



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 121/2017 z dnia 13 czerwca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci  
urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego  
– Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski) pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele szczegółowe wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak mieć także na uwadze, aby szczepieniami objąć możliwie jak największą grupę dzieci.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Opis monitorowania i ewaluacji wymaga uzupełnienia.

Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2017-2018 r. Koszt realizacji programu oszacowano na 100 000 PLN rocznie.

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



Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, europejskie oraz ogólnokrajowe. Jednakże nie przedstawiono danych regionalnych dla woj. wielkopolskiego. Ponadto, niektóre informacje zamieszczone w projekcie wymagają aktualizacji, gdyż powoływano się na dane epidemiologiczne z lat 2008-2009.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny (PZH) wskazują, że w 2016 r. odnotowano w Polsce 960 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), w tym 104 przypadki w woj. wielkopolskim. W 2016 r. współczynnik zapadalności na 100 000 ludności wynosił 2,5 w skali kraju, zaś dla woj. wielkopolskiego był wyższy i miał wartość 2,99. Nadmienić należy, iż zgodnie z danymi PZH, ogółem w Polsce w roku 2016 odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *Streptococcus pneumoniae* w stosunku do roku 2015 (960 vs. 978).

Z kolei zgodnie z danymi Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN, marzec 2014) opracowano charakterystykę inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2009-2013. Badaniem objęto wszystkie inwazyjne izolaty *Streptococcus pneumoniae* zebrane przez KOROUN do 2013 roku. Izolaty identyfikowano i serotypowano rutynowymi metodami. Na podstawie zbadanych 300 próbek najwyższą zapadalność na IChP zanotowano u dzieci poniżej 1 roku życia, która wynosiła 4,65/100 000. U dzieci 0-23 miesięcy zapadalność wynosiła 3,85/100 000, a u dzieci 0-59 miesięcy – 2,99/100 000.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokom na terenie powiatu ostrowskiego. Jediną skuteczną metodą zapobiegania zakażeniom pneumokokowym jest szczepienie ochronne, ponieważ ta bakteria występuje powszechnie i kontakt z nią jest nieunikniony”. Ponadto, zaznaczono, że celem głównym realizacji programu jest jak największe zmniejszenie zachorowań na: inwazyjną chorobę pneumokokową, przewlekłe zapalenie ucha środkowego wymagające operacyjnego leczenia laryngologicznego, ostre pneumokokowe zapalenie ucha środkowego oraz ciężkie zapalenie płuc. Przedstawiony cel główny wydaje się być istotny oraz mierzalny. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Niektóre ze wskazanych celów np. „objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci” lub „zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej” stanowią działania możliwe do podjęcia, nie zaś rezultaty danych interwencji i konieczne jest ich przeformułowanie. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty zostały opisane w sposób prawidłowy. Natomiast zaproponowane wskaźniki efektywności wymagają uzupełnienia. W przypadku ocenianego projektu zasadnym wydaje się uwzględnienie również m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczby zdarzeń niepożądanych (NOP). Ponadto, należy zaznaczyć, że miernik mówiący o „raportach opracowanych przez realizatorów programu” powinien zostać przeformułowany. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Ponadto należy podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią dzieci urodzone w latach 2015-2016, zameldowane na terenie gmin i miast powiatu ostrowskiego. Zgodnie z danymi ewidencyjnymi, liczba dzieci urodzonych i zameldowanych na terenie powiatu ostrowskiego wyniosła 1 670 w 2015 oraz 1 742

w 2016 r. Natomiast, wg danych GUS, liczba dzieci urodzonych na terenie powiatu ostrowskiego wyniosła odpowiednio 1 595 w 2015 oraz 1 672 w 2016 r. i różni się nieznacznie od danych liczbowych przedstawionych w projekcie. Mając na uwadze, że w 2017 r. z programu wyłączone zostaną dzieci z terenu gminy i miasta Nowe Skalmierzyce (165 osób – gdyż gmina ta kontynuuje rozpoczęty przed kilku laty program profilaktyczny szczepień przeciwko pneumokokom) oraz dzieci już zaszczepione (430 osób), populacja kwalifikująca się do programu w 2017 r. liczyć będzie ok. 1 075 dzieci. Analogicznie, po wyłączeniu dzieci już zaszczepionych (450 osób) potencjalna populacja kwalifikująca się do programu w 2018 wyniesie ok. 1 292 dzieci. Biorąc pod uwagę fakt, że projekt przewiduje objąć szczepieniami ok. 40% populacji, zaszczepionych powinno zostać ok. 430 dzieci w 2017 r. i ok. 517 dzieci 2018 r. Należy przy tym zwrócić uwagę, że aby uzyskać efekt populacyjny szczepieniami należy objąć minimum 75% populacji docelowej, co przy ww. założeniach może być trudne do osiągnięcia.

Zgodnie z oszacowaniami zawartymi w budżecie, zastosowany ma być schemat 1 dawkowy, co w każdym roku realizacji programu pozwoli objąć szczepieniami ok. 432 dzieci.

Obecnie w Polsce obowiązkowymi i finansowanymi ze środków publicznych szczepieniami przeciw pneumokokom objęte są dzieci urodzone od 1 stycznia 2017 r. W przypadku dzieci urodzonych przed 1.01.2017 r. szczepienia przeciw pneumokokom były finansowane ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych przypadkach szczepienia były i są zalecane przez Ministerstwo Zdrowia, ale nie są finansowane. W założeniu niniejszego projektu do programu zostaną włączone osoby urodzone w latach 2015 i 2016, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi oraz rekomendacjami towarzystw naukowych populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe są dzieci poniżej 2 roku życia. Zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym może się przyczynić do 65% redukcji hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż. W przypadku szczepień p/pneumokokom zaznacza się, że powinny one rozpoczynać się już w pierwszym kwartale życia dziecka, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał.

#### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie zaznaczono, że użyty zostanie produkt Prevenar 13. W treści programu wskazano, że szczepienia będą poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym dokonywanym przez pracowników opieki zdrowotnej i przeprowadzane przez pielęgniarki (pod nadzorem lekarskim). Ponadto, podkreślono, że w celu usprawnienia realizacji programu planuje się, aby część szczepień była zbieżna z badaniem bilansowym 2-letniego dziecka, przy czym należy zwrócić uwagę na zastosowanie odpowiedniego schematu dawkowania, dobranego do wieku szczepionej grupy dzieci.

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie akcji informacyjnej i działań edukacyjnych dla rodziców dzieci z wybranej populacji, poprzez umieszczenie plakatów w jednostkach Niepublicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej i na tablicach ogłoszeń oraz za pośrednictwem strony internetowej powiatu. W projekcie brak jest jednak szczegółów na ten temat. Należy podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak działania te wymagają uzupełnienia. 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, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Mając na uwadze treść projektu, ocena zgłaszalności powinna uwzględniać także liczbę dzieci kwalifikujących się zgodnie z przyjętymi kryteriami do szczepienia czy też liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń założono możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag. W ramach oceny zadowolenia uczestników sugeruje się również przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie.

W projekcie wskazano, że ocena efektywności będzie się odnosić jedynie do poziomu frekwencji, a w perspektywie wieloletniej przeprowadzona zostanie analiza statystyczna zapadalności na IChP. Ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W przypadku programów dot. szczepień przeciw pneumokokom, ewaluacja powinna uwzględniać przede wszystkim zapadalność na IChP w populacji, która została poddana szczepieniom. Dodatkowo zasadnym byłoby, aby obejmowała ona także wskaźniki zapadalności na nieinwazyjne ChP wśród dzieci zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym, przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zaproponowane w projekcie części składowe, etapy i działania organizacyjne oraz kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu zostały przedstawione w sposób pobieżny i powinny zostać uszczegółowione.

Ponadto, wydaje się zasadnym uzupełnienie projektu o informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 200 000 PLN (100 000 zł rocznie). Określono jednostkowy koszt szczepionki (230 zł) oraz koszt kampanii informacyjnej, obejmujący projekt oraz wydruk plakatów (640 zł). Program zostanie sfinansowany ze środków budżetowych powiatu ostrowskiego.

#### **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.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r. ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 m. ż. do 5 r. ż. rocznie umiera z ich powodu. *S. pneumoniae* jest przyczyną 11% zgonów wśród dzieci w wieku od 1 m. ż. do 5 r. ż. (wyłączając dzieci HIV dodatnie).

Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r. ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r. ż. – 17,6/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielstwo *S. pneumoniae* wynosi 62% w grupie dzieci uczęszczających do żłobka i jedynie 22% wśród dzieci przebywających w domu.

### Alternatywne świadczenia

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, szczepienia przeciw pneumokokom są dostępne dla dzieci do 5 r. ż o podwyższonym ryzyku zachorowania na ICHP. Do grup tych zaliczają się:

- Dzieci po urazie lub z wadami ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego;
- Dzieci zakażone HIV;
- Dzieci po przeszczepie szpiku, przed lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, lub przed lub po wszczepieniu implantu ślimakowego;
- Dzieci chorujące na przewlekłe choroby serca;
- Dzieci ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakami, sferocytozą wrodzoną;
- Dzieci z asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym;
- Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek i nawracającym zespołem nerczycowym
- Dzieci z pierwotnymi zaburzeniami odporności;
- Dzieci z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą;
- Dzieci z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą;
- Dzieci od 2 m. ż do 12 m. ż urodzone przed 37 tygodniem ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2 500 g.

W pozostałych przypadkach szczepienia są zalecane, ale nie finansowane ze środków publicznych.

### Ocena technologii medycznej

Odnaleziona publikacja dotycząca sytuacji w Wielkiej Brytanii stwierdza, że powszechne szczepienie dzieci przeciwko *S. pneumoniae* ma efekt szerszy niż tylko zapobieganie zakażeniom i ich powikłaniom, ale przekłada się również na indukowanie odporności zbiorowej. Szczepienie dzieci zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażeń np. w przedszkolach, a także w rodzinach, czyli zakażeniu podatnych osób starszych. Ograniczenie zachorowań prowadzi do zmniejszenia konieczności stosowania antybiotyków, co ogranicza oporność antybiotykową bakterii.

Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym *Cochrane Lucero 2009* efektywność PCV w zapobieganiu ICHP wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80%, zaś w zapobieganiu ICHP wywołanym przez wszystkie serotypy - na 58%.

Z ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13).

Na podstawie zestawienia danych europejskiego CDC, wśród wymienionych 31 krajów, większość stosuje w kalendarzach szczepień schemat 2+1. W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do Charakterystyki Produktu Leczniczego. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokom (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna, podobnie w Kanadzie i Australii).

Szczepienie przeciw pneumokokom można rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r. ż.) jest postępowaniem ryzykownym, gdyż największa zachorowalność na ICHP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

**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: OT.441.99.2017 „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, maj 2017, aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 143/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski).