

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 14/2022 z dnia 21 marca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń
pneumokokowych w Kozach”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Kozach” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje i populacja programu znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych.

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.

Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów, realizacja programów polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinna być prowadzona długofalowo i w sposób ciągły. Zatem warto byłoby rozważyć taką możliwość.

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

- Cel główny wymaga wskazania wartości docelowej.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania oraz wskazania uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.
- Mierniki efektywności należy zdefiniować tak, aby odpowiadały celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący planowanych działań edukacyjnych wymaga uzupełnienia.
- W planowanych interwencjach należy uwzględnić przeprowadzenie pre- i post-testów, aby zweryfikować poziom wiedzy uzyskanej podczas działań edukacyjnych.
- Punkt dotyczący monitorowania wymaga skorygowania z wykorzystaniem wskaźników omówionych poniżej.

- Ewaluacja nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione. Zatem powyższy element programu wymaga korekty.
- Budżet należy uszczegółowić w zakresie wskazania kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań edukacyjnych wśród osób powyżej 65 r.ż.. Całkowity budżet programu oszacowano na 28 000 zł, zaś okres realizacji obejmuje 2022 rok.

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 2021 r., poz. 1285 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

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae*. Przedstawiono definicję, czynniki ryzyka i powikłania zachorowania, szczepienia i dostępne szczepionki.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz regionalnej.

Na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) w Polsce w 2019 roku zarejestrowano 1 541 przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP), co daje zapadalność ogólną 4,02/100 000 mieszkańców. W 2018 roku zanotowano 1 355 przypadków IChP i zapadalność 3,53/100 tys. mieszkańców.

W 2019 r. KOROUN (Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego) potwierdził laboratoryjnie 1 067 przypadków IChP (ogólna wykrywalność 2,83/100 tys.).

Zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w województwie śląskim, na terenie którego leży Gmina Kozy, w 2019 roku zarejestrowano 161 przypadków IChP, co daje zapadalność ogólną 3,56/100 000 mieszkańców.

Należy zaznaczyć, że w mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie odniesiono się do omawianego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym celem 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 (tj. 90 osób), zamieszkałych na terenie Gminy Kozy poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w 2022 roku”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie wskazano wartości docelowej, co należy uzupełnić.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie o 10% odsetka osób zaszczepionych przeciwko *S. pneumoniae* (w tym na ICHP) wśród osób po 65 r.ż.”;
- 2) „wzrost wiedzy uczestników na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych poprzez edukację pośrednią i bezpośrednią”.

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 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego i nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości. W celu nr 2 w wyniku prowadzenia działań edukacyjnych możliwy byłby wzrost wiedzy uczestników, jednak w projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów. W celu szczegółowym nr 2 nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć, co wymaga uzupełnienia. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób zaszczepionych w programie”;
- 2) „odsetek mieszkańców Gminy Kozy po 65 r.ż., które zaszczepione zostały przeciwko *S. pneumoniae*”;
- 3) „odsetek uczestników programu, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

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 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do 2 celu szczegółowego. W związku z powyższym, ten element programu należy skorygować i przedstawić wskaźniki bezpośrednio odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych.

Reasumując, cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych. Punkt dotyczący mierników efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku powyżej 65 lat zamieszkujące gminę Kozy. Wskazano, że programem ma zostać objętych 90 osób, co stanowi ok. 3,8% populacji docelowej. Liczba mieszkańców gminy powyżej 65 r.ż. wynosi 2 395 osób.

Do programu zostaną zakwalifikowane osoby powyżej 65 roku życia zamieszkałe na terenie miasta Kozy, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i nie posiadają przeciwwskazań lekarskich. W przypadku dużej ilości zgłoszeń, w pierwszej kolejności zostaną uwzględnione osoby z grup wysokiego ryzyka tj. osoby: z przewlekłą chorobą serca, z przewlekłą chorobą płuc, z cukrzycą, osoby z wyciekami płynu mózgoworodzeniowego, z implantem ślimakowym, z przewlekłą chorobą wątroby (w tym z marskością), uzależnione od alkoholu, z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią, z zaburzeniami odporności:

wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, z zakażeniem HIV, z przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z białaczką, z chorobą Hodgkina osoby z uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim. Wyżej wymienione grupy ryzyka znajdują odzwierciedlenie w Programie Szczepień Ochronnych na 2022 rok .

Wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: wiek (poniżej 65 r.ż.) oraz wcześniejsze szczepienie przeciwko *S. pneumoniae*.

Wiele wytycznych zaleca 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 interwencje zaplanowane w programie obejmują wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom oraz prowadzenie działań edukacyjnych.

Zgodnie z treścią projektu programu osoby spełniające kryteria włączenia do programu zostaną zaszczepione 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV-13). Schemat szczepienia i sposób realizacji będzie zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

W ChPL Prevenar 13 wskazano, że w przypadku osób dorosłych w wieku ≥ 18 lat i osób w podeszłym wieku, należy zastosować schemat jednodawkowy.

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 PCV13, a następnie PPSV23.

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 bakterii uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii.

Szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską i przeprowadzone po uzyskaniu zgody uczestnika programu na jego realizację. Uczestnicy programu będą poinformowani przez lekarza kwalifikującego do szczepienia o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

W projekcie programu ogólnie odniesiono się do zaplanowanych działań edukacyjnych. Wskazano, że na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia ma zostać realizowana poprzez rozmowę z lekarzem i pielęgniarką oraz obejmować m. in. zasadność szczepienia, informacje o możliwych skutkach ubocznych szczepienia oraz informacje o szczepieniach uzupełniających, które ze względu na ramy czasowe programu nie zostały uwzględnione w ścieżce przedmiotowego programu. Z kolei edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, plakaty i inne zaplanowane do wykorzystania materiały. W projekcie programu nie przedstawiono większej liczby szczegółów dot. edukacji uczestników, co należy uzupełnić.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2022 r., szczepienia przeciwko *Streptococcus pneumoniae* znajdują się wśród szczepień zalecanych, jednak nie finansowanych ze środków publicznych w omawianej populacji docelowej.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej należy doprecyzować zapisy projektu w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych.

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.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona w oparciu o sprawozdania realizatorów na podstawie „liczby wykonanych szczepień, tj. listy osób, które zostały zaszczepione (zakładana jest zgłaszalność do programu na poziomie min. 50 % populacji)”, „liczby osób zakwalifikowanych do programu”, „liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania”, „liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji”. W punkcie dot. mierników efektywności, przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas monitorowania, tj. „liczba osób zaszczepionych w programie” oraz „odsetek mieszkańców Gminy Kozy po 65 r.ż., które zaszczepione zostały przeciwko *S. pneumoniae*”.

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.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również na analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora.

Ewaluacja programu ma zostać określona w oparciu o wskazane mierniki efektywności. Należy jednak podkreślić, że przedstawiono tylko jeden prawidłowo sformułowany wskaźnik tj. „odsetek uczestników programu, u których nastąpił wzrost wiedzy na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”. Z tego względu przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może być utrudnione.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Nie zostało to uwzględnione w projekcie i kwestia ta wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

Akcja informacyjna będzie skierowana przede wszystkim do osób w wieku powyżej 65 lat i realizowana poprzez przekazanie materiałów informacyjnych do środowiska lekarzy POZ, klubów seniora oraz stowarzyszeń działających na terenie gminy. Informacje o programie mają zostać umieszczone na stronach internetowych Gminy Kozy oraz jednostek podległych, a także w miesięczniku „Koziańskie Wiadomości”. Dodatkowo zaplanowano przekazywanie informacji o programie w trakcie spotkań z mieszkańcami oraz podczas uroczystości gminnych (pikniki, wydarzenia edukacyjne).

Wskazano, że pełne uczestnictwo w programie polega na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciwko pneumokokom. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestnika programu.

Całkowity budżet programu oszacowano na 28 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: koszty świadczenia profilaktycznego (koszt szczepionki, badania lekarskiego, usługi związanej ze szczepieniem, przeprowadzeniem edukacji bezpośredniej oraz przygotowaniem i rozliczeniem programu) oraz koszty projektu i druku materiałów informacyjnych. Monitorowanie i ewaluacja zostaną przeprowadzone przez wskazanego pracownika Urzędu Gminy i „*gmina nie poniesie dodatkowych kosztów monitorowania i ewaluacji*”.

Program będzie finansowany ze środków „*pochodzących w ramach ogólnokrajowych i regionalnych programów operacyjnych, a w przypadku braku ich dostępności z budżetu Gminy Kozy, zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji programu*”.

Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych, co należy uzupełnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny. Najcięższą postacią zakażenia pneumokokowego jest tzw. inwazyjna choroba pneumokokowa (ICHP). W pojęciu tym mieści się zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa (posocznica) i zapalenie płuc z bakteriami. Nieinwazyjna choroba pneumokokowa powoduje lokalne stany zapalne wywołane zakażeniami pneumokokowymi, zazwyczaj o łagodnym przebiegu i dobrym rokowaniu, np. zapalenie ucha środkowego lub zapalenie płuc bez bakteriemii.

Zakażeniom pneumokokami, zwłaszcza ich szczepami o podwyższonej oporności na antybiotyki, sprzyjają częste lub długotrwałe hospitalizacje, zabiegi operacyjne oraz pobyty w ośrodkach opiekuńczych i opiekuńczo-leczniczych. U osób w podeszłym wieku pneumokokowe zapalenie płuc jest najczęstszą przyczyną zgonów z powodu chorób zakaźnych

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 2022 r. szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w następujących grupach:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione,
- dzieciom i osobom dorosłym z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, przewlekłą chorobą wątroby, w tym z marskością wątroby, przewlekłą chorobą nerek i zespołem nerczycowym, z cukrzycą;
- dzieciom i osobom dorosłym z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, implantem ślimakowym;

- dzieciom i osobom dorosłym z anatomiczną lub czynnościową asplenią: sferocytozą i innymi hemoglobinopatiami, z wrodzoną i nabytą asplenią;
- dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, zakażeniem HIV, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim;
- osobom uzależnionym od alkoholu, palącym papierosy.

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%, $I^2 = 0$; RR: 0,27 [95% CI: 0,08-0,9]) oraz 74% (95% CI: 55-86%, $I^2 = 0$; 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 (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.

Szczepienie osób dorosłych przeciwko pneumokokom można wykonywać jednocześnie ze szczepieniami przeciwko grypie.

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 kategorie kosztów jednostkowych: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia oraz 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 nr OT.431.9.2022 „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Kozach”, marzec 2022, Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób starszych – wspólne podstawy oceny” z grudnia 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 40/2022 z dnia 14 marca 2022 roku o projekcie programu „Gminny program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Kozach”.