



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 7/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych
w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany prawidłowo. Zawiera wszystkie niezbędne elementy. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez wprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Miasta i Gminy Suchedniów w latach 2015-2018. Dodatkowo określono 3 cele szczegółowe, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do założonych celów. Natomiast mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Brakuje odniesienia do występowania zakażeń pneumokokowych przed wykonaniem szczepienia ochronnego i po jego przeprowadzeniu oraz efektywności działań edukacyjnych (pomiar poziomu wiedzy rodziców nt. metod profilaktyki chorób zakaźnych). Populacja docelowa wybrano prawidłowo, jednakże uściślić należy liczbę uczestników programu.

Sugerowane byłoby pełne finansowanie szczepień przez samorząd.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Suchedniów dotyczący szczepień ochronnych p/pneumokokom u dzieci od 6 tyg. życia do 2 r.ż. Wnioskodawca planuje objąć programem całą populację docelową niezaszczepioną wcześniej przeciwko zakażeniom *S. pneumoniae*. Biorąc pod uwagę zestawienie kosztów w roku 2015, zaplanowano zużycie ok. 85 dawek szczepionek skoniugowanych PCV-13. Oszacowano koszt jednostkowy podania jednej dawki szczepionki na 260 zł oraz koszt całkowity na ok. 22,1 tys. zł, przy założeniu 50% pokrycia kosztów przez rodziców potencjalnych beneficjentów programu. Wnioskodawca na wykonanie szczepień p/pneumokokom w populacji docelowej zaplanował kwotę 11 tys. zł w 2015 r.. Okres realizacji programu to lata 2015-2018.



Problem zdrowotny

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:
 - a. po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - b. zakażone HIV,
 - c. 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:
 - a. przewlekłe choroby serca,
 - b. schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - c. asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - d. przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - e. pierwotne zaburzenia odporności,
 - f. choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, g. 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:

Samorządowe programy szczepień p/pneumokokowych 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 populacją 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-, 10- 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 zapaleń 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) wskazując, 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 Gminy Suchedniów:

Projekt programu nie został opracowany na podstawie szablonu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję.

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 „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Autor projektu programu zbyt ogólnie odnosi się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych na świecie, tym samym nie ustosunkowuje się do ich sytuacji lokalnej.

Zgodnie z informacjami z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN, marzec 2014) opracowano charakterystykę inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2009-2013. Badaniem objęto wszystkie inwazyjne izolaty *Streptococcus pneumoniae* zebrane przez KOROUN do 2013 roku. Izolaty zidentyfikowano 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 miesięcy – 2,99/100 000.

Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Suchedniów poprzez szczepienia przeciwko zakażeniom pneumokokowym realizowane w latach 2015-2018. Dodatkowo Autor określa 3 cele szczegółowe, które uzupełniają założenie główne programu, nawiązują m.in. do promocji działań profilaktycznych p/pneumokokom.

Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do założonych celów. Natomiast mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Brakuje odniesienia do występowania zakażeń pneumokokowych przed wykonaniem szczepienia ochronnego i po jego przeprowadzeniu oraz do efektywności działań edukacyjnych (pomiar poziomu wiedzy rodziców dzieci nt. metod profilaktyki chorób zakaźnych).

Populację docelową stanowią dzieci od 6 tyg. życia do 2 r.ż., zamieszkałe gminę miejsko-wiejską Suchedniów. Z programu zostaną wyłączone osoby o podwyższonym ryzyku zachorowania na IChP oraz dzieci urodzone przedwcześnie, którzy objęci są obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi, finansowanymi z budżetu MZ. Oszacowano liczebność populacji w danej grupie wiekowej (do 2 r.ż.) na 168 osób, jednak Autor nie odnosi się precyzyjnie do przewidywanej liczby uczestników. Zaplanowano objęcie całej populacji docelowej działaniami programu, jednak w „Zestawieniu kosztów” opiniowanego projektu zamieszczono informację, że rocznie zostanie zużytych ok. 85 dawek szczepionek p/pneumokokom, zgodnie z doświadczeniem z lat poprzednich (2009-2013). Biorąc pod uwagę powyższą informację oraz przewidziane środki finansowe na realizację projektu programu zdrowotnego, Wnioskodawca nie będzie w stanie objąć całej populacji szczepieniami ochronnymi p/pneumokokom. W związku z czym, należy uściślić daną kwestię.

Warto zaznaczyć, że w opiniach ekspertów wskazuje się na istotne 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 wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Populacja docelowa wskazana przez Autorów projektu zgadza się z grupą wiekową wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 t.ż.–5 r.ż.). 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. Szczepienie p/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, dlatego też populacja w projekcie wydaje się być słusznie wybraną. Dodatkowo zgodnie z informacjami podanymi w Aneksie [Za1 1], 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, o czym wspomina Autor projektu. W pozostałych grupach wiekowych dzieci, szczepienia są zalecane, ale nie są

finansowane. Osoby, które spełniają wymogi obowiązkowego szczepienia, finansowanego z budżetu MZ zostały wykluczone z udziału w opiniowanym programie zdrowotnym. Autor nie odnosi się jednak do osób wcześniej szczepionych p/pneumokokom (np. inną szczepionką etc.).

Warunkiem zaszczepienia potencjalnego uczestnika opiniowanego projektu programu ma być pisemna zgoda rodziców dziecka oraz kwalifikujące badanie lekarskie. Wzór zgody rodziców na wykonanie szczepienia p/pneumokokom nie został przez Autora przedstawiony.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej w wyniku współpracy Urzędu Miasta i Gminy oraz wybranego Realizatora programu zdrowotnego. Akcja ta ma być zrealizowana przy pomocy informacji zamieszczonych na plakatach, w lokalnej gazecie oraz na miejskim portalu internetowym. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną – PCV-13. Każdemu dziecku zakłada się podanie szczepionki w schemacie 2+1. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz rekomendacjami.

W projekcie programu zawarto również informację dot. kwalifikującego badania dzieci, które będzie podstawą do uczestnictwa danego dziecka w szczepieniu ochronnym. Autor projektu wspomina również o działaniach promocyjno-edukacyjnych programu, jednak nie ustosunkowuje się do ich szczegółów.

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Opiniowany projekt zawiera również schemat organizacyjny programu, zasady udzielania świadczeń, sposób zakończenia udziału w programie oraz powiązania działań niniejszego programu z świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Pełne uczestnictwo w programie określane jest jako realizacja zalecanego schematu (2+1) szczepień przeciwko pneumokokom a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie (na wniosek rodziców dziecka).

Zwraca się też uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu , jak np. posiadanie sprzętu medycznego i wyposażenia, kwalifikacje personelu medycznego, sposób prowadzenia akcji informacyjnej etc.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania odpowiadają założonym celom. Brakuje jednak odniesienia do efektywności działań edukacyjnych wspomnianych w treści projektu. Warto do tej kwestii się ustosunkować.

Ponadto, Autor projektu zaznacza, że program szczepień profilaktycznych p/pneumokokom dzieci do 2 r.ż. realizowany jest już od 2009 r. w gminie Suchedniów i do 2013 r. zaszczepiono łącznie 151 dzieci. Jednak żadna z edycji nie była oceniana przez Agencję. Biorąc

w/w informacje pod uwagę, warto byłoby odnieść się do ewaluacji skuteczności realizowanych wcześniej programów szczepionkowych w Gminie. Analiza danych historycznych pozwala w znacznym stopniu na skuteczne udoskonalenie programu zdrowotnego i dopasowanie jego kształtu do wymagań lokalnej społeczności.

Okres realizacji programu jest długofalowy. Przewiduje się wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* od 2015 do 2018 roku.

W projekcie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych interwencji, gdzie sugeruje się, że stosowana w ramach programu szczepionka nie powoduje reakcji niepożądanych. Dzięki wykwalifikowanej kadrze i wstępnemu badaniu lekarskiemu zapewnia się o odpowiednim poziomie zabezpieczenia przed ewentualnymi konsekwencjami szczepienia ochronnego u dzieci.

Powołano się również na przykład Kielc i badań prowadzonych w USA nt. wysokiej skuteczności szczepień ochronnych p/pneumokokom, jednak w niniejszym wnioskowaniu brakuje referencji.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu jednostkowego planowanej interwencji tj. kwalifikującego badania lekarskiego, zaszczepienia (1 dawką) uczestnika programu, prowadzenia akcji informacyjnej oraz jednocześnie dokumentacji medycznej pacjenta (ok. 260 zł). Jednocześnie zaznacza się, że roczny koszt całkowity będzie wynosił ok. 22,1 tys. zł (ok. 85 dawek szczepionki). Biorąc pod uwagę powyższe oszacowania Autora (doświadczenia z lat poprzednich), w projekcie programu zaszczepionych (wg pełnego schematu szczepień 2+1) zostanie ok. 28 dzieci. Liczba ta stanowi w przybliżeniu 17% całej populacji docelowej gminy Suchedniów.

Autor projektu zakłada, że ze środków gminnych zostanie sfinansowanych 50% kosztów całkowitych programu, pozostałą część pokryją rodzice potencjalnych uczestników. Na rok 2015 zagospodarowano kwotę 11 tys. zł. w budżecie gminy Suchedniów.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści.

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-441-235/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia zamieszkałych w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.