skuteczność szczepionki zmalała do 25% (95% CI: 62-65%, I² = 78%; RR: 0,75 [95% CI: 0,35-1,62]). W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, I² = 75%; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, I² = 0%; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność: p = 0,70). Analiza wyników pod kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku ≥65 lat (I²=81%, p = 0,005), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

Ponowne szczepienie preparatem PPSV23 może indukować mniej wyraźny wzrost poziomu przeciwciał niż pierwotne szczepienie (w ciągu pierwszych 2 miesięcy po szczepieniu), jednak nie upośledza długotrwałego utrzymywania się przeciwciał (Renschmidt 2016).

Przeniesienie wykonywania szczepień z lekarzy na członków zespołu POZ (z wyraźnym zakresem odpowiedzialności za opiekę przewlekłą i profilaktyczną) oraz aktywowanie pacjentów poprzez

osobisty kontakt „personal outreach” może być najlepszą sposobnością na podniesienie wskaźników szczepień wśród osób dorosłych (Lau 2012).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają bardzo ciężki przebieg (często występują pod postacią IChP) związany z rozwojem powikłań lub trwałych uszczerbków na zdrowiu, zaostrzeniem chorób przewlekłych, a także wysokim ryzykiem zgonów. Zaostrzenie choroby podstawowej w wyniku zakażenia pneumokokami, u osób starszych z wielochorobowością, jest kosztowne.

Zgodnie z szacunkami NIZP-PZH w Polsce, co roku rejestrowanych jest w sumie ok. 3 300 przypadków inwazyjnych chorób o potwierdzonej etiologii pneumokokowej. Liczba zakażeń nieinwazyjnych jest nieznana, ale może sięgać kilkuset tysięcy rocznie.

Szczepienia przeciwko pneumokokom powinny być realizowane w populacji o wysokim ryzyku infekcji pneumokokowej, tj.: osoby starsze z wielochorobowością, osoby ze współistnieniem chorób układu oddechowego i krążenia, osoby w stanie immunosupresji, pensjonariusze domów opieki długoterminowej, osoby przebywające w schroniskach dla bezdomnych, noclegowniach. PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat. Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być realizowane w sposób systemowy i finansowane ze środków publicznych.

Programy zdrowotne w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinny być kierowane do osób w wieku ≥ 65 lat.

W Polsce zarejestrowane są dwa rodzaje szczepionek przeciwko pneumokokom: skoniugowane i polisacharydowe. Szczepienia wśród osób starszych (w wieku ≥ 65 lat) powinny być prowadzone zgodnie z informacjami zamieszczonymi w ChPL i zaleceniami CDC.

Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.

Na całkowity budżet PPZ z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne.

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu AOTMiT nr: OT.431.19.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Lublin, kwiecień 2021, Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 60/2021 z dnia 19 kwietnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych u osób powyżej 65 roku życia” (Lublin).