



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 31/2016 z dnia 24 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o
szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-
pomorskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom pneumokokowym w populacji osób dorosłych z grup ryzyka.

Opiniowany program polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób staranny, z uwzględnieniem elementów rekomendowanego przez Agencję schematu programu polityki zdrowotnej. Na uwagę zasługuje fakt zaplanowania interwencji zgodnych z aktualnymi wytycznymi, dla których zostało przeprowadzone wyszukiwanie dowodów naukowych.

Postawione w projekcie cele główne pozostają spójne z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności. Warto jednak zwrócić uwagę na formę oczekiwanych efektów, które przedstawiają bardziej działania niż ich rezultaty.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami, została określona w sposób prawidłowy, uwzględniający grupy ryzyka zgodne z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami.

Również zaplanowane interwencje znajdują odzwierciedlenie w dowodach naukowych. Ważne jest, że program stanowić będzie uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Wartością dodaną programu jest zaplanowanie szeroko zakrojonej edukacji, która może wpłynąć na zachowania prozdrowotne populacji oraz jej stan zdrowia i sytuację społeczną.

Monitorowanie i ewaluacja zawiera niezbędne do oceny wskaźniki, które mogą umożliwić wiarygodną i obiektywną ocenę realizacji programu.

Warto jednak zwrócić uwagę na zaistniały w budżecie błąd obliczeniowy. Istotne jest także zaplanowanie środków na wszystkie szkolenia personelu medycznego oraz wskazanie podziału finansowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień p/ pneumokokom. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 2 172 500 zł, zaś okres realizacji to rok 2017.



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 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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”.

W projekcie programu opisano problem zdrowotny oraz sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali światowej, krajowej i wojewódzkiej. Dane epidemiologiczne w Polsce nt. problemu zakażeń pneumokokowych gromadzone są głównie dla populacji dzieci poniżej 2 roku życia, najbardziej narażonej na infekcje wywołane przez *S. pneumoniae*. Jednak zgodnie z szacunkami KOROUN z 2013 r. na podstawie izolatów grupy 351 osób w różnym wieku, stwierdzono, że najwyższy odsetek zgonów wśród przypadków IChP był w grupie wiekowej powyżej 75 roku życia (ponad 60% wskaźnik śmiertelności - CFR), nieco mniej (ale CFR powyżej 30%) w grupie 55-64 lat, a następnie 65-74 (ponad 20%). Zgodnie z danymi KOROUN w 2014 r. najwyższy współczynnik wykrywalności IChP odnotowano w grupie poniżej 2 r.ż. (5,61/100 tys.), następnie w populacji osób powyżej 65 r.ż. (3,24/100 tys.) i dzieci 2-4 r.ż. (2,89/100 tys.). W związku z tym, że statystyki dla osób starszych z zakażeniem pneumokokowym nie są zadowalające, prewencja w postaci szczepień ochronnych wydaje się być uzasadniona z epidemiologicznego punktu widzenia.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) i powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. chorych na przewlekły nieżyt oskrzeli i astmę oskrzelową o 30%. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych, stanowiących uzupełnienie celów głównych.

Przedstawione w projekcie oczekiwane efekty przedstawiają raczej możliwe do podjęcia działania, nie zaś ich rezultaty. Warto zatem je przeformułować.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odnoszą się zarówno do oceny zgłaszalności do programu jak również efektywności szczepień. Zaplanowane mierniki odpowiadają celom programu. W ramach oceny efektywności planuje się określenie współczynników zapadalności choroby pneumokokowej oraz liczby hospitalizacji z ich powodu. Warto mieć na uwadze, aby wszystkie dane porównać z danymi z lat poprzednich, tak aby możliwe było określenie wpływu szczepień na sytuację epidemiologiczną w regionie.

Populacja docelowa

Populację programu do szczepień stanowi ok. 7,2 tys. osób powyżej 65 r.ż. zamieszkałych na terenie województwa kujawsko-pomorskiego leczonych z powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej. Stanowi to 50% wszystkich osób powyżej 65 r.ż. leczonych powodu przewlekłego nieżytu oskrzeli i dychawicy oskrzelowej.

Populację programu w zakresie edukacji stanowi populacja ogólna mieszkańców województwa (także spoza grup ryzyka kwalifikujących się do szczepień) oraz lekarze i pielęgniarki POZ (25% lekarzy i 30% pielęgniarek z województwa). Nie oszacowano dokładnej liczebności personelu medycznego, co warto uzupełnić.

W projekcie nie wskazano dokładnego uzasadnienia dla tak wybranej liczebności uczestników, co warto uzupełnić.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi m.in. Advisory Committee on Immunization Practices i Centers for Disease Control and Prevention oraz opiniami polskich ekspertów wydaje się zasadne wykonywanie szczepień przeciwko pneumokokom w populacji osób dorosłych powyżej 65 r.ż. ze szczególnym uwzględnieniem osób w grupach ryzyka (z czynnościowym brakiem śledziny lub z niedoborami odporności oraz chorujący przewlekle).

W przypadku opiniowanego programu istotne jest dokładne określenie kryteriów kwalifikacji do programu uwzględniających szczegółowy profil uczestnika, przy zachowaniu zasady równego dostępu do świadczeń. Można także określić kryteria wykluczenia z uczestnictwa w programie.

Proszę również określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby uczestników niż przewidziano to planując środki finansowe.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Wybór szczepionki w ramach programu zostanie dokonany po konsultacjach, na podstawie opinii specjalistów wg najnowszej wiedzy medycznej i wg wskazań rejestracyjnych charakterystyki produktu leczniczego.

Zgodnie z wytycznymi WHO (2012 r.), wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych, danych farmakoekonomicznych. W Polsce dostępne są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: Pneumovax 23, Pneumo 23, Prevenar, Prevenar 13 i Synflorix.

W projekcie zaplanowano także działania edukacyjne, które zostały dokładnie opisane. Edukacja skierowana będzie zarówno do kadry medycznej jak i mieszkańców województwa. Należy wskazać, że poprawnie przeprowadzona edukacja, może pozytywnie wpłynąć na sytuację zdrowotną w rejonie oraz podnieść jakość programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie oraz ewaluacja zostały opracowane w sposób prawidłowy.

Ocenę zgłaszalności do programu monitorowana będzie na bieżąco przez koordynatora programu. Wszyscy realizatorzy programu zobowiązani będą do co miesięcznej sprawozdawczości z liczby osób uczestniczących w programie. Zgłaszalność będzie oceniana na podstawie liczby osób, które ukończyły cykl szczepień oraz listy lekarzy i pielęgniarek uczestniczących w szkoleniach.

W zakresie oceny jakości świadczeń każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ocena efektywności programu będzie oparta na statystykach zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe oraz zapadalności na nieinwazyjne ChP takie jak zapalenie ucha środkowego, zatok, nieinwazyjne zapalenie płuc. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników założonych w projekcie, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Warto także ocenić zgłaszalność na szczepienia po zakończeniu programu, jako ocenę działań edukacyjnych prowadzonych w ramach programu.

Warunki realizacji

W projekcie programu przedstawiono jego etapy i części organizacyjne. Na etapie przygotowawczym programu władze poszczególnych szczebli samorządów podpiszą deklarację przystąpienia do realizacji programu. Na tym etapie zostaną zaangażowani konsultanci wojewódzcy ds. pulmonologii, endokrynologii, immunologii klinicznej, chorób zakaźnych, konsultant ds. pielęgniarstwa.

W drodze konkursu ofert zostanie wybrany główny ośrodek koordynujący na poziomie wojewódzkim. Będzie on odpowiedzialny za proces współpracy między ośrodkami oraz opracuje materiały edukacyjne i przygotowuje kampanię społeczną, opracuje terminy realizacji poszczególnych elementów

programu i terminów szkoleń, będzie monitorować realizację programu oraz liczbę zaszczepionych pacjentów.

W projekcie opisano kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Realizatorzy mają być wybrani w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt programu został przygotowany w rzetelny sposób, zawiera wszystkie elementy schematu prawidłowo zaprojektowanego programu, rekomendowanego przez Agencję. W toku prac nad przygotowaniem projektu przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych, przedstawiono schemat PICO zastosowany do wyszukiwania, słowa kluczowe oraz przeszukane bazy danych (Embase, Medline, Cochrane), przedstawiono piśmiennictwo odnalezione w toku wyszukiwania oraz w treści projektu odnoszono się do konkretnych pozycji; nie przedstawiono jedynie szczegółowej strategii wyszukiwania w poszczególnych bazach, etapów selekcji publikacji i powodów wykluczenia/włączenia poszczególnych publikacji do analizy.

W projekcie programu przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych. Przedstawione koszty całkowite zostały błędnie zsumowane i powinny wynosić 2 212 500 zł, a nie 2 172 500 zł (niedoszacowanie 40 000 zł).

Przy wyliczeniach kosztów całkowitych przyjęto po 1 szkoleniu dla lekarzy oraz pielęgniarek, podając przy tym informacje, że koszt jednego szkolenia należy pomnożyć przez liczbę szkoleń w zależności od liczby uczestników objętych edukacją. Zatem koszty edukacji personelu medycznego zostały niedoszacowane, ponieważ z racji wojewódzkiego zasięgu programu, na pewno zostanie wykonane więcej niż 1 szkolenie dla lekarzy (na 1 szkoleniu max. 30 lekarzy) i 1 dla pielęgniarek (na 1 szkoleniu max. 25 pielęgniarek).

W programie zakłada się współpłacenie z budżetu województwa oraz jst. Koszt szczepień będzie ponosić zarówno województwo jak i jst, jednak nie przedstawiono podziału tych kosztów, co warto uzupełnić.

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, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. W Polsce, nosicielami *Streptococcus pneumoniae* jest 80-98% dzieci w wieku 6 m. ż. – 5 r. ż. Zakażenie pneumokokami może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

Alternatywne świadczenia

W przypadku osób dorosłych nie ma powszechnych wskazań do stosowania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w Polsce (oprócz grup ryzyka i osób powyżej 50 r.ż. – Program Szczepień Ochronnych na 2016 r.). Brak jest zatem alternatywnych świadczeń.

Ocena technologii medycznej

W Polsce nie ma szczegółowych wytycznych skupiających się jedynie na zasadności szczepień przeciwko pneumokokom w populacji osób starszych, brakuje również konkretnych zaleceń towarzystw naukowych w tym zakresie. Jednak w opinii ekspertów KOROUN i wydanym przez nich dokumencie pt. „Rekomendacje postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego” szczepienia ochronne p/pneumokokom są szczególnie zasadne u osób ≥ 65 r.ż. oraz wśród grup ryzyka w wieku od 2 do 64 lat (z czynnościowym brakiem śledziny lub z niedoborami odporności oraz chorujący przewlekłe). Zaznacza się również, że efektywność w zapobieganiu IChP po podaniu PCV13 u seniorów uznać można za co najmniej równorzędną z PPV23. Szczepionka PCV13 okazała się bezpieczna i immunogenna w badaniach klinicznych u dorosłych i może być stosowana u osób >50 r.ż.

Zalecenia amerykańskiego Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) sugerują zasadność danych szczepień ochronnych w grupach ryzyka oraz u osób w podeszłym wieku. Zakładają one

rutynowe szczepienia koniugowaną 13-walentną szczepionką przeciwko pneumokokom (PCV13) osób powyżej 65 roku życia. W aktualnych zaleceniach ACIP rekomenduje się, aby:

- dorośli powyżej 65 r.ż., którzy nie byli jeszcze nigdy szczepieni przeciwko *S. pneumoniae* lub u których historia szczepień jest nieznaną, powinni w pierwszej kolejności otrzymać 1 dawkę PCV13, a następnie 1 dawkę szczepionki polisacharydowej (PPSV23). Szczepionkę polisacharydową należy podać w okresie 6–12 miesięcy po szczepieniu PCV13.
- dorośli w wieku 65 lat lub więcej, którzy nie byli szczepieni PCV13, ale otrzymali co najmniej jedną dawkę PPSV23, zostali zaszczepieni 1 dawką PCV13. Dawkę tą należy podać co najmniej 1 rok po ostatnim szczepieniu PPSV23. Jeżeli konieczna jest druga dawka PPSV23, należy ją podać po upływie 6–12 miesięcy od szczepienia PCV13 i co najmniej 5 lat od ostatniego szczepienia PPSV23.

Warto również zaznaczyć, że CDC (2012) zaleca szczepienie przeciw pneumokokom (PPSV23) osobom dorosłym w grupie wiekowej 19-64 lat w przypadku rozpoznania choroby kwalifikującej danego pacjenta do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby pneumokokowej. Zwiększone zagrożenie infekcjami pneumokokowymi dotyczy osób po usunięciu śledziony, ponieważ jest ona organem odpowiedzialnym za eliminację pneumokoków z organizmu. Również wszystkie stany obniżenia odporności, choroby przewlekłe (cukrzyca, choroby nerek, niewydolność krążenia), a szczególnie pogarszające sprawne oczyszczanie dróg oddechowych (astma, POChP, palenie tytoniu), stanowią czynnik ryzyka rozwoju poważnych zakażeń pneumokokowych.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-266/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” realizowany przez Województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa styczeń 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.