



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 89/2015 z dnia 27 kwietnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W ramach interwencji przewidziano przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym, co ma na celu istotne zmniejszanie zachorowań w populacji dzieci. Program został skonstruowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT, jednak w kilku kwestiach wymaga doprecyzowania. Należy dobrać odpowiednie narzędzia, które pozwolą na efektywne monitorowanie i ewaluację. Niezbędne jest również uwzględnienie działań edukacyjnych w ramach programu, które mogą zwiększyć efektywność programu. Odpowiednie uświadomienie rodziców zapobiegania IChP może znacznie przyczynić się do zwiększenia liczby zaszczepionych dzieci, a tym samym w długim okresie zmniejszyć liczbę zakażeń pneumokokowych..

W projekcie w sposób prawidłowy zdefiniowano populację docelową oraz określono interwencję. Wskazane zostały dowody naukowe i rekomendacje uzasadniające wybór populacji i interwencji. Również założenia programu, dotyczące poprawy stanu zdrowia dzieci oraz redukcji infekcji pneumokokowych nie budzą zastrzeżeń. W sposób poprawny określono wybór realizatora oraz jego kwalifikacje. Ustosunkowano się również do obecnej sytuacji finansowania świadczeń ze środków publicznych, co sprawia, że opiniowany projekt uwzględnia wszystkie elementy, które warto wziąć pod uwagę przy planowaniu programu polityki zdrowotnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej realizowany przez gminę Grodzisko Dolne w latach 2015-2018, dotyczący przeciwdziałaniu zakażeniom pneumokokowym u dzieci. Program zakłada przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród dzieci urodzonych w danym roku realizacji programu. Przewiduje się udział ok. 60 osób rocznie w programie. Całkowity koszt programu w roku 2015 został oszacowany na 41 400 zł, zaś koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka to 690 zł (3 dawki szczepionki) .



## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest zakażenie pneumokokowe wśród dzieci do 5 r.ż. 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”.

Projekt programu przedstawia krajową i globalną sytuację epidemiologiczną. Brakuje jednak odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny. wskazują, że w 2014r. odnotowano 715 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), natomiast współczynnik zapadalności na 100 000 ludności Unii Europejskiej oszacowano na 1,86. Z kolei zgodnie z danymi 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.

### Cele i efekty programu

W projekcie zdefiniowano cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia dzieci zameldowanych na terenie gminy Grodzisko Dolne poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Określono również trzy cele szczegółowe: redukcję nosicielstwa i zmniejszenie zachorowań na infekcje pneumokokowe, zmniejszenie ilości hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych pneumokokami, uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji uczestnictwa w programie. Przedstawione założenia zostały sformułowane w sposób prawidłowy i przejrzysty. Warto byłoby się zastanowić nad kwestią zwiększenia świadomości wśród rodziców dzieci nad konsekwencjami zakażeń pneumokokowych i możliwymi drogami szerzenia się tego zakażenia oraz nad znaczeniem i efektami szczepień ochronnych, co mogłoby stanowić jeden z celów dodatkowych.

Na podstawie danych z literatury polskiej i światowej określono również oczekiwane efekty. Działania przewidziane w programie mają doprowadzić do zmniejszenia częstości występowania IChP u dzieci szczepionych, redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc, zmniejszenia częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego. Oczekiwane efekty są spójne z założonymi celami.

W projekcie przedstawiono tylko jeden miernik efektywności programu, którym jest liczba dzieci uczestniczących w programie. Należy tą część uzupełnić o mierniki odpowiadające pozostałym efektom. Zasadnym byłoby ustosunkowanie się do danych o osobach wykluczonych z programu w wyniku przeciwwskazań lekarskich, jak również do efektywności działań edukacyjnych (wspomnianych w organizacji programu), czy też do mierników efektywności dotyczących zmniejszenia liczby hospitalizacji, zachorowań spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi.

### Populacji docelowa

W projekcie określono populację docelową, która stanowią dzieci urodzone w danym roku realizacji programu i zameldowane na terenie gminy Grodzisko Dolne. Liczbę uczestników w roku 2015 oszacowano na ok. 60 osób. Projekt zakłada, że w drodze wyjątku możliwe będzie włączenie dziecka starszego z rodziny o niskim statusie materialnym i wskazaniami medycznymi. Należałoby odnieść się precyzyjniej do powyższej kwestii i uszczegółwić przewidywaną liczbę tych osób oraz konkretne kryteria kwalifikacji, gdyż tylko doprecyzowanie tej populacji i określenie na tej podstawie zapotrzebowania na szczepienie czyni budżet przewidywalnym

Z danych Urzędu Statystycznego w Rzeszowie w roku 2013 liczba żywych urodzeń wynosiła 80. Natomiast z danych Głównego Urzędu Statystycznego w latach 2003-2013 liczba dzieci na wskazanym terenie oscylowała w granicach 73-87 osób rocznie. W projekcie oszacowano średnią liczbę urodzeń na ok 70 osób rocznie, co nieznacznie różni się od przedstawionych danych.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Wskazana w projekcie populacja docelowa jest zgodna z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki. Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia do momentu, gdy można podać jedną dawkę preparatu uznaje się za niewłaściwe. Wczesne zaszczepienie dziecka może przyczyniać się do redukcji 65% hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia.

Dodatkowo obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych przypadkach szczepienia są zalecane przez MZ, ale nie są finansowane. W założeniu projektu zamieszczono informacje, że do programu zostaną włączone osoby, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

Po uwzględnieniu powyższych uwag, kryteria włączenia wskazane w projekcie zostaną uznane za kompletne.

### Interwencja

Planowana interwencja przewiduje realizację szczepień przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną, 13-walentną. W projekcie założono podanie 2 dawek szczepionki i jednej dawki przypominającej. Zaplanowany schemat szczepień jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami.

Wybór szczepionki zgodnie z wytycznymi WHO z 2012r. powinien być oparty na aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych, danych farmakoekonomicznych. W Polsce przeciw zakażeniom pneumokokowym dostępne są szczepionki: Pneumovax 23, Pneumo 23, Prevenar, Prevenar 13 i Synflorix.

W programie zaplanowano również wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia. Konieczna jest też zgoda co najmniej jednego z rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Uzupelnienia wymaga dołączenie do projektu wzoru zgody dla rodziców.

W projekcie odniesiono się również do rekomendacji i wytycznych dotyczących szczepień oraz wskazano dowody skuteczności i bezpieczeństwa zaplanowanych interwencji.

W projekcie wspomniano również o działaniach edukacyjnych w ramach akcji informacyjnej, jednak przedstawiono tylko zdawkowe informacje. Tą kwestię należałoby rozwinąć, ze względu na to, że edukacja zdrowotna jest istotnym elementem programów profilaktycznych. Poszerzenie wiedzy na temat zakażeń pneumokokowych i ich konsekwencji może znacznie przyczynić się do zwiększenia liczby zaszczepionych dzieci, a tym samym w długim okresie zmniejszyć ich liczbę.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie wskazano jego monitorowanie i ewaluację, jednak nie odniesiono się w sposób prawidłowy do jego narzędzi. Należałoby wskazać jakie konkretnie działania zostaną podjęte w celu oceny zgłaszalności do programu, jakości świadczeń i efektywności. W tym celu mogą być wykorzystane analizy danych statystycznych dotyczące liczby osób zaszczepionych i nie zaszczepionych, liczby osób niezakwalifikowanych do programu, ankiety dla uczestników oraz analizy statystycznej danych dotyczącej liczby zachorowań i hospitalizacji na IChP wśród dzieci zaszczepionych i niezaszczepionych.

Monitorowanie i ewaluacja programu jest istotna ze względu na możliwość korygowania jego elementów w trakcie jego trwania oraz ewentualnej poprawy jego budowy w przyszłości. Pozwala na odniesienie się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz wprowadzenie nowych działań dostosowanych do potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

#### Warunki realizacji

Realizator projektu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano również kompetencje i niezbędne wymagania dotyczące realizacji celu programu, tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim, posiadanie punktu szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek.

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).

W projekcie przedstawiono koszty całkowite tylko dla roku 2015, który wynosi 41 400 zł, zaś koszt jednostkowy oszacowano na 690 zł. Budżetu ten jest wystarczający na pokrycie zaplanowanej liczby szczepień. Warto podjąć próbę oszacowania budżetu na cały okres trwania programu, tj. 3 lata. Dodatkowo kosztorys powinien zawierać wycenę akcji promocyjno-informacyjnej.

Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2015-2018.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### **Problem zdrowotny**

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą przyjąć postać inwazyjną (tzw. Inwazyjna choroba pneumokokowa, IChP), powodując zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc lub bakteriemie, albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae*

występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenie pneumokokami może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 14,5 mln dzieci poniżej 5 r.ż. choruje rocznie na świecie na inwazyjne choroby pneumokokowe (IChP), a blisko 1 mln dzieci w wieku od 1 m.ż do 5 r.ż. rocznie umiera z ich powodu. *S. pneumoniae* jest przyczyną 11% zgonów wśród dzieci w wieku od 1m ż do 5 r.ż. (wyłączając dzieci HIV dodatnie)

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**

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych, szczepienia przeciw pneumokokom są dostępne dla dzieci do 5 r. ż o podwyższonym ryzyku zachorowania na IChP. Do grup tych zaliczają się:

- Dzieci po urazie lub z wada ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego
- Dzieci zakażone HIV
- Dzieci po przeszczepie szpiku, przed lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed lub po wszczepieniu implantu ślimakowego
- Dzieci chorujące na przewlekłe choroby serca
- Dzieci ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną
- Dzieci z asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym
- Dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek i nawracającym zespołem nerczycowym
- Dzieci z pierwotnymi zaburzeniami odporności
- Dzieci z chorobami metabolicznymi, w tym cukrzycą
- Dzieci z przewlekłymi chorobami płuc, w tym astmą
- Dzieci od 2 m.ż do 12 m.ż urodzone przez 37 tygodniem ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

W pozostałych przypadkach szczepienia są zalecane, ale nie finansowane ze środków publicznych.

### **Ocena technologii medycznej**

Oceniana technologia medyczna polegająca na zapobieganiu zakażeniom pnemokokowym u dzieci, poprzez podawanie szczepionki realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie

skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”

Odnaleziona publikacja dotycząca sytuacji w Zjednoczonym Królestwie stwierdza, że powszechne szczepienie dzieci przeciwko *S. pneumoniae* ma efekt szerszy niż tylko zapobieganie zakażeniom i ich powikłaniom, ale przekłada się również na indukowanie odporności zbiorowej. Szczepienie dzieci zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażeń np. w przedszkolach, a także w rodzinach, czyli zakażeniu podatnych osób starszych. Ograniczenie zachorowań prowadzi do zmniejszenia konieczności stosowania antybiotyków, co zapobiega nabywaniu odporności bakteryjnej.

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 10- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.). 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%. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że szczepionki PCV są ogólnie bezpieczne.

Z ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13).

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. 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 ryzykownym, 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-441-77/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Gminie Grodzisko Dolne na lata 2015-2018”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014