



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 131/2016 z dnia 28 lipca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród
dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-
2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom pneumokokowym w populacji dzieci.

Cele projektowe należy skonstruować tak aby były zgodne z zasadą SMART. Poprawy wymagają także mierniki efektywności, które określono w sposób niedokładny.

W projekcie planuje się objęcie całej populacji dzieci w wieku 2-3 lat. Należy podkreślić, że bardziej zasadne byłoby zaszczepienie dzieci młodszych, co jest zgodne z rekomendacjami i pozwoli na zabezpieczenie populacji dzieci najbardziej narażonej na zachorowanie na inwazyjne choroby pneumokokowe.

W projekcie programu poza szczepieniami zaplanowano także akcję edukacyjną, jednak brak jest szczegółowych informacji dotyczących zakresu przeprowadzonych działań i sposobu ich realizacji, co należy uzupełnić.

Nieprawidłowo zaplanowano ocenę efektywności programu (ewaluację), która w rzeczywistości dotyczy jedynie frekwencji. Proszę mieć na uwadze, że ewaluacja programu ma na celu określenie wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2016-2018 r. Koszt realizacji programu oszacowano na 15 400 zł rocznie.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej



Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu, jakim jest zakażenie pneumokokowe wśród dzieci. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. W projekcie wskazano ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce i na świecie, ale nie wskazano danych regionalnych – dotyczących zakażeń pneumokokowych w gminie, powiecie lub województwie, co warto uzupełnić.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w 2014 r. odnotowano 714 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), natomiast współczynnik zapadalności na 100 000 ludności 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 poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokom na terenie Gminy Stara Biała”. Dodatkowo wskazano 8 celów szczegółowych. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Proszę zwrócić uwagę, że poprawa stanu zdrowia dzieci jest założeniem szerokim i utrudniona może być jego realizacja za pomocą szczepień i w tak określonym okresie czasu. Ponadto należy zauważyć, że część celów szczegółowych stanowi działania (np. „przygotowanie raportu programu wg przygotowanego schematu”). Za błędny należy również uznać cel „wpisanie się w politykę MZ”, gdyż nie jest jasne na czym miałyby on polegać.

Dodatkowo cele dotyczące objęcia programem możliwie wysokiej liczby dzieci oraz uzyskanie możliwie wysokiej frekwencji są niespójne z kosztorysem, w którym zaplanowano zaszczepienie 60 dzieci spośród ok. 100 kwalifikujących się do programu.

Mierniki efektywności, które określono w sposób zdawkowy, nie mierzą efektywności programu, a jedynie oceniają frekwencję. Zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem należy określić wskaźniki m.in. zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji z ich powodu, poziomu wyszczepialności.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią zameldowane na terenie Gminy Stara Biała dzieci, między 2 a 3 r. ż., które nie były wcześniej szczepione szczepionką przeciw zakażeniom pneumokokowym. Wskazano dane dotyczące liczby urodzonych dzieci w latach 2014 (108 dzieci) i 2015 (100 dzieci). Zaszczepione ma zostać około 60 dzieci rocznie.

W przypadku nie objęcia całej populacji docelowej warto wskazać dokładne kryteria kwalifikacji do programu oraz określić sposób postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby uczestników.

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 informację, że do programu zostaną włączone osoby, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi oraz rekomendacjami towarzystw naukowych populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe są dzieci poniżej 2 roku życia. Zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczyniać się może do 65% redukcji hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż. W przypadku szczepień p/pneumokokom zaznacza się, że powinny one rozpoczynać się już w pierwszym kwartale życia dziecka, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Zasadne jest zatem włączenie do programu populacji dzieci młodszych.

Projekt programu zakłada także udział rodziców/opiekunów prawnych dzieci w ramach działań edukacyjnych, jednak nie określono liczebności tej populacji docelowej.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom skoniugowaną szczepionką 13-walentną PCV 13 w jednej dawce. Szczepienie ma być poprzedzone kwalifikacją lekarską.

Po szczepieniu przewiduje się edukację w zakresie objawów zakażeń IChP i mogących wystąpić po szczepieniu działań niepożądanych, ale nie sprecyzowano do kogo ma ona być skierowana, w jakich warunkach miałyby się odbywać i przez kogo miałyby być prowadzone. Brakuje również informacji czy edukacja ma być skierowana tylko do osób zakwalifikowanych do programu czy do całej populacji. Informacje te należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania programu przedstawiono sposoby oceny zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości świadczeń w programie, za którą ma być odpowiedzialna jedna osoba wyznaczona przez organizatora badania. Ponadto każdy uczestnik programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Jednakże, nie sprecyzowano na jakich zasadach miałyby się odbywać stały monitoring jakości świadczeń w programie oraz nie przedstawiono wzoru formularza do zgłaszania uwag, co warto byłoby uzupełnić.

Nieprawidłowo zaplanowano ocenę efektywności programu (ewaluację), która w rzeczywistości dotyczy jedynie frekwencji. Zasadnym byłoby uwzględnienie dodatkowo wskaźników zapadalności i umieralności na IChP, na nieinwazyjne ChP, liczby hospitalizacji dzieci z powodu chorób wywołanych przez pneumokoki, liczby dzieci przebadanych przez lekarza, liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, liczbę dzieci zakwalifikowanych do leczenia, liczby dzieci które zachorowały na IChP mimo szczepienia. Należy pamiętać, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po jego zakończeniu, tak aby ocenić wpływ podjętych działań na zdrowie populacji.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

W projekcie programu odniesiono się do wymagań dotyczących warunków wyboru realizatora programu, a także do wymagań jakie powinien on spełniać. Określono, że wybór realizatora programu będzie prowadzony na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono wymagane kompetencje personelu, niezbędne warunki lokalowe i sprzętowe do realizacji programu. Wskazano zapis o konieczności uzyskania pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na szczepienie.

Przedstawiono sposób zakończenia udziału w programie, ale nie odniesiono się do możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Zasadne jest, 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).

Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Stara Biała. Program zawiera podział kosztów na koszty jednostkowe i koszty całkowite. Roczny koszt wyniesie 15 400 zł co oznacza, że koszt 3-letniego programu wyniesie 46 200 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (ICH_P) 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 (ICH_P), 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 ICH_P. 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 ICH_P. 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 2 500 g.

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

Ocena technologii medycznej

Odnaleziona publikacja dotycząca sytuacji w Wielkiej Brytanii 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.

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. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.114.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę Stara Biała, Warszawa, lipiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 213/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem.”