



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 32/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy
Mielnik na lata 2015-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych poniżej uwag.

Uzasadnienie

Program posiada prawidłowo określone założenia w zakresie populacji oraz interwencji.

Cele zostały prawidłowo zdefiniowane, natomiast efekty nie są spójne z zakładanymi celami.

Dopracowania wymagają także szczegóły dotyczące interwencji, w zakresie przeprowadzania badań kwalifikujących do leczenia oraz w zakresie tematyki, organizacji i przebiegu kampanii informacyjno-edukacyjnej. W projekcie powinien znaleźć się także wzór oświadczenia zgody rodziców/opiekunów na udział dziecka w szczepieniu.

Zaplanowane jest monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Jednak mierniki efektywności nie odnoszą się stricte do celów i efektów programu, stąd należałoby je rozszerzyć chociażby o kwestie związane z redukcją nosicielstwa, zmniejszenia zapadalności i umieralności. Projekt nie przewiduje też możliwości analizy efektywności prowadzenia programu w trakcie pierwszego roku jego działania, która byłaby pomocna w kolejnych latach jego realizacji.

W budżecie projektu programu autorzy nie zawarli informacji odnośnie kosztów ponoszonych w związku z kosztami obsługi programu jak: monitorowanie, czy wydruk zgód na przeprowadzenie badania. Całkowite i jednostkowe koszty projektu programu wydają się być zaniżone.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Mielnik dotyczący szczepień ochronnych p/pneumokokom u dzieci od 0-2 roku życia w latach 2015-2020 r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Mielnik:

Znaczenie 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”

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci urodzone w latach 2013-2020 zamieszkałe na terenie gminy Mielnik, nieszczepione wcześniej szczepionką p/pneumokokom oraz nie należące do grup podwyższonego ryzyka zachorowania. Autorzy szacują, że populacja dotąd niezaszczepionych dzieci stanowić będzie ok. 20 osób rocznie, przy jednoczesnym założeniu 100% wyszczepialności (140 dzieci stanowi 6,2% populacji gminy Mielnik). Według założeń autorów najstarszymi dziećmi będą takie mające 2 lata (rocznik urodzeniowy 2013).

Populacja docelowa wskazana przez Autorów projektu zgadza się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 r.ż.–5 r.ż.). Warto 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. Z kolei, 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, do czego nie odniesiono się w projekcie programu. Ponadto, 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 pneumokokowe 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. Osoby wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom zostały wykluczone z udziału w opiniowanym programie zdrowotnym, Autorzy odnieśli się również do kwestii osób znajdujących się w wysokiej grupie ryzyka, co należy uznać za rzetelne przygotowanie propozycji kryteriów wyłączenia z programu.

Planowana interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną – PCV-13. Każdemu dziecku zakłada się podanie 1 dawki szczepionki. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz rekomendacjami. Jednak trzeba zaznaczyć, że szczepionka nieskoniugowana (PPV) może być również stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż.

W opiniach ekspertów wskazuje się 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. Oba kryteria zostały spełnione w projekcie gminy Mielnik.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych realizatora programu, na stronie internetowej gminy. Informować o programie również będą lekarze POZ oraz pielęgniarki środowiskowe. Istotnym jest, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-edukacyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

W projekcie programu zawarto również informację dotyczącą badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie je przeprowadzał. Przewidywana jest też konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Wzór danego oświadczenia nie został dołączony do projektu.

Autorzy wspominają również o działaniach edukacyjnych w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej, jednak kwestia ta nie została uszczegółowiona w projekcie programu.

Na uwagę zasługuje fakt, że autorzy programu dokładnie wymienili działania organizacyjne w ramach opiniowanego projektu oraz odnieśli się do sposobu powiązania tych działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Zwraca się też uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki NZOZ pod nadzorem lekarskim oraz posiadanie punktu szczepień zgodnych z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

Pełne uczestnictwo w programie określane jest jako realizacja zalecanego schematu szczepień przeciwko pneumokokom, a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na życzenie rodziców dziecka.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Gminy Mielnik w latach 2015-2020. Dodatkowo Autorzy określają 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty programu nie są spójne z zakładanymi celami, powinny wyrażać zmiany, których spodziewa się samorząd po zastosowaniu interwencji i powinny odpowiadać wszystkim celom określonym w programie.

Monitorowanie i ewaluacja

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Mierniki efektywności nie odnoszą się stricte do celów programu (stanowią raczej wskaźniki kontrolne dla stanu realizacji programu), należałoby je rozszerzyć chociażby o kwestie związane z redukcją nosicielstwa, zmniejszenia zapadalności i umieralności.

Projekt przewiduje ocenę jakości świadczeń poprzez stałą kontrolę wyznaczoną do tego celu przez Organizatora osoby oraz ewentualną możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu (w tym wypadku – ich rodziców/opiekunów prawnych).

Autorzy nie przewidują możliwości analizy efektywności prowadzenia programu już w pierwszym roku jego działania. Zapewne takie podejście mogłoby korzystanie wpłynąć na realizację programu w kolejnych latach, eliminując błędy wychwycone w pierwszym roku funkcjonowania programu.

Jako jeden z etapów programu zdrowotnego Autorzy przewidują działania edukacyjne. Nie przedstawiono zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania. Prawdopodobnie działania te połączone będą z realizacją kampanii informacyjnej wśród rodziców potencjalnych uczestników szczepień ochronnych. Działania edukacyjne zazwyczaj są ujęte w zakresie odrębnej interwencji, która jak pozostałe elementy programu zdrowotnego powinny zostać poddane ewaluacji.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie zaznaczono jednak, że podmiot wnioskujący o przyznanie możliwości prowadzenia programu, musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Z oszacowań podanych przez autorów projektu programu polityki zdrowotnej wynika, że całkowity koszt programu w latach 2015-2020 może wynieść około 147 200 zł. Jest to kwota wyliczona przez analityka AOTMiT z uwagi na fakt, że autorzy projektu programu nie podali takiej kwoty. Koszty podane przez autorów projektu programu wydają się być zaniżone.

Jednostkowy koszt szczepienia oszacowano na kwotę ok. 320 zł, w której zawiera się koszt szczepionki (1 dawka), koszty kwalifikacji do szczepienia, koszty podania szczepionki oraz akcja promocyjno-edukacyjna.

Z uwagi na fakt, że każdemu dziecku należy podać 2 dawki szczepionki oraz jedną dawkę przypominającą koszty podane przez autorów wydają się być zaniżone.

Autorzy poprawnie ocenili budżet całkowity na rok 2015. Założenia przyjęte przez autorów są założeniami prawidłowymi. Roczny budżet wyniesie 33 920 zł.

Na pozostałe lata również został oszacowany w sposób właściwy, niebudzący zastrzeżeń analityka AOTMiT. Koszty w pozostałych latach funkcjonowania programu wyniosą po ok. 19 200 zł. Sumarycznie według wyliczeń autorów projektu programu łączny koszt w latach 2015-2020 wyniesie ok. 129 920 zł,

W budżecie projektu programu autorzy nie zawarli również informacji odnośnie kosztów ponoszonych w związku z kosztami obsługi programu jak: monitorowanie, wydruk zgód na przeprowadzenie badania, etc.

Program będzie finansowany z środków zabezpieczonych w budżecie Gminy Mielnik.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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.:

- 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,
- 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.
- 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.

Ocena technologii medycznej

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 antybiooporności 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.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTMiT-OT-441-5/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielnik na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.