



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 43/2023 z dnia 21 sierpnia 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż.
z gminy Sandomierz”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”, 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. Zarówno populacja docelowa programu jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

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.

Niemniej zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej obecnie finansowany ze środków publicznych w Polsce jest Prevenar 13, w związku z powyższym należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielają świadczeń już finansowanych u danego pacjenta. Ta kwestia powinna być wzięta pod uwagę w kryteriach wyłączenia z programu, których w ogóle nie uwzględniono w opiniowanym projekcie, co wymaga uzupełnienia. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić uwagi przedstawione w opinii:

- (1) doprecyzować cele i mierniki efektywności programu,
- (2) skorygować nieścisłość dot. planowanej liczebności populacji włączanej do programu;
- (3) przedstawić konkretne wskaźniki ewaluacyjne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych zaplanowany do realizacji w latach 2023-2026 przez gminę Sandomierz w populacji mieszkańców w wieku powyżej 65 r.ż. Planowany koszt realizacji programu został oszacowany na 1 734 560 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

Przedstawiono problem zdrowotny, jakim jest zakażenie bakteriami pneumokokowymi *Streptococcus pneumoniae*. Odniesiono się do etiologii, serotypów, czynników ryzyka zachorowania, drogi zakażenia oraz objawów. Wskazano także najczęstsze choroby inwazyjne wywoływane przez pneumokoki.

W treści projektu odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono światowe, krajowe i regionalne dane dotyczące zapadalności na infekcje pneumokokowe.

W programie powołano się na dane NFZ, wskazując, że w województwie głównymi grupami osób, u których rozpoznano i leczono szpitalnie zapalenia płuc oraz posocznice, były osoby powyżej 60 r.ż. w szczególności osoby powyżej 81 r.ż.

Należy wskazać, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest: „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywoływane przez *Streptococcus pneumoniae* (w tym na inwazyjną chorobę pneumokokową) o min. 30%, w populacji osób powyżej 65 r.ż., objętych programem, zamieszkałych na terenie Miasta Sandomierza poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom u osób po 65 r.ż. w latach 2023-2026”. 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. Cel główny nie zawiera uzasadnienia do podanej wartości docelowej, co należy uzupełnić. Warto zaznaczyć, że zgodnie ze wstępnymi danymi NIZP PZH-PIB za 2022 r. w woj. świętokrzyskim na terenie którego znajduje się miasto Sandomierz odnotowano łącznie 53 przypadki IChP oraz 52 hospitalizacje związane z tą jednostką chorobową.

W projekcie wskazano również 5 celów szczegółowych:

- (1) „zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r. ż. z terenu Miasta Sandomierza”;
- (2) „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu IChP wśród osób po 65 r.ż. z terenu Miasta Sandomierza”;
- (3) „zmniejszenie liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 65 r.ż.”;
- (4) „zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po 65 r.ż. na temat chorób wywoływanych przez pneumokoki”;
- (5) „podniesienie świadomości pacjentów na temat roli szczepień w profilaktyce chorób zakaźnych”.

Cel szczegółowy nr 1 składa się z dwóch odrębnych założeń. Cele szczegółowe nr 2 i 3 są potencjalnie możliwe do realizacji w wyniku przeprowadzenia zaplanowanych w ramach programu szczepień. Nie doniesiono się jednak do danych sprzed wprowadzenia PPZ – wskazujących na skalę problemu i szacunkową liczbę hospitalizacji z powodu IChP oraz liczbę IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi wśród osób po 65 r.ż. na terenie miasta Sandomierz, które to dane umożliwiłyby ocenę stopnia realizacji ww. celów po zakończeniu programu. Cele szczegółowe nr 4 i 5 dotyczące zwiększenia świadomości są niemierzalne. Możliwy byłby natomiast wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. W przypadku wszystkich celów szczegółowych nie przedstawiono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć. Ten element programu wymaga poprawy.

W projekcie programu zaproponowano 6 mierników efektywności:

- (1) „liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Sandomierza, hospitalizowanych z powodu zapaleń płuc, sepsy w latach 2021-2022 (dane NFZ)”;
- (2) „liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Sandomierza, z wizytami w poradniach POZ oraz AOS z powodu OZUŚ w latach 2021-2022 (dane NFZ)”;
- (3) „liczba osób w wieku 65+, mieszkańców Sandomierza, z rozpoznaną IChP w latach 2021-2022 (dane KOROUN)”;
- (4) „liczba odczynów poszczepiennych (NOP) zgłoszonych do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE)”;
- (5) „liczba osób zaszczepionych w programie jako pośredni wskaźnik efektywności programu”;
- (6) „liczba osób biorących udział w działaniach edukacyjnych (ankieta edukacyjna dla uczestników programu – weryfikacja wiedzy przed i po)”.

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. Wskaźnik nr 1 odnosi się do celu głównego, co jest działaniem poprawnym. Wskaźnik nr 2 nie odnosi się bezpośrednio do celów przedstawionych w programie, może zostać natomiast wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźnik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 3 dotyczącego zmniejszenia liczby IChP wywołanych serotypami szczepionkowymi. Wskaźniki nr 4, 5, 6 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Należy również zaznaczyć, że wskazane przy poszczególnych miernikach daty raportowania poszczególnych danych (2021-2022) są nieaktualne, gdyż realizacja programu zaplanowana jest na lata 2023-2026..

Nie przedstawiono poprawnie sformułowanych mierników efektywności odnoszących się do wszystkich celów programu, przez co kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa. Wymaga to zatem uzupełnienia.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do mieszkańców gminy Sandomierz w wieku powyżej 65 r.ż. W projekcie wskazano, że liczba osób w wymienionym wieku, zamieszkujących miasto wynosi 5 233. W projekcie istnieją rozbieżności w zakresie liczebności populacji planowanej do włączenia programu. W jednej części programu wskazano, że planuje się zaszczepić 60-80% populacji, a w części dotyczącej budżetu wskazano, że będzie to 100% populacji. Powyższe wymaga ujednoczenia.

Kryteria włączenia do programu będą stanowić: zameldowanie na terenie miasta Sandomierz, wiek (powyżej 65 r.ż.), brak wcześniejszego szczepienia przeciwko pneumokokom, brak przeciwwskazań lekarskich do takiego szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

W treści programu nie odniesiono się do kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

Interwencja

W programie zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Streptococcus pneumoniae* oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Zgodnie z treścią programu szczepienie wykonane będzie przy użyciu szczepionki 13-walentnej (PCV13). Zaznaczono, że schemat szczepienia i sposób ich realizacji będą zgodne z ChPL przy utrzymaniu indywidualnych wskazań. Podkreślono także, że zakup szczepionek będzie dokonywany przez podmiot lecznicze, z którymi zostaną podpisane umowy. Szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską. W projekcie wskazano, że w Polsce dostępne są wyłącznie 13-walentne szczepionki. Powyższe informacje są nieaktualne.

Na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum e-Zdrowia oraz Europejskiej Agencji Leków obecnie w Polsce dla osób dorosłych zarejestrowane są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym:

- Prevenar 13 – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml);
- Vaxneuvance – Merck Sharp & Dohme B.V. – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 15-walentna, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml);
- Apexnar – Pfizer Europe MA EEIG – szczepionka polisacharydowa, skoniugowana, 20-walenta, adsorbowana; postać: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (dawka 0,5 ml);
- Pneumovax 23 – MSD Polska Sp. z o.o. – szczepionka polisacharydowa; postać: roztwór do wstrzykiwań (dawka 0,5 ml).

Wytyczne wskazują, że szczepienia przeciwko pneumokokom zaleca się 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). Należy podkreślić, że większość aktualnych rekomendacji wskazuje na prowadzeniu szczepień przy użyciu preparatów 20- lub 15-walentnych (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, ACIP 2022).

Działania edukacyjne kierowane będą przede wszystkim do osób w wieku 65+ poprzez przekazanie materiałów informacyjnych do środowiska lekarzy POZ, klubów seniora oraz uniwersytet trzeciego wieku. Wskazano, że planowane jest również przekazywanie materiałów informacyjnych o programie wraz z korespondencją urzędową do mieszkańców miasta. Zaznaczono również, że materiały informacyjne (ulotki i plakaty) zostaną dostosowane do odbiorców. Na poziomie POZ prowadzona będzie bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności będzie na bieżąco monitorowana przez Urząd Miasta w Sandomierzu. Ponadto zaplanowano, że zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby osób, które zakończyły szczepienie.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, co jest działaniem prawidłowym. Będzie również możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). Podkreślono, że Sandomierz podejmie starania o pozyskanie odpowiednich danych zarówno z okresu realizacji programu szczepień jak i min. 2 lat po jego zakończeniu. Zaznaczono, że z tego powodu pełna ewaluacja efektów programu możliwa będzie dopiero po min. 2-3 latach od zakończenia procedury szczepień. W treści projektu nie przedstawiono konkretnych wskaźników ewaluacyjnych. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało zaznaczone w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie kampania edukacyjno-informacyjna. Następnie zaplanowano kwalifikację lekarską oraz wykonanie szczepień. Ostatnim etapem będzie rozliczenie, monitoring i ewaluacja programu.

Wnioskodawca odniósł się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalnych niezbędnych do realizacji programu.

Akcja informacyjna będzie prowadzona za pomocą audycji w lokalnych mediach i poprzez artykuły w prasie, ulotki, plakaty informacyjne oraz w ramach indywidualnych spotkań z mieszkańcami podczas uroczystości miejskich (np. pikników, wydarzeń edukacyjnych, ogłoszeń parafialnych), a także w ramach corocznych obchodów Dnia Babci i Dziadka w przedszkolach i żłobkach. W projekcie wskazano także, że informacje nt. programu będzie można uzyskać od lekarzy i pielęgniarek POZ, na tablicach ogłoszeń realizatora/ów programu, na stronie internetowej www.sandomierz.pl i Urzędu Miasta Sandomierza, w mediach lokalnych i społecznościowych, lokalnych parafiach oraz podczas spotkań edukacyjnych organizowanych przez Urząd Miasta Sandomierza.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt jednego świadczenia profilaktycznego został oszacowany na kwotę 320 zł.

Koszt całkowity został oszacowany na 1 734 560 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Sandomierz. Zaplanowano również możliwość dofinansowania szczepień na podstawie art. 48d ustawy o świadczeniach.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest bakterią szeroko rozpowszechnioną w środowisku, wywołującą zakażenia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Przenosi się drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a źródło zakażenia stanowi nosiciel.

Poszczególne serotypy pneumokoków, z powodu różnic w budowie antygenów otoczkowych, pobudzają syntezę swoistych dla siebie przeciwciał. Zjawisko to jest podstawą obecnej klasyfikacji pneumokoków na ponad 90 typów serologicznych. Wszystkie serotypy pneumokoków są patogenne dla człowieka, choć różnią się zjadliwością. Za najbardziej chorobotwórcze uważa się serotypy 1-9, 14, 19 i 23. *S. pneumoniae* osiedla się w jamie nosowo-gardłowej. Dwoinka zapalenia płuc wykrywana jest przypadkowo u 5-10% zdrowych dorosłych oraz 20-40% zdrowych dzieci. W przypadku kolonizacji osoby dorosłej bakterie mogą przebywać w organizmie przez okres 4-6 tygodni i dłużej, nawet do 6 miesięcy. Rozwój choroby pneumokokowej zależy od zjadliwości serotypu oraz braku swoistych przeciwciał przeciw danemu patogenowi.

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 bakterią.

Zgodnie z danymi European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) w 2018 r. 29 krajów zgłosiło 24 663 potwierdzonych przypadków IChP. Wskaźnik zapadalności wyniósł 6,2/100 tys. mieszkańców. Największą liczbę potwierdzonych przypadków zgłosiła Wielka Brytania oraz Francja. Natomiast najwyższe wskaźniki zapadalności odnotowano w Danii, Irlandii, Finlandii, Holandii, Norwegii, Słowenii i Szwecji.

W Polsce, zgodnie ze wstępnymi danymi NIZP PZH-PIB wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w roku 2021 osiągnął poziom 2,38/100 tys. Największą liczbę zachorowań w roku 2021 odnotowano w województwie pomorskim (134 przypadki), najniższą zaś w województwie świętokrzyskim (12 przypadków). Odsetek osób hospitalizowanych z powodu IChP wyniósł 99,2%.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2023 r. szczepienie przeciwko pneumokokom jest zalecane:

- dzieciom zdrowym, które nie były wcześniej szczepione;
- osobom dorosłym powyżej 50 roku życia;
- 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.

Od 1 stycznia 2023 r. refundowana jest szczepionka Prevenar 13 we wskazaniu: profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego.

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 i waha się następująco: ≥ 50 r.ż. (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016), ≥ 60 r.ż. (STIKO 2022), ≥ 65 r.ż. (PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016), ≥ 70 r.ż. (AGDoH 2022, ATAGI 2020). Najnowsze zalecenia wskazują, że osoby w wieku ≥ 65 lat, 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). Niektóre towarzystwa rekomendują pojedynczą dawkę PPSV23 do rutynowego stosowania u wszystkich osób dorosłych w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2022) oraz ≥ 65 lat (HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016). Z kolei inne odnalezione rekomendacje (NZMoH 2020, AGDoH 2022, ATAGI 2020, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, ACS/NACI 2016) zalecają podanie w pierwszej kolejności szczepionki PCV13, a następnie PPSV23. 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 zalecane jest podanie 1 dawki szczepionki PCV13, a następnie dawki PPSV23 ≥ 8 tygodni od przyjęcia dawki PCV13. Jeżeli zastosowanie PPSV23 wydaje się być uzasadnione, to bez względu na wcześniejszy stan szczepienia przeciw pneumokokom, PCV13 należy podać jako pierwszą (NIL 2016). 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

Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność szczepionki PPSV23 w zapobieganiu IChP (wywołanej przez dowolne serotypy). 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]).

W przeglądzie systematycznym Moberley 2013 wykazano, że skuteczność szczepionki polisacharydowej (wyniki badań odnosiły się do różnej walentności szczepionek) w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc (wywołane przez dowolne serotypy) wynosi od 54% (95% CI: 16%-75%, $I^2 = 75\%$; OR: 0,46 [95% CI: 0,25-0,84]) do 74% (95% CI: 54-85%, $I^2 = 0\%$; OR: 0,26 [95% CI: 0,15-0,46]). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Diao 2016 wskazują, że szczepienie preparatem PPSV23 zmniejsza częstość występowania pneumokokowego zapalenia płuc (RR = 0,54 [95% CI: 0,18-1,65]). Natomiast w przeglądzie Schiffner-Rohe 2016 nie zaobserwowano skuteczności szczepienia preparatem PPSV23 w zapobieganiu pozaszpitalnemu zapaleniu płuc wywołanego pneumokokami w przypadku osób niezamieszkujących ośrodków opiekuńczych (OR: 1,11 [95% CI: 0,64-1,93], heterogenność: $p = 0,70$). Analiza wyników pod kątem podgrupy „wiek” wykazała silną heterogeniczność w obrębie grupy osób w wieku ≥ 65 lat ($I^2 = 81\%$, $p = 0,005$), uniemożliwiając oszacowanie skuteczności szczepionki PPSV23.

Szczepienie osób starszych skoniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom zmniejszyło w ciągu 4 lat ryzyko zachorowania na pneumokokowe pozaszpitalne zapalenie płuc oraz IChP wywołanego przez typy serologiczne pneumokoka uwzględnione w szczepionce. Szczepienie nie było natomiast skuteczne w profilaktyce pozaszpitalnego zapalenia płuc niezależnie od jego etiologii (Bonten 2015, badanie CAPITA).

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).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek przeciwko pneumokokom zostało potwierdzone przez liczne grono ekspertów, m.in. *Advisory Committee on Immunization Practices – ACIP 2019*, którzy odnieśli się do szczepionki PCV13, twierdząc, że jest ona nie tylko skuteczna, ale i bezpieczna dla osób starszych.

Podsumowanie opinii ekspertów

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych 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. Realizacja PPZ w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób starszych powinna być prowadzona długofalowo, w sposób ciągły.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu raportu nr: OT.431.37.2023 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”; data ukończenia: sierpień 2023, Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 139/2023 z dnia 14 sierpnia 2023 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla osób od 65 r.ż. z gminy Sandomierz”.