



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 34/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**pn. „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom**  
**Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych**  
**onkologicznych i hematologicznych”**  
**(woj. mazowieckie)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

#### **Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Ponadto, pod uwagę wzięto, że populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi.

Opiniowany dokument zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: poprawnie sformułować cel główny, uzasadnić przyjętą wartość docelową w celach szczegółowych, wyjaśnić i skorygować rozbieżność dotyczącą liczebności populacji docelowej i wysokości zaplanowanego budżetu, dopracować zapisy dotyczące ewaluacji aby możliwa była pełna ocena efektów uzyskiwanych dzięki realizacji programu.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany przez miasto Warszawa na lata 2024-2026 w zakresie profilaktyki pneumokokowej u chorych onkologicznych i hematologicznych poprzez szczepienia i edukację. Populacją docelową będą stanowić w osoby powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem nowotworu złośliwego (szczepienia) oraz osoby powyżej 18 r.ż. i personel medyczny (edukacja). Całkowity koszt programu oszacowano na 2 993 600 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 2022 r., poz. 2561 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*, powodujące inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP). W dokumencie odniesiono się do etiologii, czynników ryzyka zachorowania, drogi zakażenia oraz objawów, a także najczęstszych chorób inwazyjne wywołane przez pneumokoki. Wskazano także, że najczęstszą przyczyną chorób płuc wśród pacjentów onkologicznych są pneumokoki.

Dokument zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, krajowych, regionalnych oraz lokalne dane dotyczące epidemiologii nowotworów jak i Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP). Zaznaczono m.in., że dane KOROON oraz NIZP-PZH (dotyczące lat 2010– 2019) wskazują jednoznacznie na coroczny wzrost zapadalności oraz rozpoznawalności inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce. Odnosząc się do sytuacji lokalnej podano, iż wśród nowotworów w zależności od płci głównymi przyczynami zgonów w Warszawie w roku 2020 były nowotwory złośliwe oskrzela i płuca, nowotwór złośliwy sutka, nowotwór złośliwy jelita grubego, nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, nowotwór złośliwy trzustki i nowotwór złośliwy żołądka, które odpowiadały łącznie za 53% spośród 4761 zgonów z powodu nowotworów w tym powiecie.

W projekcie nie odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (MPZ), co wymaga uzupełnienia.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „uzyskanie w każdym roku realizacji programu nie mniejszego niż 30% poziomu zaszczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób z nowo rozpoznanym nowotworem złośliwym w danym roku spośród spełniających kryteria włączające/wykluczające) do szczepień przeciwko pneumokokom”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W ocenianym dokumencie cel główny sformułowano niewłaściwie, gdyż nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Ponadto należy zwrócić uwagę, że sformułowanie „spośród spełniających kryteria włączające/wykluczające” jest niepoprawne ponieważ po spełnieniu kryteriów wykluczenia pacjent nie jest kwalifikowany do programu, tym samym nie będzie podlegał zaszczepieniu.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród 70% populacji pacjentów z rozpoznaniem choroby nowotworowej, które zostaną poddane szczepieniom/ zakwalifikowane do programu na terenie miasta Warszawa do 2026 roku”;
- (2) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród 80% personelu medycznego w zakresie profilaktyki pneumokokowej u chorych z nowotworami”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w analizowanym dokumencie cele sformułowano poprawnie, nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek wszystkich świadczeniobiorców, u których wykonano szczepienie, względem wszystkich osób z nowo rozpoznany nowotworem”;
- (2) „odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), w stosunku do wszystkich świadczeniobiorców, którzy ukończyli test”;
- (3) „odsetek uczestników spośród personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), względem wszystkich uczestników – personelu medycznego, którzy wypełnili pre-test”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie, niepoprawnie sformułowano miernik nr 1 jako dane zbierane w ramach monitorowania, natomiast pozostałe dwa mierniki nie wzbudzają zastrzeżeń.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest w zakresie szczepień do mieszkańców miasta Warszawa powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem nowotworu złośliwego. W projekcie wskazano, że na podstawie danych KRN rocznie rozpoznawanych jest w Warszawie około ok. 7 427 zachorowań na nowotwory złośliwe (dorośli). Przy założeniu 30% wszczepialności oszacowano, że z programu skorzysta co najmniej 2 230 osób rocznie, a w okresie całości trwania programu co najmniej 6 684 pacjentów. Niemniej w części dot. budżetu w czasie całego okresu trwania programu (3-leta) zaplanowano udział 8 100 osób, co wymaga wyjaśnienia i skorygowania w projekcie. W zakresie działań edukacyjnych skierowanych do osób powyżej 18 r.ż. zamieszkujących miasto Warszawę populację oszacowano na 1 504 162 osób dorosłych, a dla personelu medycznego na 500 osób.

W projekcie przedstawiono kryteria kwalifikacji do programu, a także wyłączenie, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

#### Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, a także prowadzenie działań edukacyjnych.

#### *Szczepienia przeciwko pneumokokom*

Pacjent będzie kwalifikowany do udziału w programie w ramach konsylium kwalifikującego do leczenia onkologicznego, a propozycja udziału w programie zostanie przekazana bezpośrednio po konsylium przez lekarza prowadzącego. Wskazano, że szczepienia będą wykonywane wyłącznie u pacjentów przed rozpoczęciem chemioterapii/immunochemioterapii. Zgodnie z treścią projektu osoby spełniające kryteria włączenia zostaną zaszczepione 20-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom, a schemat szczepienia i sposób realizacji będą zgodne z aktualną ChPL produktu leczniczego przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. W dokumencie zaznaczono, że dla osób kwalifikujących się do szczepień dopuszcza się prowadzenie uzupełniającej edukacji indywidualnej. Po zaszczepieniu celem obserwacji pod kątem objawów ciężkiej reakcji anafilaktycznej lub omdlenia pacjenci pozostaną w poczekalni (ok. 15 minut), a w tym czasie otrzymają do wypełnienia post-test, sprawdzający poziom wiedzy po interwencji edukacyjnej.

W Polsce dostępne są szczepionki: Prevenar 13 (13-walentna), Vaxneuvance (15-walentna), Apexnar (20-walentna) i Pneumovax 23 (polisacharydowa).

Zaplanowane w programie działania wpisują się w odnalezione rekomendacje ACIP 2022, ACS/NACI 2023, PHAC/NACI 2023, PTWac 2022, IAC 2022, CDC 2022. Ponadto w odnalezionych dokumentach

wskazuje się, że szczepienia przeciwko pneumokokom w populacji osób chorych na nowotwory powinny być przeprowadzane w określonych warunkach przy utrzymaniu indywidualnych wskazań (AIOM 2023, CCC/NHS 2023, PTOK 2020, PTHiT 2018).

#### *Działania edukacyjne*

W dokumencie wskazano, że szkolenie dla pracowników medycznych podmiotów realizujących program (lekarzy, pielęgniarek, koordynatorów onkologicznych) będzie zorganizowane przez Biuro Polityki Zdrowotnej w postaci webinarów (dla każdego zawodu oddzielny) oraz e-learningu z pre- i post-testem. Podkreśla się, że forma szkolenia będzie dostosowana do potrzeb personelu medycznego. Webinar zostanie opracowany przez ekspertów klinicznych, w tym specjalisty chorób zakaźnych oraz specjalisty onkologa. W ramach szkoleń personel medyczny zapozna się z zalecanymi przez rekomendacje metodami profilaktyki pierwotnej, zasadami szczepień, diagnostyki IZP, zasad monitorowania i leczenia pacjentów.

Do populacji osób dorosłych zamieszkujących miasto Warszawę zostanie skierowana kampania informacyjno-edukacyjna w ramach której będą przekazywane informacje o profilaktyce zakażeń pneumokokowych oraz programie.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### 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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona przez rejestr osób aplikujących do programu oraz sprawozdania miesięczne/roczne z wykonania świadczeń w ramach programu. W dokumencie podano wskaźniki, które będą poddane analizie - nie wzbudzają one zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń będzie prowadzona w oparciu o ankiety satysfakcji uczestników co jest działaniem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono jednak wzoru takiej ankiety, co wymaga uzupełnienia.

W ramach oceny efektywności programu wnioskodawca wskazuje, że będzie ona prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono jedynie dwa prawidłowo sformułowane wskaźniki, w związku z tym kompleksowa ocena efektywności podejmowanych działań może okazać się utrudniona. Powyższe wymaga dopracowania. W dokumencie zaznacza się, że realizator po zakończeniu programu przedkłada sprawozdanie końcowe ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione tylko częściowo w projekcie.

#### Warunki realizacji

Dokument zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Prawidłowo odniesiono się do warunków realizacji w zakresie personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W projekcie przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Działania prowadzone będą w pojazdach komunikacji miejskiej Warszawskiego Transportu Publicznego, w pomiotach leczniczych dla których m. st. Warszawa jest podmiotem tworzącym lub jedynym udziałowcem, a także na stronie internetowej Urzędu oraz mediach społecznościowych Urzędu. Dodatkowo, m. st. Warszawa założy podstronę internetową (na stronie Urzędu), na której będą szczegółowe informacje na temat programu oraz profilaktyki przeciw pneumokokom.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. W ramach kosztów jednostkowych wymieniono: koszt działań informacyjno-promocyjnych (w tym multimedia, nośniki w transporcie masowym i opracowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych) – 50 000 zł/3 lata; koszt przygotowania i udostępniania szkolenia w formie e-learningu dla personelu medycznego wraz z materiałami potrzebnymi do realizacji szkolenia (pre- i post-test) – 60 000 zł/3 lata; koszt kwalifikacji do programu oraz do szczepienia – 55 zł/os.; koszt szczepienia i szczepionki – 290 zł/os. oraz koszt przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji – 89 100 zł/3 lata. Zgodnie z pozyskanymi przez Agencję informacjami koszt szczepionki 20-walentnej *Apexxnar* wynosi 325,50 zł. w związku z tym zaleca się ponowne przeanalizowanie tej pozycji w planowanym budżecie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 2 993 600 zł. Wyjaśnienia i skorygowania wymaga rozbieżność ponieważ wskazaną wyżej kwotą, a zapisem w programie, że *planowany budżet programu został określony w wysokości 3 042 500 zł.*

Program będzie finansowany ze środków miasta Warszawy.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

*Streptococcus pneumoniae* (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Mogą wywołać inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, posocznicy i zapaleniem płuc z bakteriami.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – *World Health Organization*) umieściła infekcje pneumokokowe, obok malarii, na pierwszym miejscu listy chorób zakaźnych, których zwalczaniu oraz zapobieganiu należy nadać najwyższy priorytet. Zdaniem WHO niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia ze strony pneumokoków wynika między innymi z ich wyjątkowej zjadliwości, powszechności ich występowania, a także rosnących w ostatnich dekadach: zapadalności na choroby pneumokokowe oraz oporności bakterii na antybiotyki.

Według danych NIZP PZH-PIB za 2021 rok, zarejestrowano 952 przypadków IChP (629 przypadków IChP w 2020 r.), co daje zapadalność ogólną 2,49/100 tys. mieszkańców (1,64/100 tys. w 2020 r.). Najwyższą zapadalność odnotowano w województwie pomorskim (5,80/100 tys.), zachodniopomorskim (5,17/100 tys.) i wielkopolskim (3,24/100 tys.). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie łódzkim (0,99/100 tys.) i świętokrzyskim (0,99/100 tys.). Ponadto z danych tych wynika, że w 2021 r. wśród osób powyżej 20 r.ż. wykonano 39 925 szczepień przeciw *S. pneumoniae*.

### Alternatywne świadczenia

W Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom jest realizowana poprzez szczepienia dobrowolne. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2023 rok, szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są m.in. dzieciom i osobom dorosłym z zaburzeniami odporności: wrodzonymi i nabytymi niedoborami odporności, białaczką, chorobą Hodgkina, uogólnioną chorobą nowotworową związaną z leczeniem immunosupresyjnym, w tym przewlekłą steroidoterapią i radioterapią, szpiczakiem mnogim.

W ramach szczepień zalecanych koszt zakupu szczepionki ponosi osoba szczepiona, natomiast badania kwalifikacyjne oraz wykonanie szczepienia finansowane są przez NFZ, o ile placówka, do której zgłosił się pacjent, zawarła stosowną umowę z NFZ.

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

- Szczepienia przeciwko pneumokokom zalecane są w populacji osób dorosłych w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka obejmującymi: alkoholizm, przewlekłą chorobę serca, przewlekłą chorobę wątroby, przewlekłą chorobę płuc, palenie tytoniu, cukrzycę, implant ślimakowy, wyciek płynu

mózgowo-rdzeniowego (CSF), wrodzoną lub nabytą asplenię, anemię sierpowatą lub inne hemoglobinopatie, wrodzone lub nabyte niedobory odporności, uogólniony nowotwór złośliwy, zakażenie HIV, chorobę Hodgkina, jatrogenną immunosupresję, białaczkę, chłoniaka, szpiczaka mnogiego, zespół nerczycowy, przeszczep narządów litych (PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, STIKO 2022, ATAGI 2020, NZMoH 2020, SATS/FIDSSA 2017, NIL 2016, GoC/PHAC 2016).

- Zaleca się szczepienia przeciwko pneumokokom u wszystkich osób powyżej 65 roku życia (niezależnie od współistniejących czynników ryzyka) oraz u osób dorosłych (19-64 lata), u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby pneumokokowej (ACIP 2022).
- Zaleca się stosowanie 20-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-20) lub 15-walentnych szczepionek skoniugowanych (PNEU-C-15), a następnie 23-walentnej szczepionki polisacharydowej przeciwko pneumokokom (PNEU-P-23) u osób dorosłych o podwyższonym ryzyku wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej (ACS/NACI 2023).
- Zaleca się pojedynczą dawkę 20-walentnej szczepionki skoniugowanej osobom w wieku:
  - 65 lat i starszym które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom;
  - od 50 do 64 lat z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia choroby pneumokokowej
  - od 18 do 49 lat z zaburzeniami odporności (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023).
- Osoby dorosłe w wieku 19-64 lat z czynnikami ryzyka, które nie były wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom lub których historia szczepień jest nieznana powinny najpierw otrzymać 1 dawkę PCV (PCV20 lub PCV15). Jeśli w pierwszej kolejności zastosuje się PCV15, należy podać dawkę PPSV23, co najmniej 1 rok po podaniu dawki PCV15 (PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022).
- 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 2022).

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

- W analizie wyników dwóch RCT 3 fazy mającej ocenę porównanie immunogenności PCV20 i PCV13 u osób dorosłych z przewlekłymi schorzeniami lub palących tytoń, a więc obarczonych zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, wśród biorców PCV20 z czynnikami ryzyka odnotowano znaczne wzrosty GMT OPA dla 20 serotypów po upływie miesiąca od przyjęcia szczepionki (Sabharwal 2022).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu ocenę bezpieczeństwa szczepionki PCV20 w porównaniu ze szczepionką PCV13 lub PPSV23 u pacjentów ze szczepieniem PPSV23 lub/i PCV13 w wywiadzie profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki PCV20 okazał się podobny u dorosłych osób w wieku 65 lat z różnymi historiami szczepień przeciw pneumokokom. Był również podobny do wyników uzyskanych w grupach kontrolnych otrzymujących PCV13 i PPSV23 (Cannon 2021).
- W randomizowanym badaniu 3 fazy mającym na celu porównanie bezpieczeństwa i tolerancji PCV20, PCV13 oraz PPSV23 u osób >18 roku życia analizowane szczepionki wykazały podobny profil bezpieczeństwa. Częstotliwość i nasilenie miejscowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 10 dni po podaniu PCV20 lub PCV13 były podobne w każdej analizowanej grupie wiekowej (18-64 lata i 60-64 lata). Większość reakcji miejscowych miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, przy czym ból w miejscu wstrzyknięcia występował najczęściej. Częstość i nasilenie ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu PCV20 i PCV13 były podobne w każdej grupie wiekowej, a najczęściej zgłaszano ból mięśni. Częstość raportowania podczas 6-miesięcznej obserwacji ciężkich zdarzeń niepożądanych była podobna w szczepionych grupach i w podgrupach wiekowych. Żadne zdarzenie niepożądane ani żadna ze zgłoszonych nowych chorób przewlekłych nie były związane ze szczepionką (Essink 2021).

### Podsumowanie opinii ekspertów

- 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, noclegowniach.
- Populację docelową w zakresie wykonywania szczepień przeciwko pneumokokom u osób dorosłych powinny stanowić przede wszystkim osoby powyżej 60 roku życia z chorobami przewlekłymi, jak choroby serca, płuc, nerek, choroby autoimmunologiczne, po splenektomii, nowotworowe wszystkie, osoby leczone immunosupresją, terapiami biologicznymi, osoby zakażone HIV, wszystkie osoby z zaburzeniami odporności, przed i po przeszczepach; osoby powyżej 60 roku życia przebywające na co dzień w otoczeniu dzieci oraz alkoholicy i palacze tytoni
- Edukacja powinna dotyczyć podstawowej wiedzy dotyczącej zarazka, jego działania na organizm, predyspozycji do zakażeń, działania szczepionek omówienia działań niepożądanych oraz korzyści jakie wynikają ze szczepienia.
- Działania informacyjne (ulotki, ogłoszenia, komunikaty w mediach) adresowane do seniorów, mogą mieć wpływ na zgłaszalność do programów szczepień.
- Na całkowity budżet programu polityki zdrowotnej z omawianego zakresu powinny składać się następujące koszty jednostkowe: kwalifikacja lekarska, zakup szczepionki, przechowywanie szczepionki, wykonanie szczepienia a także działania edukacyjne.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.29.2023 „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych” realizowany przez: Miasto Warszawa; data ukończenia lipiec 2023 oraz Aneksu „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 127/2023 z dnia 24 lipca 2023 roku o projekcie programu „PneumoOnko – Program Zapobiegania Inwazyjnym Chorobom Pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych i hematologicznych”.