



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 129/2015 z dnia 24 sierpnia 2015 r.  
o projekcie programu „Pogram profilaktycznych szczepień  
przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie  
Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Pogram profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom pneumokokowym w populacji dzieci. Projekt został przygotowany w sposób zgodny z wytycznymi AOTMiT.

W projekcie w sposób prawidłowy zaplanowano interwencje oraz określono etapy działania. W projekcie przewidziano monitorowanie programu, jednak poprawy wymaga ocena efektywności przeprowadzonych działań. Oceny tej należy dokonać w oparciu o uzyskane dane o efektach programu dotyczących omawianej populacji docelowej. Należy też uzupełnić ocenę efektywności o wszystkie rozważane mierniki efektów.

W projekcie nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie oraz kontynuacji udzielania świadczeń. Ze względu na możliwość wystąpienia odczynów poszczepiennych, rodzice/opiekunowie prawni powinni zostać poinformowani o sposobie postępowania w takich przypadkach.

Budżet przeznaczony na realizację został przedstawiony w sposób jasny i nie budzący zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w mieście Kalisz. Koszt realizacji programu wynosi 35 880 zł w 2015 roku, zaś okres realizacji to lata 2015-2017.



## 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. 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”.

W projekcie w sposób ogólny przedstawiono dane globalne i krajowe dotyczące zakażeń pneumokokowych. Warto byłoby przedstawić również lokalne dane epidemiologiczne.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny, wskazują, że w 2014 r. 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

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci na terenie miasta Kalisza. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny i są to: uzyskanie wysokiej frekwencji w programie, zmniejszenie nosicielstwa i zachorowań na infekcje pneumokokowe oraz podniesienie odporności populacyjnej. Podkreślić należy, że zdefiniowanie jako celu redukcji nosicielstwa wymaga późniejszego sprawdzenia, czy faktycznie nosicielstwo zostało ograniczone. W projekcie programu nie przedstawiono jak zostanie sprawdzone nosicielstwo. Proszę mieć na względzie, że może wpływać na koszty realizacji programu. Pośrednie wnioskowanie z trendu hospitalizacji może być wystarczające.

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.

Miernikami efektywności wskazanymi w programie jest liczba dzieci uczestniczących w programie, odsetek dzieci uczestniczących w programie, liczba dzieci zaszczepionych w programie, współczynnik zapadalności i umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe oraz współczynnik zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Mierniki efektywności zostały wskazane w sposób poprawny, ale niepełny. Wobec zaproponowania oceny redukcji hospitalizacji proszę rozważyć sprawdzenie liczby hospitalizacji z powodu IChP. Dodatkowo warto byłoby uzyskane współczynniki odnieść do sytuacji epidemiologicznej z lat ubiegłych, aby ocenić trend i wielkość uzyskanego efektu.

### Populacja docelowa

Adresatami programu są dzieci w wieku od 24 m. ż. do 36 m. ż. mieszkające na terenie miasta Kalisza i uczęszczające do żłobków i klubów dziecięcych. W projekcie oszacowano populację docelową, która w każdym roku wynosić będzie ok. 138 dzieci.

Do programu nie będą kwalifikowane dzieci zaszczepione wcześniej oraz z grup podwyższonego ryzyka.

Zgodnie z danymi GUS, na terenie miasta Kalisz mieszka 1 908 dzieci w wieku od 24 do 36 m. ż.

Dodatkowo obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom 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 założeniach projektu zamieszczono informację, że do programu zostaną włączone osoby, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

Warto podkreślić, że w przypadku wyboru Prevenaru-13 (dostępnej w Polsce szczepionce 13-val), wśród niemowląt od 7-11 m. ż. stosuje się schemat 2+1 (przy czym 3 dawka szczepionki zalecana w 2 r. ż. dziecka). Populacja dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat może być szczepiona 1 dawką ww. produktu leczniczego.

Należy pamiętać, że wybór szczepionki zgodnie z wytycznymi WHO z 2012 r. powinien być oparty na aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych oraz danych farmakoekonomicznych.

W programie zaplanowano również wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia. Konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia również została uwzględniona.

W projekcie wspomniano również o działaniach edukacyjnych w ramach akcji informacyjnej, jednak nie przedstawiono szczegółów jej dotyczących. Tą kwestię należałoby rozwinąć, ze względu na to, że edukacja zdrowotna może wpłynąć na poprawę stanu zdrowia wśród dzieci objętych zaplanowanymi działaniami. W budżecie warto uwzględnić koszty związane z tą interwencją.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbędzie się na podstawie listy osób, które uczestniczyły w programie. Warto byłoby odnieść uzyskaną wartość do danych o liczbie szczepień z lat poprzednich oraz określić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag, zgłaszanych przez uczestników do realizatora programu.

Ocena efektywności zostanie oparta o poziom frekwencji. Wskazany miernik, odnosi się do oceny zgłaszalności programu, nie zaś jego efektywności. W celu sprawdzenia wpływu przeprowadzonych działań warto byłoby wykorzystać zaproponowane powyżej mierniki efektywności i odnieść ich wyniki do sytuacji przed szczepieniami, oszacowanie odsetka hospitalizacji spowodowanej ciężkimi przypadkami zakażeń, oszacować koszty przeznaczane

na leczenie zakażeń w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych oraz ocenić zgłaszalność na szczepienia po zakończeniu programu, jako ocenę działań edukacyjnych prowadzonych w ramach programu.

### Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie nie przedstawiono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wybrany w otwartym konkursie ofert.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację programu w roku 2015 wynoszą 35 880 zł, zaś koszt jednostkowy oszacowano na 260 zł. W kosztorysie uwzględniono również koszty kampanii promocyjnej.

W odniesieniu do czasu realizacji programu w projekcie pojawiają się dwa różne okresy. W tytule programu wskazano, że program będzie realizowany w latach 2015 – 2017, w treści programu wskazano, że ma to być II półrocze 2015 roku. Informacje te powinny zostać doprecyzowane.

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

### **Problem zdrowotny**

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP) w postaci zapalenia opon mózgowych, zapalenia płuc lub bakteriemii, 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. 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 nosicielstwo *S. pneumoniae* wynosi 62% w grupie dzieci uczęszczających do żłobka i jedynie 22% wśród 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 wadami 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 białaczką, chłoniakami, sferocytozą 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 przed 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 pneumokokowym u dzieci, poprzez podawanie szczepionki realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz właściwie zaplanowane może wpisywać się w priorytet „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 zakażaniu podatnych osób starszych. Ograniczenie zachorowań prowadzi do zmniejszenia konieczności stosowania antybiotyków, co ogranicza oporność antybiotykową bakterii.

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%.

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 można 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.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Wczesne zaszczepienie dziecka może przyczyniać się do redukcji 65% hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia. Zasadne byłoby zatem kwalifikowanie do szczepień dzieci nowonarodzonych

**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-441-140/2015, „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015- 2017” realizowany przez Miasto Kalisz, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.