



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 40/2018 z dnia 21 marca 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Gminny program  
szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-  
2019” realizowany przez miasto Lubawa**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” 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 programowe wymagają korekty tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Zasadnym wydaje się jednak doprecyzowanie działań w ramach akcji edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu.

Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 66 750 zł. Okres realizacji to lata 2018-2019.

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 2017 r., poz. 1938 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 1) oraz 5) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, europejskie i ogólnopolskie, jednak nie odniesiono się do danych lokalnych.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazują na wzrost wykrytych przypadków chorób wywołanych pneumokokami, od 364 przypadków w 2010 r. do 988 przypadków w 2015 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *Streptococcus pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 2,57 w 2015 r. Nadmienić należy, iż w 2016 r. odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *S. pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego, która wyniosła 960 przypadków. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. warmińsko-mazurskim, na terenie którego znajduje się miasto Lubawa wyniosła w 2016 r. 29 przypadki, zaś zapadalność była niższa od krajowej (2,55/100 tys. osób) i wynosiła 2,02/100 tys. osób.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkujących w mieście Lubawa, a także spoza, pod warunkiem uczęszczania do lubawskich przedszkoli/ placówek przedszkolnych (dotowanych z budżetu miasta Lubawa) oraz zaszczepienie populacji dzieci niezaszczepionych z roczników 2015 i 2016. Przedstawiony cel główny wymaga przekonstruowania, ponieważ „poprawa stanu zdrowia” wydaje się być założeniem zbyt ogólnym i trudnym do zmierzenia.

W projekcie wskazano także 7 celów szczegółowych, które zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy i wymagają przeformułowania. Ponadto cel dotyczący „wyrównywanie szans w zakresie dostępu do świadczeń medycznych niefinansowanych ze środków publicznych” wskazuje na działanie, a nie jest celem samym w sobie.

Wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

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 programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Zaproponowane mierniki efektywności, takie jak „monitoring wskaźników” oraz „ankieta satysfakcji” nie są miernikami i wymagają poprawy. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu. W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę oraz hospitalizacji z powodu powikłań w populacji objętej programem.

### Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić dzieci urodzone w latach 2015-2016, które nie zostały uodpornione szczepieniem przeciwko pneumokokom. Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku 2-3 lat i więcej, będzie adres zamieszkania na terenie miasta Lubawa lub poza, pod warunkiem uczęszczania do lubawskich przedszkoli/placówek przedszkolnych.

Liczba dzieci w wieku adresatów programu wynosi 267 osób. Wskazane w projekcie dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbieżne z danymi GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie

objęte 100% populacji docelowej (127 dzieci urodzonych w 2015 r. oraz 140 dzieci urodzonych w 2016 r.).

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami (CDC 2014, AAP 2010, ACIP 2010), jednak część z nich wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom dzieciom będących w grupie ryzyka zakażenia z powodu wrodzonego lub nabytego upośledzenia odporności immunologicznej oraz z powodu schorzeń przewlekłych (NHS 2014, STIKO 2013, NICE 2012).

### Interwencja

Projekt programu zakłada działania edukacyjne oraz wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

W treści projektu wskazano, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie kwalifikujące do wykonania szczepienia oraz zostanie podana jednorazowa dawka 13-walentnej szczepionki przeciwko pneumokokom. Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są dwa rodzaje szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym: *Prevenar 13* i *Synflorix*. Przedstawiony w projekcie schemat dawkowania we wskazanej grupie pacjentów jest zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego *Prevenar 13*.

Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC 2016) rekomenduje szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są szczepieniami obowiązkowymi i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od stycznia 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 w 13-15 m. ż. Program zakłada podanie szczepionek dzieci urodzonych przed 2017 r., dzięki czemu program będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej problematyki zakażeń pneumokokami. Wskazano, że kwalifikacja do programu będzie powiązana z edukacją zdrowotną, która przeprowadzona zostanie przez lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie. Jednak nie określono formy tych działań i ich zakresu tematycznego, co należy uzupełnić.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu.

Zaproponowana w projekcie ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie listy osób zaszczepionych. Ponadto wskazano, że monitorowane podlegać będzie również „liczba wykonanych szczepień ochronnych”, „liczby wykonanych szczepień ochronnych” oraz „dokumentacji z realizacji programu po jego zakończeniu w danym roku”. Należy jednak dodać wskaźniki dotyczące liczby osób kwalifikujących się do szczepienia zgodnie z przyjętymi kryteriami, czy też liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich, a także uwzględnić w zbieranych danych przyczyny braku wyrażenia zgody przez rodziców/opiekunów prawnych na udział ich dziecka w programie oraz przyczyny przerwania uczestnictwa dziecka w przewidzianych działaniach, tak aby możliwa była ich późniejsza analiza.

Ocena jakości świadczeń w programie odbywać się będzie na podstawie pisemnych uwag dotyczących realizacji programu oraz analizie wyników anonimowej ankiety satysfakcji uczestników.

Zaproponowana w projekcie ocena efektywności programu oparta na analizie trendów zapadalności na choroby pneumokokowe jest niewystarczająca do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić także wskaźniki zapadalności na choroby pneumokokowe wśród osób zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także 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. Warunki niezbędne do realizacji programu zostały wskazane w projekcie.

Informacja o możliwości skorzystania z bezpłatnych szczepień zalecanych i dostępnych w ramach programu zostanie przekazana rodzicom/opiekunom prawnych dzieci w formie imiennego listu.

Program zakłada możliwość zakończenia udziału w programie na każdym etapie jego trwania.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 66 750 zł, co będzie stanowiło koszt 31 750 zł w 2018 r. oraz 35 000 zł w 2019 r. Określono koszt zakupu szczepionki na 220 zł. Badanie lekarskie, podanie szczepionki oraz sporządzenie dokumentacji medycznej wykonywane będzie w ramach świadczeń POZ finansowanych z NFZ.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Lubawa.

### **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. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH wskazują, że współczynnik zapadalności na IChP w Polsce w 2015 r., w porównaniu z 2010 r., zwiększył się prawie 3-krotnie (z 0,95/100 000 do 2,57/100 000).

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych na 2018 rok szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane wszystkim osobom powyżej 50 roku życia. Szczepienia te nie są finansowane ze środków znajdujących się budżecie Ministra Zdrowia.

#### Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi NICE 2012 szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

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).

Wytyczne ACIP 2015 określają, że PCV13 należy stosować łącznie z polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom (PPSV23) wśród osób powyżej 65. r.ż., które nie były wcześniej szczepione oraz wśród dzieci  $\geq 2$  r.ż. z grup podwyższonego ryzyka. W rekomendacjach z roku 2015 zmieniono odstęp między szczepieniem PCV13 a PCV23 z 6-12 miesięcy na  $\geq 1$  wśród dorosłych powyżej 65. r.ż.

W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza szczepień, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.390.2017 „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” realizowany przez: Miasto Lubawa, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 53/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” (miasto Lubawa).