



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 43/2015 z dnia 12 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny na lata 2015 - 2016,  
dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na  
terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny na lata 2015 - 2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym”, pod warunkiem uwzględnienia zaproponowanych uwag.

**Uzasadnienie**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Prawidłowo określono grupę docelową oraz samą interwencję.

W programie należałoby jednak odnieść się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych. Uwzględnienia wymagają cele szczegółowe.

Należy szczegółowo doprecyzować formy i sposób realizacji akcji informacyjno-edukacyjnej. Dobrze zorganizowana akcja informacyjno-edukacyjna mogłaby być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych. Doprecyzowania wymagają kryteria włączenia do programu z uwzględnieniem grup podwyższonego ryzyka zachorowań na IChP, oraz kwestia dzieci już zaszczepionych wcześniej.

Nie przewidziano monitorowania i ewaluacji programu., nie określono także kosztów jednostkowych.

Należy równocześnie wskazać, że projekt został skonstruowany w sposób chaotyczny i nieprecyzyjny. Suferowane byłoby uporządkowanie treści w nim zawartych i uwzględnienie schematu programu polityki zdrowotnej zaproponowanego przez AOTMiT.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Szczytniki w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych, zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród dzieci powyżej 2 roku życia zameldowanych na terenie gminy Szczytniki oraz edukacji zdrowotnej ich rodziców/opiekunów prawnych. W 2015 r. przewidziano realizację szczepień w schemacie jednodawkowym wśród 95 dzieci, a w 2016 r. wśród 87. Program ma być realizowany w latach 2015-2016. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 30 tys. zł w 2015 r. i 27 tys. zł w 2016 r.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Szczytniki**

Uwaga ogólna: Zgodnie z obowiązującym brzmieniem Ustawy projekt programu powinien nosić nazwę „Program polityki zdrowotnej dot. szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki na lata 2015-2016”. Ponadto projekt został skonstruowany w sposób chaotyczny i nieprecyzyjny. Sugeruje się uporządkowanie treści w nim zawartych i uwzględnienie schematu programu polityki zdrowotnej zaproponowanego przez AOTMiT.

## 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”.

Wnioskodawca nie ustosunkowuje się jednak do sytuacji epidemiologicznej zakażeń pneumokokowych, jak również do obecnego postępowania w ich zakresie (informacje uzupełnione przez analityka rozdz. 2.1.3).

## Cele programu

Głównym założeniem programu jest przeciwdziałanie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem pneumokokami wśród mieszkańców Gminy Szczytniki. Wnioskodawca nie uwzględnia celów szczegółowych, nie ustosunkowuje się też do oczekiwanych efektów programu oraz mierników jego efektywności. Należy się do w/w kwestii ustosunkować.

## Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci urodzone w 2012 r. oraz 2013 roku zameldowane na terenie Gminy Szczytniki w trakcie realizacji projektu programu. Wnioskodawca uściśla liczebność potencjalnych uczestników programu, na 95 osób w 2015 r. i 87 osób w 2016 r. Biorąc pod uwagę powyższe informacje i dane pochodzące z GUS, liczebności populacji docelowej nieznacznie różnią się (114 w 2015 r. i 106 osób w 2016 r.). Wnioskodawca nie odnosi się precyzyjnie do kryteriów kwalifikacji uczestników do udziału w programie. Nie ustosunkowuje się do tzw. grup podwyższonego ryzyka zachorowań na IChP, czy też do kwestii dzieci już zaszczepionych wcześniej. Uwzględniono natomiast

badanie lekarskie (w ramach wykluczenia przeciwwskazań zdrowotnych) oraz pisemną zgodę rodziców/opiekunów dziecka na wykonanie szczepień ochronnych.

W opiniach ekspertów wskazuje się warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to przede wszystkim: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór odpowiedniej grupy wiekowej. Wnioskodawca zamierza zaszczepić prawdopodobnie całą populację docelową, a grupa wiekowa jest zgodna z rekomendacjami. W związku z czym w/w warunki ekspertów wydają się być spełnione.

### Interwencja

Zgodnie z załączonym do projektu – dokumentem dot. szczegółowych warunków konkursu ofert na realizację opiniowanego projektu programu, zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną (w ramach kompetencji Realizatora programu). Wnioskodawca nie przedstawia szczegółowo formy i sposobu realizacji danej akcji. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-edukacyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae*. Wnioskodawca nie określa konkretnego produktu leczniczego. Sugeruje, że w związku z przewidzianym w ramach programu konkursem ofert na wybór Realizatora (co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi), chce również wybrać najkorzystniejszą ofertę szczepionek p/pneumokokom. W związku z założeniem podania jednej dawki każdemu uczestnikowi, zasadnym jest zastosowanie szczepionki skoniugowanej 13-walentnej (Prevenar 13- dostępna na rynku polskim).

W dokumencie dot. warunków konkursu ofert, załączonym do projektu programu, odniesiono się również do działań edukacyjnych przeprowadzanych wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Tematem edukacji zdrowotnej ma być zasadność i istota szczepień p/pneumokokom. Nie ustosunkowano się natomiast do szczegółów tej interwencji.

Zaznacza się, że szczepienia ochronne będą przeprowadzone pod nadzorem lekarskim oraz rodziców/opiekunów dzieci. Ponadto, zgodnie z wcześniej wspomnianym dokumentem dokładnie określono kompetencje Realizatora programu, działania organizacyjne przewidziane w ramach danego projektu oraz warunki niezbędne do realizacji celu głównego programu.

Nie ustosunkowano się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Projekt programu nie przewiduje jego monitorowania i ewaluacji.

### Warunki realizacji

Okres realizacji projektu programu to lata 2015 i 2016. Wykonanie szczepień przewiduje się do 30 listopada każdego roku wdrażania programu.

Nie odniesiono się precyzyjnie do bezpieczeństwa planowanych interwencji. Brakuje również informacji na temat skuteczności planowanych działań oraz piśmiennictwa na podstawie, którego tworzono opiniowany projekt.

Wnioskodawca oszacował koszty całkowite realizacji projektu programu na 30 tys. zł w 2015 r. i 27 tys. zł w 2016 r. Nie określono jednak kosztów jednostkowych, ale Wnioskodawca zaznacza, że zostaną one oszacowane w wyniku wyboru Realizatora programu oraz najkorzystniejszej oferty szczepionki p/pneumokokom.

Z oszacowań analityka wynika, że w 2015 r. dla populacji docelowej stanowiącej 95 dzieci, prawdopodobny koszt jednostkowy wykonania szczepienia wynosił będzie ok. 316 zł. Z kolei, dla 87 uczestników przewidzianych do zaszczepienia w 2016 r., koszt ten będzie nieco niższy tj. ok. 310 zł.

Opiniowany projekt programu będzie finansowany z środków zabezpieczonych w budżecie Gminy Szczytniki.

## **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:
  - 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,
- 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.
- 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 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.

**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: AOTMiT-OT-441-11/2015, „Program zdrowotny na lata 2015-2016, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Szczytniki, przeciwko bakteriom pneumokokowym” realizowany przez: Gminę Szczytniki, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.