



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 214/2017 z dnia 18 sierpnia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko**  
**pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018” 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. Wątpliwości budzi jednak zaproponowanych schemat szczepień, który nie jest w pełni zgodny z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego szczepionki trzynastowalentnej. Należy dostosować schemat szczepień do zaleceń producenta, gdyż w innym przypadku podanie niepełnej liczby dawek może mieć negatywne konsekwencje zdrowotne dla uczestników (brak uzyskania odporności).

Opis monitorowania w większości opisano poprawnie. Ewaluacja wymaga uzupełnienia, gdyż ocena efektywności odnosi się jedynie do poziomu frekwencji, a powinna uwzględniać m.in. mierniki efektywności programu.

Zaproponowany budżet należy dostosować do zmodyfikowanego, zalecanego schematu szczepień.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano rok 2018 r. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 39 653 PLN.

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, oraz ogólnopolskie i regionalne.

W roku 2016 r. zapadalność na IChP w Polsce wynosiła 2,50/100 tys. osób (2,54/100 tys. osób w 2015 r.), natomiast w województwie świętokrzyskim wyniosła 1,83/100 tys. osób. Zgodnie z opracowaniem PZH szczepienia ochronne w Polsce w 2015 roku, w woj. świętokrzyskim przeciw *S. pneumoniae* zaszczepiono łącznie 6065 osób. Dzieci w wieku 0-4 lata stanowiły 97% wszystkich osób poddanych szczepieniom p/ pneumokokom.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Radoszyce poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym”. Przy takim sformułowaniu celu głównego trudna będzie ocena efektów podejmowanych w ramach programu działań. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. 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.

W projekcie poprawnie uwzględniono 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). Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. 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 w wieku 0-5 lat, zamieszkujących na terenie Gminy Radoszyce. W projekcie wskazano, że liczebność populacji docelowej wynosi 585 dzieci, co pokrywa się z danymi i GUS.

W projekcie wskazano, że w związku z wprowadzeniem przez resort zdrowia obowiązkiem szczepienia przeciwko pneumokokom wszystkich dzieci urodzonych po 1 stycznia 2017 r., ww. dzieci zostaną wyłączone z udziału w programie. Na tej podstawie oszacowano, iż do szczepień w ramach programu zaproszonych zostanie łącznie 158 dzieci urodzonych przed 1.01.2017 r., (w wieku poniżej 5 r. ż.).

Warto nadmienić, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej, co przy ww. założeniach może być trudne do osiągnięcia.

W zakresie edukacji zdrowotnej nie oszacowano liczebności populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych przypadkach szczepienia są zalecane przez Ministerstwo Zdrowia, ale nie są finansowane. W założeniu projektu zamieszczono informację, że do programu zostaną włączone osoby, 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. Wobec powyższego zasadne jest rozważenie zmiany populacji docelowej i objęcie działaniami programowymi dzieci młodszych niż pierwotnie wskazano.

### 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*.

Schemat przedstawiony w projekcie nie jest jednak prawidłowy i nie znajduje swojego potwierdzenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Prevenar 13. ChPL wyraźnie wskazuje, iż u niemowląt od 6 tyg. do 6 m.ż. zalecany cykl szczepienia obejmuje cztery dawki; u dzieci w wieku 7-11 m.ż. zaleca się podanie dwóch dawek, każda po 0,5 ml oraz dawki przypominającej; u dzieci w wieku 12-23 m.ż. zaleca się podanie dwóch dawek, każda po 0,5 ml. Dopiero u dzieci w wieku 2-17 lat możliwe jest stosowanie jednej dawki szczepionki. Należy podkreślić, że niedostosowanie schematu szczepień do zaleceń producenta w kontekście danej grupy wiekowej może skutkować brakiem uzyskania odporności, co czyni podejmowane działania bezużytecznymi.

Szczepienia poprzedzone będą badaniem lekarskim (kwalifikującym) i zostaną wykonane przez wyspecjalizowane pielęgniarki (pod nadzorem lekarskim).

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej dla rodziców dzieci. 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. Warto jednak doprecyzować szczegóły dotyczące tej interwencji.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w większości poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Jednak 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. W ramach oceny zadowolenia uczestników sugeruje się również analizę wyników anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie stanowiącej załącznik do programu.

Zaplanowana ocena efektywności będzie polegać jedynie na analizie frekwencji i powinna zostać uzupełniona. Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić wskaźniki takie jak: odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie chorób płuc wywołanych pneumokokami w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, określenie wpływu działań edukacyjnych na stan wiedzy uczestników. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji poprzedzającej jego wdrożenie.

### 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 poprawny.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 39 653 zł. Określono koszty jednostkowe: szczepionki (240 zł), działań edukacyjno-promocyjnych (7,80 zł) oraz ogólny koszt opracowania i druku plakatów oraz ulotek (500,60 zł). Należy podkreślić, iż w oszacowaniu kosztu założono udział 158 dzieci w wieku do 5 lat, a także podanie wyłącznie jednej dawki szczepionki, co nie jest zgodne z zalecanym przez producenta schematem szczepień. Konieczne jest zatem dokonanie odpowiednich modyfikacji w założeniach programu oraz oszacowaniach kosztowych, uwzględniających dostosowanie liczby dawek szczepionki do wieku uczestnika.

### **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.441.202.2017 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018” realizowany przez: Gminę Radoszyce, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 253/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”