



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 130/2015 z dnia 4 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie Żórawina”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Żórawina” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym u dzieci. Projekt ma prawidłowo zaplanowaną interwencję oraz zdefiniowaną populację docelową. Proszę jednak rozważyć doprecyzowanie zgodnie z poniższą sugestią opisu populacji oraz interwencji. Działanie takie ogranicza ryzyko błędu w odniesieniu do źródła finansowania, wielkości populacji docelowej oraz wartość docelowego budżetu na realizację programu.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi i zaleceniami producenta szczepionki, jednak nie określono jej liczebności. Biorąc pod uwagę zaplanowany budżet szczepieniami obejmie się ok. 50% populacji docelowej. Warto dokładnie przedstawić kryteria włączenia do programu, tak aby szczepieniami objąć przede wszystkim osoby najbardziej potrzebujące oraz uniknąć dublowania świadczeń już finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych.

W odniesieniu do zaplanowanej interwencji pojawia się nieścisłość dotycząca schematu dawkowania, co warto wyjaśnić ze względu na różnice w kosztach szczepienia w zależności od liczby podanych dawek.

W ramach interwencji planuje się prowadzenie działań edukacyjnych, jednak nie wskazuje się szczegółów tej akcji co również warto doprecyzować na etapie projektowania programu zdrowotnego.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń. Okres realizacji natomiast został przedstawiony w sposób niejasny (w projekcie napisano rok rozpoczęcia 2015 ze znakiem zapytania oraz niezapełnionym miejscem planowanej daty zakończenia). Należy dokładnie określić czas realizacji zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w gminie Żórawina. Koszt realizacji programu w 2015 r. wynosi 51 000 zł.



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 wskazano ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce. Nie wskazano danych dotyczących zachorowań w gminie Żórawina, co powinno zostać uzupełnione.

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

W projekcie wskazano cel główny, którym jest zapobieganie inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz poprawa stanu zdrowia dzieci. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych, które uzupełniają cel główny. Należy jednak zwrócić uwagę, że cele takie jak objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci, uzyskanie wysokiej frekwencji przy przygotowanie raportu są działaniami możliwymi do podjęcia, nie zaś celami.

Na podstawie danych z literatury polskiej i światowej określono również oczekiwane efekty. W projekcie nie podano jednak źródeł bibliograficznych co powinno zostać uzupełnione. 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. Poza oceną nosicielstwa, pozostałe oczekiwane efekty są spójne z założonymi celami.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odnoszą się zarówno do oceny zgłaszalności do programu jak również efektywności szczepień. W ramach oceny efektywności planuje się określenie współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę hospitalizacji z ich powodu. Wszystkie dane powinny zostać porównane z danymi z lat poprzednich, tak aby możliwe było określenie wpływu szczepień na sytuację epidemiologiczną w regionie.

Populacji docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią wszystkie dzieci w wieku od 13 m.ż do 24 m. ż. W projekcie nie wskazano liczebności populacji.

Zgodnie z danymi GUS na terenie gminy Żórawina mieszka 222 dzieci w powyższym wieku.

Z danych przedstawionych w kosztorysie wynika, że szczepieniami planuje się objąć 100 dzieci. Jako kryterium kwalifikacji wskazano wiek oraz brak wcześniejszego szczepienia p/pneumokokom. Jednak przy założeniu szczepienia ok 50% populacji docelowej warto byłoby wskazać dokładniejsze kryteria, tak aby zapewnić dostęp do świadczeń osobom najbardziej potrzebującym oraz uniknąć dublowania świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Zaplanowana liczba szczepień może nie pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego. W tym celu wskazane byłoby zwiększenie liczby szczepień do 75% populacji docelowej.

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. Odwlekanie szczepienia do momentu, gdy można podać jedną dawkę preparatu może być ryzykowne. Wczesne zaszczepienie dziecka może przyczynić się do redukcji 65% hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia.

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 założeniu projektu zamieszczono informacje, 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 (PCV 13). W projekcie pojawia się nieścisłość odnośnie liczby dawek podawanych dzieciom. W części dotyczącej okresu realizacji programu wskazuje się schemat 2+1, w kosztorysie natomiast zostały uwzględnione jedynie 2 dawki szczepienia co powinno zostać wyjaśnione.

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.

Proszę mieć na względzie, 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.

Z treści projektu nie wynika jasno czy przewiduje się wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia p/pneumokokom, oraz czy będzie konieczna pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia co powinno zostać uzupełnione.

W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne wśród rodziców populacji docelowej. Jednak nie odniesiono się do szczegółów tej interwencji. Tę kwestię należałoby rozwinąć, ze względu na to, że edukacja zdrowotna może wpłynąć na poprawę stanu zdrowia

wśród dzieci objętych zaplanowanymi działaniami. W przypadku prowadzenia edukacji zdrowotnej, proszę uwzględnić ocenę efektu zdrowotnego, który może być zdefiniowany jako zmiana zachowań zdrowotnych. W zależności od konkretnej definicji efektu zdrowotnego, warto zastosować adekwatny miernik efektywności.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności planuje się przeprowadzić na podstawie danych dotyczących liczby osób, które ukończyły cały cykl szczepień. Warto byłoby uwzględnić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione ze względu na brak kwalifikacji lekarskiej oraz liczby osób, które nie ukończyły pełnego cyklu szczepień. Ta wartość może informować o odczynach poszczepiennych, trudności w kontynuacji programu i może pozwolić na usprawnienie realizacji programu w kolejnych latach. Każda rozważana wartość powinna być odniesiona do całkowitej populacji, którą planuje się objąć programem.

Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie uwag zgłaszanych przez uczestników w trakcie trwania programu.

Ocenę efektywności zaplanowano w dwóch wariantach. Pierwszy z nich odnosi się do frekwencji uzyskanej w programie, drugi zaś do trendów zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową. Wskazane mierniki wydają się być określone prawidłowo, jednak wymagają przedstawienia szczegółów oraz doprecyzowania. Należałoby określić sposób sprawdzenia efektywności programu w omawianej populacji. Może ona być wykonana na podstawie oceny efektów oczekiwanych w programie, w tym oceny wskaźnika zachorowalności na IChP oraz sprawdzenia liczby hospitalizacji z powodu zakażeń pneumokokowych oraz określenia wpływu działań edukacyjnych na poziom wiedzy oraz zmianę zachowań zdrowotnych wśród rodziców/opiekunów. Wszystkie te dane powinny zostać odniesione do sytuacji z lat poprzednich.

Monitorowanie i ewaluacja programu są istotne ze względu na możliwość korygowania elementów programu w trakcie jego trwania oraz ewentualnej poprawy jego budowy w przyszłości. Pozwala na odniesienie się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz wprowadzenie w ramach nowych zadań i kolejnych lat realizacji programu, działań dostosowanych do potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

Warunki realizacji

W projekcie zapewnia się o wyborze kompetentnego zespołu do wykonywania zaplanowanych interwencji oraz niezbędnych wymogach do ich realizacji. Realizator programu, zgodnie z zapisami ustawowymi, zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert.

Projekt przewiduje realizację akcji informacyjnej. Uwzględnia się umieszczenie informacji nt. programu w siedzibie realizatora oraz na stronie internetowej gminy. W treści projektu zamieszczono informację o wysyłaniu imiennych zaproszeń do rodziców dzieci kwalifikujących się do udziału w programie.

Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 51 000. W kosztorysie przedstawiono wszystkie składowe z uwzględnieniem kampanii promującej program. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Okres realizacji nie został jasno określony w projekcie, jednak z przedstawionych informacji wynika, że będzie to rok 2015.

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, nosicielami *Streptococcus pneumoniae* jest 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 1 m. 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

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 pneumokokom (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.

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-441-154/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Żórawina” realizowany przez Gminę Żórawina, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” (marzec 2014 r.).