



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 133/2015 z dnia 13 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020”**

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 Końskowola na lata 2015-2020”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom pneumokokowym w populacji dzieci. Projekt został przygotowany w sposób zgodny z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny zaplanowano przeprowadzenie interwencji oraz zdefiniowano cele i oczekiwane efekty. Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy.

W projekcie przewidziano monitorowanie programu, choć nie wskazano kto będzie odpowiedzialny za monitorowanie i nie przedstawiono materiałów, na podstawie których będzie dokonywana ocena jakości świadczeń udzielanych w programie. Poprawy wymaga także 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 nie zawiera kosztów związanych z akcją edukacyjno-informacyjną, co powinno zostać uzupełnione. Poza tym budżet został przedstawiony w sposób jasny i nie budzący zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w gminie Końskowola. Koszt realizacji programu wynosi 51 000 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2015-2020.



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 Końskowola, 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 poprawa stanu zdrowia dzieci. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do zmniejszenia liczby zakażeń inwazyjnych, w tym zakażeń wywołanych pneumokokami oraz zmniejszenia liczby wtórnych zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych.

Przeprowadzone w programie szczepienia mają skutkować trwałym uodpornieniem na zakażenia wywołane pneumokokami oraz istotnie zmniejszyć zachorowalność w grupie osób dorosłych, w szczególności w wieku powyżej 65 r.ż.

Miernikiem efektywności wskazanym w projekcie jest analiza danych statystycznych dotyczących liczby zachorowań wskutek zakażeń pneumokokowych na terenie gminy w odniesieniu do ogólnej wielkości populacji oraz populacji docelowej. Dodatkowo warto byłoby odnieść uzyskane dane do danych epidemiologicznych z lat ubiegłych, oszacować odsetek hospitalizacji związany z zakażeniami przed i po przeprowadzeniu szczepień oraz sprawdzić wpływ szczepień na koszty związane z leczeniem ciężkich zakażeń pneumokokowych.

Populacja docelowa

Adresatami programu będą dzieci urodzone w latach 2015-2020 (w wieku <1 r.ż.). Rocznie planuje się zaszczepiać 100 noworodków, co ma stanowić 100% populacji docelowej. Liczba ta została oszacowana na podstawie dostępnych danych demograficznych z lat ubiegłych.

Zgodnie z danymi GUS na 2014 r., populacja w wieku 0-1 r.ż. została oszacowana na 155 osób. W związku z zaplanowaną wszczepialnością na poziomie 100% należy w każdym roku określić populację dzieci kwalifikujących się do szczepienia. Przyjmowanie założenia

o szczepieniu 100 dzieci w każdym roku może spowodować, że świadczenia nie będą dostępne dla wszystkich osób kwalifikujących się do programu.

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. 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.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbędzie się na podstawie listy osób, które ukończyły cykl szczepień. 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 działań przeprowadzonych w programie oparta będzie o dane dotyczące liczby zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w związku z tym zasadne byłoby określenie liczby zakażeń pneumokokowych w populacji docelowej i w populacji osób dorosłych i odniesienie je do sytuacji przed szczepieniami, oszacowanie odsetka hospitalizacji spowodowanej ciężkimi przypadkami

zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczanych na leczenie zakażeń w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych oraz ocena zgłaszalności na szczepienia po zakończeniu programu, jako ocena działań edukacyjnych prowadzonych w ramach programu.

Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. W projekcie nie przedstawiono zasad udzielania świadczeń w ramach programu, w związku z czym nie wiadomo czy świadczenia będą łatwo dostępne dla beneficjentów. 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 został już wybrany, co jest niezgodne z przepisami ustawowymi. Zgodnie z zapisami realizator powinien zostać wyłoniony w otwartym konkursie ofert. Jednak należy zaznaczyć, że na terenie gminy znajduje się tylko jeden ośrodek zdrowia.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 51 000 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 510 zł przy założeniu 3-dawkowego podawania szczepionki. W kosztorysie nie uwzględniono kosztów kampanii edukacyjno-informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

Program będzie realizowany w latach 2015-2020.

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 zakażeniu 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: nr AOTMiT-OT-441-128/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020” realizowany przez Gminę Końskowola, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.