



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 39/2021 z dnia 30 lipca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie
Gorzkowice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Wzięto pod uwagę, że 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*” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Ponadto, populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Przedstawiony budżet również nie budzi wątpliwości.

Natomiast w celu realizacji programu jak najwyższej jakości konieczne jest dopracowanie niektórych elementów programu. Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby reprezentował on realny i osiągalny stan po zakończeniu programu. Cele szczegółowe również wymagają prawidłowego zdefiniowania, zaleca się ponadto uzupełnić je o uzasadnienia dla wartości docelowych. W projekcie nie przedstawiono również właściwie sprecyzowanych mierników do celów szczegółowych. Trzeba zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.

Nieprawidłowe sformułowanie wskaźników dotyczących oceny efektywności programu może spowodować, że kompleksowa ewaluacja działań będzie utrudniona. Należy więc uzupełnić projekt w zakresie ewaluacji o porównanie stanu wskaźników z czasu przed rozpoczęciem działań i po realizacji programu.

Dodatkowo w projekcie nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu oraz zakresu tematycznego działań edukacyjnych, co również wymaga odpowiednich uzupełnień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Gorzkowice, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w latach 2021-2024. Planowane koszty całkowite realizacji programu zostały oszacowane na kwotę 48 750 zł. Program ma być finansowany



ze środków pochodzących w ramach ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności, z budżetu gminy Gorzkowice.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Zamieszczono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana treść problemu zdrowotnego.

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 sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. W treści projektu skrótowo odniesiono się do ogólnoswiatowych, europejskich, krajowych oraz regionalnych danych, skupiając się głównie na liczbie zachorowań i zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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 zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową wynosiła 4,01/100 tys. i była wyższa niż w 2018 r. o 0,48/100 tys.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane przez *S. pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Gminy Gorzkowice poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2021-2024” Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W celu głównym nie wskazano wartości docelowej, niemniej programem ma zostać objętych maksymalnie 150 osób, co stanowi ok. 10% populacji docelowej.

W treści projektu programu wskazano również następujące cele szczegółowe:

- 1) zwiększenie odsetka osób zaszczepionych przeciwko *S. pneumoniae* (w tym na IChP) wśród osób po 65 r.ż. i tym samym zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. z terenu Gminy Gorzkowice, co z kolei zmniejszy liczbę hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu Gminy Gorzkowice,
- 2) zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywołanych przez pneumokoki,
- 3) podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych.

W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. W określonych celach szczegółowych nie wskazano docelowych wartości, tym samym nie zostały one również uzasadnione.

Cel szczegółowy nr 1 składa się z trzech odrębnych założeń. Analizując sytuację epidemiologiczną regionu należy zaznaczyć, że w 2019 r. w całym województwie odnotowano 40 przypadków hospitalizacji związanych z IChP. Biorąc pod uwagę realizację programu w niewielkiej gminie oraz

objęcie 10% populacji docelowej osób po 65 r.ż., zmniejszenie wskaźników zachorowalności i hospitalizacji wydaje się być mało prawdopodobne. Z kolei cele szczegółowe nr 2 i 3 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 projekcie programu zaproponowano 5 następujących mierników efektywności:

- 1) liczba osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami,
- 2) liczba osób zaszczepionych w programie,
- 3) liczba osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- 4) liczba osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie,
- 5) liczba osób, które przerwały uczestnictwo w programie (podanie przyczyny).

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Zaproponowane wskaźniki nie spełniają funkcji miernika efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Nie przedstawiono zatem żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego celom programu.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga przeformułowania i doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku powyżej 65 r.ż., zamieszkałe na terenie gminy Gorzkowice. Populację mieszkańców w tym wieku oszacowano na 1499, natomiast program jest kierowany do maksymalnie 150 osób, co stanowi ok. 10% populacji docelowej. Dane zweryfikowano i uznano za prawidłowe (zbliżone do danych GUS).

Wśród kryteriów kwalifikacji do programu wymieniono: zamieszkiwanie na terenie gminy Gorzkowice, wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie, brak przeciwwskazań lekarskich do szczepienia oraz brak wcześniejszego zaszczepienia przeciwko pneumokokom. W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż., niezależnie od występowania u nich chorób współistniejących, a także osobom z przewlekłą chorobą płuc.

Jednocześnie odnaleziono liczne dokumenty 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).

W związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że populacja wskazana w projekcie ocenianego programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do osób w wieku powyżej 65 r.ż.

Szczepienie

Zgodnie z treścią projektu programu, osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13).

Uczestnicy programu będą informowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych oraz sposobie postępowania w razie ewentualnych działań niepożądanych.

Obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane i dostępne szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym to:

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

Należy zaznaczyć, że 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.

Działania edukacyjne

Edukacja będzie realizowana bezpośrednio i pośrednio. Edukacja pośrednia będzie oparta o materiały informacyjne (m.in. ulotki, plakaty) natomiast edukacja bezpośrednia będzie realizowana poprzez lekarzy i pielęgniarki. Nie przedstawiono zakresu tematycznego działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Zgodnie z treścią projektu zgłaszalność do programu będzie monitorowana na podstawie 5 wskaźników:

- 1) liczba osób zakwalifikowanych do programu zgodnie z przyjętymi kryteriami,
- 2) liczba osób zaszczepionych w programie,
- 3) liczba osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich,
- 4) liczba osób, które nie wyraziły zgody na udział w programie,
- 5) liczba osób, które przerwały uczestnictwo w programie (podanie przyczyny).

W punkcie dotyczącym mierników efektywności wskazano również, że ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na bieżąco przez pracownika Urzędu w oparciu o listy osób, które zakończyły szczepienie.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

Ewaluacja programu będzie polegała na obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Przedstawione warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zostały opisane zbyt skrótowo. Wskazano, że zakończenie udziału w programie będzie możliwe po zrealizowaniu pełnego schematu szczepień lub na życzenie uczestnika programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 48 750 zł. Koszt jednostkowy świadczenia profilaktycznego z uwzględnieniem kosztów: szczepionki, kwalifikacji, podania, akcji promocyjno-edukacyjnej oraz rozliczenia programu oszacowano na kwotę 320 zł.

W projekcie wskazano, że w koszcie jednostkowym koszt projektu i druku materiałów informacyjnych (ulotki, plakaty) wynosi 500 zł, podczas gdy w koszcie całkowitym opracowanie projektu i druku plakatów i ulotek informacyjnoedukacyjnych wynosi 750 zł. Nie jest zatem jasne, jaka kwota zostanie przeznaczona na działania informacyjne.

Program będzie finansowany z ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności z budżetu gminy Gorzkowice zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.

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 Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2021 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).

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2021 r., szczepienia przeciwko pneumokokom wskazuje się jako szczepienia zalecane m.in. w populacji osób dorosłych powyżej 50 r.ż. Jednocześnie wydano 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).

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).

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% oraz 74%. W przeglądzie Kraicer-Melamed 2016 odnotowano niższe ryzyko zachorowania na IChP – o 50% w 8 badaniach kohortowych oraz o 54% 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%.

Zgodnie z publikacją Bonten 2015 (badanie CAPITA) szczepienie osób w wieku ≥ 65 lat skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w czasie trwającej 4 lata obserwacji ryzyko zachorowania na pneumokokowe zapalenie płuc z pozaszpitalną drogą zakażenia (skuteczność kliniczna szczepionki wyniosła 45,0%) oraz IChP wywołane przez uwzględnione w szczepionce typy serologiczne pneumokoka (skuteczność kliniczna szczepionki wyniosła 45,6%). Szczepienie nie było skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.44.2021 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice” realizowany przez: Gminę Gorzkowice, Warszawa, lipiec 2021; Aneksu Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 101/2020 z dnia 26 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2021-2024 w Gminie Gorzkowice”