



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 33/2021 z dnia 8 czerwca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym
dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 60 roku życia
na lata 2021-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowniko w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022”, 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. Istotny wpływ na opinię miało zaplanowanie zarówno populacji docelowej jak i interwencji w sposób zgodny z wytycznymi.

Ponadto, opiniowany projekt realizuje 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”, które należą do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Jednocześnie w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy zaproponować cele i mierniki efektywności zgodne z uwagami podanymi w dalszej części opinii. Projekt wymaga także uzupełnienia o istotne szczegóły dotyczące interwencji edukacyjnej – należy wskazać liczbę, czas trwania i formę spotkań edukacyjnych oraz ich zakres tematyczny. Działania powinny być dostosowane do profilu grupy docelowej, czyli osób powyżej 60 roku życia. Dodatkowo do pomiaru efektywności zaplanowanych w programie działań edukacyjnych niezbędne jest przedstawienie narzędzia, które umożliwi obiektywny pomiar przyrostu poziomu wiedzy, np. pre-test i post-test. Skorygowania wymaga także budżet, gdyż występują nieścisłości pomiędzy całkowitą jego wysokością a kosztami planowanych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Trzebowniko, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań



edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 60 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2022. Planowane koszty całkowite w 2021 r. oraz latach kolejnych zostały oszacowane na 100 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu gminy Trzebownik.

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. 2020 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*. Odniesiono się do czynników ryzyka zachorowania, wskazując m.in. na choroby przewlekłe układu oddechowego. Zaznaczono również istotność prowadzenia działań profilaktycznych.

Opiniowany projekt realizuje 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 projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono dane światowe, krajowe i regionalne. Wskazano, że „w Polsce w 2018 roku zarejestrowano 1 355 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 3,53/100 tys. mieszkańców. (...) Wg danych NIZP-PZH w 2019 roku zarejestrowano jeszcze więcej przypadków zachorowań – łącznie 1535 przypadków, co daje zapadalność ogólną 4/100 tys. mieszkańców”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez chorobę pneumokokową o min. 30%, w populacji osób powyżej 60 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy Trzebownik poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 60 r.ż. w 2021-2022 roku”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Należy jednocześnie podkreślić, że programem ma zostać objętych ok. 20% populacji docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 60 r.ż. z terenu Gminy Trzebownik”;
- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 60 r.ż. z terenu Gminy Trzebownik”;
- (3) „zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 60 r.ż.”;
- (4) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 60 r.ż. na temat chorób wywołanych przez pneumokoki”;
- (5) „podniesienie świadomości pacjentów na temat szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

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 składa się w istocie z dwóch założeń. W kontekście celu 2 i 3 należy zaznaczyć, że 2019 r. w całym województwie odnotowano zaledwie 35 przypadków IChP oraz hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Biorąc pod uwagę realizację programu w niewielkiej gminie oraz objęcie 20% populacji docelowej osób po 60 r.ż., zmniejszenie wskaźników zachorowalności i hospitalizacji wydaje się być mało prawdopodobne. Cele szczegółowe nr 4 i 5 dotyczące zwiększenia świadomości są niemierzalne. W wyniku prowadzenia działań edukacyjnych możliwy byłby natomiast wzrost wiedzy uczestników. Należy jednak podkreślić, że w projekcie PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „wskaźnik osób zaszczepionych w programie”;
- (2) „wskaźnik osób biorących udział w działaniach edukacyjnych”.

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, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Oba przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji miernika efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Nie przedstawiono zatem żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego celom programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić osoby w wieku powyżej 60 lat zamieszkujące na terenie gminy Trzebownik. Liczebność tej grupy oszacowano na 4591 osób. Przedstawione dane są zbliżone do danych GUS. W PPZ zaplanowano udział maksymalnie 918 osób, co stanowi ok. 20% populacji docelowej.

Kryteriami kwalifikacji są: zamieszkiwanie na terenie gminy Trzebownik; wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie; brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia; brak wcześniejszego zaszczepienia przeciwko pneumokokom. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Szczepienia przeciwko pneumokokom

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza. Uczestnicy będą informowani o możliwości wystąpienia odczynów poszczepiennych oraz sposobie postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Program Szczepień Ochronnych na 2021 r. szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje jako szczepienie zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż.

Występuje wiele wytycznych i rekomendacji, które zalecają wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. 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). W rekomendacjach wskazuje się, że osoby starsze, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom powinny najpierw otrzymać szczepionkę PCV13, a co najmniej rok później szczepionkę PPSV23 (IAC 2017, SATS/FIDSSA 2017, ACIP 2015). Również inne rekomendacje (NZMoH 2018, STS 2016, ACS/NACI 2016, PHAC 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23. Osoby starsze, które 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).

Działania edukacyjne

W projekcie w sposób zdawkowy odniesiono się do zaplanowanej akcji edukacyjnej. Wskazano miejsca (np. środki masowego przekazu) oraz formę działań (plakaty/ulotki, audycje radiowe/telewizyjne). Zaznaczono również, że „na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały”. Nie przedstawiono zakresu tematycznego działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzona będzie ocena zgłaszalności, tj. „liczbę osób, które zakończyły szczepienie”. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźnik, który można wykorzystać podczas monitorowania, tj. liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych. Ocena jakości świadczeń prowadzona w oparciu o pisemne uwagi zgłaszane przez uczestników. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Wskazano, że „skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP) w tym wskaźniki odnoszące się do zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP-PZH, KOROUN, NFZ)”, co jest podejściem prawidłowym.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami będą akcja informacyjna oraz rekrutacja uczestników. Następnie zaplanowano badanie lekarskie oraz wykonanie szczepień. Wskazano, że „lekarz sprawujący opiekę lekarską (lekarz POZ) będzie decydował o rejestracji osób objętych programem profilaktycznym do szczepienia”. Program ma zakończyć się jego ewaluacją.

W sposób zdawkowy określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zaznaczono, że „szczepienie będzie przeprowadzone z zachowaniem wszelkich warunków, określonych dla prawidłowego szczepienia”.

Informacje o możliwości wzięcia udziału w programie będą przekazywane przez lekarzy POZ i pielęgniarki środowiskowe. Dodatkowo planowane jest zamieszczenie informacji na tablicach ogłoszeń realizatorów, stronie internetowej gminy oraz w lokalnych mediach.

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

W projekcie przedstawiono koszt jednostkowy 250 zł, który uwzględnia: koszt zakupu szczepionki, koszt przeprowadzenia badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 100 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Trzebowno.

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 ($I^2=81\%$, $p = 0,005$), 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 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.32.2021 pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022” realizowany przez: gminę Trzebowńsko, Warszawa, czerwiec 2021; aneksu do raportów pn. „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 73/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym dla mieszkańców Gminy Trzebowńsko w wieku od 60 roku życia na lata 2021-2022”.