



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 201/2017 z dnia 10 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom
pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku
z terenu gminy Stare Pole”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole” 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 ma objąć wszystkie dzieci kwalifikujące się do programu, co koresponduje z aktualnymi wytycznymi.

Zaplanowana interwencja stanowi uzupełnienie dostępnych świadczeń i jest zgodna z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu i oceny jego efektywności.

Zaproponowany budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2018-2019, zaś całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 12 520 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 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 i ogólnopolskie, jednak nie odniesiono się danych regionalnych.

Według informacji zamieszczonych w projekcie, na podstawie szacunkowych danych WHO z 2010 r., w Polsce na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) zapadło 25 razy więcej dzieci (rocznie) w porównaniu z latami 2001 - 2004. Zgodnie z danymi pozyskanymi z raportu Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) dotyczącego IChP największa wykrywalność IChP występuje u dzieci poniżej 2 r.ż. (4,08/100 tys.) oraz u dzieci w wieku 2 - 4 lat (2,75/100 tys.), a także u osób dorosłych powyżej 65 r.ż. (4.83/100 tys.).

Dodatkowo można wskazać, że w latach 2005-2015 w woj. pomorskim zapadalność na IChP w przeliczeniu na 100 tys. osób była wyższa od średniej zapadalności dla całego kraju. W 2015 r. zapadalność na IChP w woj. pomorskim wynosiła 7,25/100 tys. osób, a w powiecie malborskim, na terenie którego znajduje się gmina Stare Pole – 3,10/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Stare Pole poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych. Niektóre ze wskazanych celów dotyczące „objęcia programem możliwie wysokiej liczby dzieci”, „uzyskania możliwie najwyższej frekwencji”, „przygotowania raportu programu wg przygotowanego schematu”, czy też „szerokiej edukacji uzupełniającej program obowiązkowych szczepień PSO” stanowią działania możliwe do podjęcia, a nie oczekiwany rezultat podejmowanych działań. W związku z tym konieczne jest ich przeformułowanie. Ponadto należy pamiętać, aby cele programowe były definiowane zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty korespondują z celami programowymi.

W projekcie uwzględniono także mierniki efektywności. Warto je jednak uzupełnić m.in. o liczbę dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczbę zdarzeń niepożądanych (NOP). Ponadto, należy zaznaczyć, że miernik „raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu”, powinien zostać przeformułowany. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Warto 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 będą stanowić wszystkie dzieci zameldowane na terenie gminy, urodzone w latach 2015-2016, nie szczepione wcześniej przeciw pneumokokom. W projekcie wskazano liczbę dzieci urodzonych w 2015 i 2016 roku oraz zameldowanych na terenie gminy na 110 osób. Łącznie w ramach realizacji programu przewiduje się zaszczepić 47 dzieci, co stanowi ok. 43% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu (bez uwzględnienia dzieci zaszczepionych komercyjnie). Zgodnie z danymi GUS liczba dzieci urodzonych na terenie gminy Stare Pole w 2015 r. wyniosła 45, zaś w 2016 r. – 53 (łącznie 98 osób). Dane GUS oraz informacje przedstawione w projekcie programu nieznacznie się od siebie różnią. Warto nadmienić, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. Ponadto od 1 stycznia 2017 r. wszystkie nowo narodzone dzieci będą obowiązkowo szczepione przeciwko pneumokokom, a koszty zakupu szczepionek zostaną pokryte ze środków publicznych. Zatem zaplanowane w projekcie działania stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń.

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 wskazano, że użyta zostanie szczepionka skoniugowana PCV 13 w schemacie jednodawkowym, która zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*. Szczepienia poprzedzone będą badaniem kwalifikującym. Należy także zwrócić uwagę na zastosowanie odpowiedniego schematu dawkowania, dobranego do wieku szczepionej grupy dzieci.

W ramach programu planowane jest także przeprowadzenie edukacji poprzez działania promocyjno-informacyjne, które mają być realizowane m.in. za pośrednictwem strony internetowej urzędu gminy, a także w formie plakatów. W części organizacyjnej projektu zaznaczono, że dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci spełniających kryteria włączenia, powiązane będzie z działaniami edukacyjnymi (spotkanie edukacyjne, projekcja filmu), nie sprecyzowano jednak zakresu tych działań, co należy uzupełnić. 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

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu. 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 również 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 zaproponowano możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag. Do projektu załączono także ankietę satysfakcji z udziału w programie. Powyższe postępowanie należy uznać za prawidłowe.

Zaplanowana ocena efektywności będzie polegać na analizie frekwencji i zbieraniu informacji na temat zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki PZH). Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić wskaźniki takie jak: liczba i odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, określenie wpływu działań edukacyjnych, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych czy też porównanie częstości stosowania antybiotyków przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji poprzedzającej jego wdrożenia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu określono w sposób pobieżny i warto je uszczegółowić.

Zaproponowane w projekcie części składowe, etapy i działania organizacyjne oraz kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu w większości zostały przedstawione w sposób poprawny. Należy zwrócić uwagę, że na etapie zapraszania do programu zaplanowano otwarcie list zgłoszeń u wyłonionych realizatorów na miesiąc czerwiec 2017 r., a więc przed otrzymaniem opinii AOTMiT.

W projekcie zaznaczono również, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie jego trwania. Rodzice/opiekunowie prawni uzyskają pełną informację dotyczącą szczepień, a także ewentualnych działań niepożądanych (odczynów poszczepiennych).

O zakwalifikowaniu się do programu zadecyduje zameldowanie na terenie gminy Stare Pole, kolejność zgłoszeń, zgoda na udział dziecka w programie oraz brak przeciwwskazań do szczepienia.

Program został zaplanowany na okres od 1 stycznia 2018 r. do 30 grudnia 2018 r. Dodano jednak informację, że w przypadku wygosparowania finansów program będzie uruchomiony po ocenie AOTMiT w IV kwartale 2017.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu, 12 520 zł, w tym koszt zaszczepienia dzieci na 10 340 zł, a kampanii informacyjno-edukacyjnej na 2 180 zł. Określono koszty jednostkowe: koszt szczepienia (220 zł) i średni koszt (dla realizatora) działań edukacyjno-promocyjnych (40 zł). Pozostałe koszty (dla urzędu) obejmujące reklamę, edukację, wykład realizatora wyceniono na 300 zł. W projekcie przewidziano możliwość rozpoczęcia realizacji programu w IV kwartale 2017 r. Zatem zaplanowany kosztorys będzie wymagał weryfikacji. Warto także doprecyzować opisy tabel zamieszczonych w projekcie, aby nie budziły one wątpliwości pod kątem docelowego okresu realizacji programu. Program zostanie sfinansowany z budżetu gminy.

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

Zgodnie z PSO na 2017 rok szczepienia p/ pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3

dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz 13. m. ż.

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 zakażaniu 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.441.183.2017 „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole” realizowany przez: Miasto i Gminę Młynary, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 244/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program uzupełniający kalendarz szczepień od 2017 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu gminy Stare Pole”.