



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2018 z dnia 26 kwietnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020” realizowany
przez miasto Łódź**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020” 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.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń. Jednak należy zaznaczyć, że w kosztorysie powinna zostać określona kwota przeznaczona na pokrycie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 597 000 zł. Okres realizacji to lata 2018-2020.

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 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnosięwiatowe, krajowe i lokalne.

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 966 przypadków. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. łódzkim wyniosła w 2016 r. 19 przypadków, zaś zapadalność była niższa od krajowej (2,55/100 tys. osób) i wynosiła 0,76/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci 4-letnich, zamieszkałych na terenie Miasta Łodzi, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom i obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, powikłań po zakażeniu, a także kosztów związanych z leczeniem ww. schorzeń”. 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, dotyczących m.in. zmniejszenia ryzyka zachorowania na IChP u osób szczepionych, zwiększenia świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Łodzi czy zmniejszenia ilości hospitalizacji z powodu chorób wywołanych pneumokokami.

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 „liczba dzieci zgłaszających się do programu” i „liczba dzieci zaszczepionych w programie” mogą zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności. Natomiast wskaźniki w postaci „stałego monitoringu wskaźników zdrowotnych: współczynników zachorowań na infekcje pneumokokowe, współczynnika chorobowości ogólnej”, „liczby osób personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach w zakresie zakażeń pneumokokowych” oraz „liczby rodziców/opiekunów prawnych dzieci 4-letnich uczęszczających do przedszkoli, którzy zostali poinformowani o problematyce pneumokokowej” nie pozwolą na precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów.

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 stanowią dzieci w wieku 4 lat, zamieszkałe na terenie miasta Łodzi. Liczba dzieci w wieku adresatów programu urodzonych w latach 2014, 2015, 2016 wynosi kolejno 5 935, 5 771, 6 143. Wskazane w projekcie dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbieżne z danymi GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie objęte ok. 700 dzieci rocznie. Nie wskazano uzasadnienia dotyczącego objęcia szczepieniami jedynie ok. 11% populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie wskazano kryteria włączenia obejmujące wiek dziecka (ukończone 4 lata w roku realizacji programu) oraz konieczność zamieszkania na terenie Łodzi, a także uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia. Określono również kryteria wyłączenia odnoszące się do dzieci z grup ryzyka, narażonych w sposób szczególny na zakażenia oraz dzieci już szczepionych. Ponadto wskazano, że o włączeniu do programu będzie decydowała również kolejność zgłoszeń.

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 (Centers for Disease Control and Prevention CDC 2014, American Academy of Pediatrics AAP 2010, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP 2010), jednak część z nich wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci będących w grupie ryzyka zakażenia z powodu wrodzonego lub nabytego upośledzenia odporności immunologicznej oraz z powodu schorzeń przewlekłych (UK National Health Service UK NHS 2014, Standing Committee on Vaccinations STIKO 2013, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2012).

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej 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 (European Centre for Disease Prevention and Control 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 skierowanej do rodziców/opiekunów prawnych 4-letnich dzieci. Materiały edukacyjne dotyczące zagrożeń IChP oraz korzyści wynikające ze szczepień będą przekazywane rodzicom w formie ulotek. Dodatkowo wskazano, że edukacja zdrowotna będzie przeprowadzana przez lekarza lub pielęgniarkę wykonującą szczepienie. Zaplanowano także wdrożenie szkoleń skierowanych do personelu medycznego realizującego program. Jednak nie określono szczegółów tych działań, 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, które byłyby zainteresowane szczepieniem swoich dzieci oraz na podstawie listy uczestnictwa. 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 rodziców/opiekunów prawnych dzieci, co jest podejściem poprawnym. Dodatkowo zaplanowano przeprowadzenie ankiet adresowanych do personelu medycznego, która będzie miała na celu m.in. ocenę organizacji i realizacji programu, treści przygotowanych materiałów edukacyjnych, co należy uznać za zasadne.

Zaproponowana w projekcie ocena efektywności programu jest niewystarczająca do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić 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.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną umieszczone na stronie internetowej Urzędu Miasta Łodzi, a także rozpowszechniane za pośrednictwem lokalnych mediów (audycje radiowe i telewizyjne), lekarzy POZ i pielęgniarek oraz miejskich przedszkoli.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 597 000 zł, co będzie stanowiło koszt 200 000 zł w 2018 r., 199 000 zł w 2019 r. oraz 198 000 zł w 2020 r. Koszt jednostkowy przeprowadzenia szczepienia oszacowano na 275 zł i obejmuje on koszt zakupu szczepionki, lekarskie badanie kwalifikacyjne, wykonanie szczepienia oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Koszt opracowania materiałów edukacyjnych dla rodziców i opiekunów prawnych oszacowano na 1 000 zł, koszt druku plakatów i ulotek na 2 500 zł, szkolenia personelu medycznego na 1 000 zł, a koszt rozpowszechnienia informacji o prowadzonym programie przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Łodzi na 3 000 zł. W projekcie wskazano, że koszt opracowania materiałów będzie dotyczył wyłącznie pierwszego roku realizacji programu. Natomiast szkolenia personelu medycznego będą przeprowadzane wyłącznie w latach 2018-2019, w związku z czym koszt szkoleń został uwzględniony w kosztorysach z wykluczeniem 2020 r. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu Miasta Łódź.

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 ≥ 2 r.ż. z grup podwyższonego ryzyka. W rekomendacjach z roku 2015 zmieniono odstęp między szczepieniem PCV13 a PCV23 z 6-12 miesięcy na ≥ 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.441.36.2018 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa, kwiecień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 92/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Łodzi na lata 2018-2020”.