



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 26/2021 z dnia 10 maja 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej
w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu
medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa
mazowieckiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”, pod warunkiem zmiany populacji docelowej programu i uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Wywołana przez ten patogen Inwazyjna Choroba Pneumokokowa (ICHp) może przyjąć postać zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii.

Zgodnie z treścią projektu populację docelową programu ma stanowić personel medyczny. Jednak należy zaznaczyć, że w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 r. brak jest zaleceń odnośnie szczepienia personelu medycznego przeciwko pneumokokom. Natomiast szczepienia są zalecane m.in. u osób dorosłych powyżej 50 roku życia oraz u osób z określonymi chorobami. W odnalezionych wytycznych klinicznych zwraca się uwagę na wiek osób przyjmujących szczepienie (dzieci oraz osoby starsze) oraz występowanie czynników ryzyka zgodnych z tymi zawartymi w PSO. Niemniej rekomendacje kliniczne nie odnoszą się wprost do populacji pracowników systemu ochrony zdrowia.

W związku z powyższym należy zweryfikować i dostosować populację docelową programu do aktualnych zaleceń w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom. Zmianie powinno towarzyszyć przededagowanie zapisów projektu programu polityki zdrowotnej, w tym jego tytułu.

Dodatkowo projekt zawiera uchybienia w sposobie sformułowania celów i mierników efektywności. Nieścisłości te należy skorygować zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo mazowieckie, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań informacyjno-promocyjnych wśród personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych. Program ma być realizowany w latach 2021-2023. Całkowity budżet programu oszacowano na 6 mln 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*. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono etiologię, drogi zakażenia oraz wskazano najczęstsze choroby inwazyjne wywołane przez te patogeny (zapalenie płuc, sepsa i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Ponadto wskazano grupy osób obciążone większym ryzykiem zakażenia pneumokokowego, tj. dzieci do 2 r.ż. oraz dorosłych powyżej 65 r.ż.

Opiniowany projekt ma realizować priorytet „*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*”, który należy do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W ramach przedstawienia sytuacji epidemiologicznej odniesiono się do danych ogólnosięciowych, europejskich, krajowych oraz regionalnych. Przedstawiono dane dot. wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) w poszczególnych grupach wiekowych oraz zaznaczono, że wykrywalność IChP w województwie mazowieckim w 2019 r. wyniosła 3,39 na 100 000 mieszkańców. Odniesiono się również do współczynnika śmiertelności związanego z IChP. W projekcie wskazano, że według danych KOROUN wykrywalność inwazyjnej choroby pneumokokowej w grupie osób aktywnych zawodowo (25-64 lat) w 2019 r. wyniosła 4,7 na 100 000 mieszkańców. Nie przedstawiono danych dotyczących zakażeń w grupie zawodowej personelu medycznego.

Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa oraz referencje bibliograficzne. Należy jednak podkreślić, że nie wszystkie stwierdzenia pojawiające się w opisie problemu zdrowotnego są poparte odpowiednimi źródłami. Istotne zastrzeżenia budzi stawianie znaku równości pomiędzy profilaktyką dwóch różnych infekcji – zakażeń bakteryjnych *Streptococcus pneumoniae* oraz zakażeń wirusem grypy.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*eliminacja ryzyka zachorowań na choroby spowodowane zakażeniem Streptococcus pneumoniae u minimum 70% populacji docelowej w latach 2021-2023*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W projekcie nie przedstawiono danych na temat liczby zachorowań w populacji docelowej w latach poprzedzających planowane wdrożenie PPZ. Z tego względu obliczenie prawdopodobieństwa zakażenia *Streptococcus pneumoniae* w populacji docelowej pozostaje nieznane. Zarazem należy podkreślić, że podanie szczepionki nie powinno być interpretowane jako „eliminacja ryzyka”, lecz jako jego zmniejszenie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*uzyskanie do 2023 r. równego lub mniejszego niż 3,39/100 000 poziomu wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji ogólnej województwa mazowieckiego*”;

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. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany błędnie, gdyż jego osiągnięcie nie stanowi elementu warunkującego osiągnięcie celu głównego. Należy także wskazać, że poziom wykrywalności IChP jest uzależniony od czynników wykraczających poza działania planowane w ramach PPZ. Zapis zaproponowany jako cel szczegółowy w istocie stanowić powinien element ewaluacji i zostać omówiony w raporcie końcowym w części poświęconej wpływowi realizacji PPZ na zdrowie publiczne.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „*iloraz liczby osób, które zostały zaszczepione w ramach programu i liczby osób z planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach*”;
- 2) „*poziom wykrywalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w populacji ogólnej województwa mazowieckiego $\leq 3,39/100\ 000$ – wynik określony na podstawie danych Krajowego Ośrodka Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego za 2023 r.*”.

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. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do odsetka osób z populacji docelowej, które zostaną zaszczepione. Został on sformułowany poprawnie. Jednocześnie brak jest zawierającego wartość docelową celu dla tego miernika efektywności. Miernik efektywności nr 2, podobnie jak cel szczegółowy nr 1, odnosi się do zagadnień, które powinny zostać omówione w ewaluacji programu.

Tym samym element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga uzupełnienia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będzie stanowić personel medyczny zatrudniony w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego. Wnioskodawca wskazał, że zgodnie z danymi Samorządu Województwa Mazowieckiego w 2020 r. w podmiotach leczniczych dla których Samorząd Województwa Mazowieckiego jest podmiotem tworzącym lub w których posiada udziały zatrudnionych jest 18 942 osób personelu medycznego (stan na 30 czerwca 2020 r.). Zaznaczono, że biorąc pod uwagę budżet programu w trakcie jego trwania można przeprowadzić interwencje dla 14 868 osób z populacji docelowej (ok 78,5%). Podkreślono również, że „w przypadku dużego zainteresowania programem i dużej liczby chętnych do udziału w nim, Zarząd Województwa Mazowieckiego może podjąć decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na realizację programu, uwzględniając posiadane środki finansowe”.

Jako kryteriów włączenia do programu wymieniono: ukończony 18 rok życia, zatrudnienie na stanowisku określonym w załączniku (tabela I: „Pracownicy działalności podstawowej”) do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami w podmiocie leczniczym dla którego Samorząd Województwa Mazowieckiego jest podmiotem tworzącym lub w którym posiada udziały oraz udzielenie świadomej zgody na udział w programie. Jako kryteria wyłączenia wskazano: niespełnienie co najmniej jednego z kryteriów włączenia do programu; przedłożenie realizatorowi przez uczestnika programu pisemnej rezygnacji z udziału w programie oraz przeciwwskazania medyczne: ciąża u kobiety aplikującej do programu, karmienie piersią przez kobietę aplikującą do programu, inne przeciwwskazania medyczne zgodne z charakterystyką produktu leczniczego Prevenar 13. Należy zwrócić uwagę, że kryteria włączenia do programu nie są tym samym co kryteria kwalifikacji do szczepienia. Udział w programie może

zakończyć się bez wykonania szczepienia np. w sytuacji wykrycia przeciwwskazań w czasie wizyty kwalifikacyjnej do szczepienia.

Odnosząc się do wyboru populacji docelowej programu w opisie problemu zdrowotnego wskazano, że „wprawdzie na razie nie udowodniono, aby zaszczepienie personelu przeciwko pneumokokom zmniejszyło ryzyko zachorowania ich pacjentów, jednak dowiedziono, że powszechne szczepienia dzieci zmniejszyły ryzyko zachorowania u dorosłych (odporność populacyjna)”.

Należy zaznaczyć, że w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 r. brak jest zaleceń odnośnie szczepienia personelu medycznego przeciwko pneumokokom. Szczepienia są zaś zalecane m.in. osób dorosłych powyżej 50 roku życia oraz u osób z określonymi chorobami.

W odnalezionych wytycznych klinicznych zwraca się uwagę na wiek osób przyjmujących szczepienie (dzieci oraz osoby starsze) oraz występowanie czynników ryzyka zgodnych z tymi zawartymi w PSO. Niemniej rekomendacje nie odnoszą się wprost do populacji pracowników systemu ochrony zdrowia.

W związku z powyższym należy zweryfikować i dostosować populację docelową programu do aktualnych zaleceń w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

Szczepienie zostanie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.

Produktem leczniczym użytym w programie będzie preparat Prevenar 13. Podana zostanie 1 dawka – zgodnie z zaleceniami producenta.

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 prowadzona będzie ocena zgłaszalności. Wymieniono następujące wskaźniki: „liczba osób aplikujących do programu”, „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba przeprowadzonych kwalifikacji lekarskich”, „liczba osób niezakwalifikowanych do szczepień podczas kwalifikacji lekarskiej z powodu przeciwwskazań zdrowotnych”, „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie” oraz „liczba osób zaszczepionych”. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankietę satysfakcji oraz uwagi zgłaszane przez uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie. Jednocześnie ze względu na niewłaściwe sformułowanie celów i mierników efektywności rzetelne przeprowadzenie ewaluacji programu może być utrudnione i wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem są działania informacyjno-promocyjne dotyczące realizacji programu, skierowane do potencjalnych uczestników. Kolejnymi etapami są kwalifikacja uczestników do programu oraz przeprowadzenie interwencji wskazanych w programie. Następnie zostanie przeprowadzone rozliczenie finansowe programu, a także monitorowanie realizacji programu oraz ewaluacja programu po jego zakończeniu.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – nie budzą one zastrzeżeń.

Informacje o programie i warunkach uczestnictwa zostaną rozpowszechnione przez województwo mazowieckie oraz realizatorów programu stronach internetowych oraz w mediach społecznościowych. Informacja o możliwości i warunkach uczestnictwa w programie przekazana zostanie również bezpośrednio do podmiotów leczniczych, których pracownicy mogą zostać objęci szczepieniami zgodnie z założeniami programu. Dopuszczone są inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez realizatora (np. plakaty, ulotki, bezpośredni kontakt).

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednostkowy oszacowano na 403,54 zł, w tym: kwalifikacja uczestnika do programu 32,10 zł; kwalifikacja do szczepienia 60,78 zł; wykonanie szczepienia wraz z 1 dawką szczepionki 310,66 zł.

Całkowity koszt programu oszacowano na 6 000 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa mazowieckiego.

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%, $I^2 = 0\%$; 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%, $I^2 = 78\%$; 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%, $I^2 = 75\%$; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, $I^2 = 0\%$; 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 ($I^2=81\%$, $p = 0,005$), 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 (Remschmidt 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 kosztochłonne.

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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.23.2021 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa, maj 2021; aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 61/2021 z dnia 4 maja 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom dla personelu medycznego zatrudnionego w podmiotach leczniczych województwa mazowieckiego”.