



Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 234/2014 z dnia 6 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o
szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionej w uzasadnieniu uwagi.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez gminę Polanica Zdrój jest programem dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjną, zawiera budżet jednostkowy i całkowity oraz precyzyjny sposób monitorowania programu.

Uzupełnienia jedynie wymaga przygotowanie formularza zgody rodziców na szczepienia dziecka w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Polanica-Zdrój z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są dzieci w wieku od 6 tygodnia życia do 2 r.ż., zamieszkałe na terenie ww. jst. Głównym celem programu poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokami. W tym celu autorzy programu zaplanowali zastosowanie skoniugowanej szczepionki 13-walentnej (PCV 13). Okres realizacji programu to lata 2015-2018. Autorzy określili koszty całkowite w kwocie 122 400 zł, przy założeniu, że rocznie zostanie zaszczepionych 40 osób z populacji docelowej.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98%



dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

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, 2-5 lat 5,8/100 000. 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 nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy, - pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków publicznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można

zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populację są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleniom płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne. Na podstawie ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia analizy porównawczej. Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazują, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje większą immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej jednak, biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia

przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Nie ma jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania szczepionki PPV23 u chorych cierpiących na schorzenia reumatyczne (EULAR). Odnaleziono jedno opracowanie wtórne wskazujące na efektywność kosztową szczepionek PPV23.

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. Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. 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 pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna, podobnie w Kanadzie i Australii).

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się 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 niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Polanica Zdrój:

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

Celem głównym programu jest zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom w gminie Polanica-Zdrój. Według polskich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosi 19/100 000 osób. Zgodnie z informacjami 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 nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu. Z kolei Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN, marzec 2014) opracował 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 miesiące zapadalność wynosiła 3,85/100 000, a u dzieci 0-59 miesiące – 2,99/100 000.

Dot. populacji:

Populacja docelowa objęta działaniami projektu programu to wszystkie nowonarodzone osoby mieszkające na terenie gminy oraz nie poddane szczepieniu p/pneumokokom wcześniej. Wnioskodawca precyzuje, że beneficjenci programu to będą stanowić grupę wiekową od 6 tygodnia do 2 roku życia. Zgodnie z zestawieniem kosztów jednostkowych programu, można stwierdzić, że docelowo w projekcie zamierza się zaszczepić blisko 40 dzieci rocznie, tj. w ciągu 4 lat realizacji programu – ok. 160 dzieci, które nie należą do grupy ryzyka IChP. Polanica-Zdrój posiada status gminy miejskiej o charakterze uzdrowiskowym i jest położona w woj. dolnośląskim, w powiecie kłodzkim. Zgodnie z aktualnymi danymi GUS za 2013 r., populacja dzieci w wieku od 0 do 2 r.ż. stanowi blisko 123 dzieci. Dodatkowo zgodnie z bieżącymi informacjami udostępnionymi przez GUS dla gminy Polanicy-Zdrój można zauważyć, że przyrost naturalny w ciągu ostatnich 10 lat stale spada. Natomiast wskaźnik żywych urodzeń wynosił w roku 2013 ok. 5 nowonarodzonych dzieci na 1000 mieszkańców gminy.

W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz właśnie wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Grupa wiekowa wskazana przez Wnioskodawcę, zgadza się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 t.ż.–5 r.ż.). Wybór akurat takiej grupy wiekowej Wnioskodawca argumentuje tym, że największa zachorowalność na IChP występuje w dwóch pierwszych latach życia dziecka. Warto właśnie podkreślić, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Natomiast u dzieci młodszych, wymagane jest podanie nawet czterech dawek. Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się 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.) uznaje się za postępowanie niewłaściwe, o czym również wspomniano w projekcie programu. Ponadto, zgodnie z informacjami podanymi zarówno w Aneksie, jak i przez samych autorów programu, zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczyniać się może do 65% redukcji hospitalizacji u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż., z powodu pneumokokowego zapalenia płuc.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane.

Potencjalni uczestnicy programu będą zapraszani do udziału w nim na podstawie zorganizowanych działań promocyjno-edukacyjnych (np. lokalne audycje radiowe, telewizyjne, plakaty, ogłoszenia, etc.) oraz poprzez informacje przekazywane w Urzędzie Miejskim rodzicom podczas odbierania nr PESEL dla nowonarodzonego dziecka, jak

i telefoniczne zaproszenia do udziału w programie. Wzory plakatów promocyjno-informacyjnych nie zostały przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Jednak dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Autorzy planują w programie zastosować szczepionkę skoniugowaną 13-walentną – Prevenar 13. Obecnie w Polsce dostępnych jest pięć szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym (2 szczepionki polisacharydowe 23-walentne, oraz 3 szczepionki polisacharydowe skoniugowane: 7-walentna, 10-walentna i 13-walentna). Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej szczepionek polisacharydowych są niewystarczające. Natomiast efektywność szczepionek polisacharydowych skoniugowanych waha się między 11-58% (w zależności od zapobiegania danej jednostce chorobowej). Szczepionki te uznane są za ogólnie bezpieczne. Dla populacji dzieci w wieku od 6 tygodnia do 5 roku życia zalecaną szczepionką jest szczepionka skoniugowana PCV13 (Prevenar13) - 13-walentna szczepionka skoniugowana (PCV) głównie wskazana dla dzieci poniżej 2 roku życia jako element Programu Immunizacji Dzieci (Childhood Immunization Programme (zgodnie z wytycznymi NICE). Dodatkowo szczepionka

13-walentna pokrywa 81,3% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp) w grupie wiekowej poniżej 2 roku życia oraz 95% szczepów pneumokoków niewrażliwych na penicylinę u dzieci poniżej 5 roku życia. Zalecane schematy szczepienia PCV13 między 6 tygodniem a 6 miesiącem życia to 3 dawki PCV13 w odstępach nie mniejszych niż miesiąc i dawka przypominająca między 11 a 15 miesiącem życia. WHO zaleca stosowanie szczepionek PHiD-CV10 lub PCV13 u dzieci w wieku od 6 tygodnia życia do 5 roku życia. Zalecane schematy to 3+0 lub 2+1 w zależności od epidemiologii, stopnia wszczepialności i terminowości dawek.

Ze względu na to, że dzieci zaproszone do udziału w programie będą w grupie wiekowej od 6 tyg. do 2 roku życia, Wnioskodawca przewiduje podanie 3 dawek szczepionek. Jak wspomniano wcześniej, zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka, dlatego też dzieci do 2 r.ż. powinny być zaszczepione wg schematu zgodnie z aktualnym ChPL. Schemat podany przez Wnioskodawcę zgadza się zatem z zalecanym schemat dawkowania.

Wnioskodawca nie ustosunkowuje się dokładnie do sposobu kwalifikacji populacji docelowej na udział w szczepieniach. Uściśla jedynie, że zaszczepione zostaną wszystkie nowonarodzone dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą chęć i zgodę na uczestnictwo oraz zgłoszą się do Realizatora programu. Warto pamiętać, że niezbędne jest wymaganie pisemnej zgody od rodziców na wykonanie danego świadczenia, wzór takiej zgody nie został przedstawiony w projekcie programu. Zasadnym byłoby również odniesienie się do badania lekarskiego kwalifikującego daną jednostkę do szczepienia. Chociaż w etapach organizacji wskazuje się na badanie dzieci, nie odniesiono się do niego w kryteriach kwalifikacji do programu. W projekcie programu określono z kolei kompetencje oraz warunki niezbędne do jego realizacji. Zwraca się uwagę na prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim, występujący punkt szczepień oraz posiadanie lodówki do przechowywania szczepionek. Wybór Realizatora programu został określony jako konkurs ofert lub udział wszystkich jednostek, Wnioskodawca nie odnosi się do szczegółów tej kwestii. Zgodnie z zapisami ustawowymi zaleca się przeprowadzenie otwartego konkursu ofert. Procedura otwartego konkursu, według której każdemu

przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Ponadto w projekcie programu pełne uczestnictwo określone jest jako realizacja zalecanego schematu szczepień przeciwko pneumokokom w populacji docelowej (2+1), natomiast zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana. Określono sposób oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności programu, a także mierniki efektywności.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie list uczestnictwa osób, które ukończyły przewidywany cykl szczepień oraz ocenę frekwencji w trakcie realizacji założeń programu (w razie niewielkiego zainteresowania, przewiduje się ponowne rozesłanie zaproszeń do rodziców dzieci). W przypadku oceny jakości uzyskanych świadczeń sugeruje się możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów badania oraz stałe monitorowanie przez osobę do tego celu wyznaczoną. Zasadnym byłoby przygotowanie anonimowej ankiety oceny jakości uzyskanych świadczeń, która wpłynęłaby na bardziej rzetelne i szczerze opinie rodziców dzieci biorących udział w programie.

Ocena efektywności została przedstawiona w dwóch wariantach tj. dot. frekwencji uczestników w programie oraz analizy ogólnych trendów na podstawie dostępnych statystyk. Wymienia się takie wskaźniki jak: współczynniki zapadalności i umieralności na IChP oraz ich nieinwazyjną formę, liczba i odsetek dzieci uczestniczących w programie, liczba dzieci zaszczepionych oraz sporządzone raporty przez Realizatorów programu wg przygotowanego schematu (jednak nie sprecyzowano o jaki dokładnie schemat będą oparte raporty). Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała także liczba dzieci niezaszczepionych pomimo prowadzenia programu, w celu oceny jego pełnej efektywności. Ponadto, materiały potrzebne do przeprowadzenia ww. ocen nie zostały w programie przedstawione.

Program będzie realizowany od 2015 do 2018 roku, czyli przewidziany jest na okres 4 lat i zdecydowanie się wydłużył w porównaniu do poprzednich programów realizowanych przez daną jst.

Wnioskodawca odnosi się również do kwestii bezpieczeństwa zaplanowanych w programie interwencji, gdzie sugeruje, że szczepionki wykorzystane w projekcie programu będą oparte o aktualną ChPL.

W projekcie programu odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepień przeciwko pneumokokom oraz do ogólnych zaleceń towarzystw naukowych. Każda z wymienionych kwestii została oparta o bogate piśmiennictwo naukowe.

Dot. planowanych kosztów:

Planowany, jednoroczny koszt całkowity realizacji programu to 30 600 zł, natomiast na okres 4 lat przeznaczono 122 400 zł. Wnioskodawca oszacował również koszty jednostkowe programu, na które składają się koszt zaszczepienia 1 dziecka (250 zł za jedną dawkę), koszty administracyjne (100 zł) oraz kampanii informacyjnej (500 zł).

Wnioskodawca zakłada, że będzie w stanie corocznie zaszczepić ok. 40 dzieci z danej populacji docelowej. Nie argumentuje jednak skąd się bierze dany szacunek liczebności

populacji. Nie wiadomo również czy jest to liczba całej grupy wiekowej od 6 tyg. życia do 2 r.ż., czy też są to tylko osoby nowonarodzone (czyli grupa 0). Zgodnie z danymi GUS dla mieszkańców Polanicy-Zdroju (2013 r.) populacja docelowa będzie stanowić blisko 123 osoby, z czego 33 osoby to dzieci poniżej 1 roku życia.

Biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca chce zaszczepić całą populację docelową (czyli grupę od 6 tyg.ż. do 2 r.ż.) koszt całkowity programu byłby zdecydowanie wyższy.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka wśród dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci są zalecane, ale niefinansowane.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie odpowiedniej kampanii promocyjno-informacyjnej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy Polanica-Zdrój.
- IV. W projekcie programu oszacowano koszty jednostkowe oraz budżet całkowity.
- V. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania nie zostały przedstawione.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-153/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój” realizowany przez: Miasto Polanica-Zdrój, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.