



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 144/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019
z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”**

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 Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Cele projektowe należy skonstruować tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności powinny odpowiadać celom programu.

W projekcie planuje się włączenie do programu dzieci w wieku do 3 lat., co jest zgodne z rekomendacjami i pozwoli na zabezpieczenie populacji dziecięcej najbardziej narażonej na zachorowanie na inwazyjne choroby pneumokokowe.

W projekcie programu poza szczepieniami, warto zaplanować działania edukacyjne, które stanowią będą wartość dodaną programu.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane poprawnie, jednak wymagają doprecyzowania o wskaźniki wykorzystywane w ramach ewaluacji.

W ramach budżetu należy uwzględnić koszty promocji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2016-2019 r. Koszt realizacji programu oszacowano na 100 800 zł.

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 identyfikowano 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 zamieszkałych na terenie gminy Baćkowice poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. 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 w związku z tym, w tak określonym czasie jego realizacja za pomocą szczepień może być niemożliwa do realizacji.

W projekcie określono mierniki efektywności, które odnoszą się zarówno do zgłaszalności jak i efektów szczepienia. Należy wskazać, że mierniki zostały określone poprawnie, jednak nie odpowiadają do końca celowi głównemu, który został skonstruowany zbyt ogólnie. W przypadku modyfikacji celu na „zmniejszenie zachorowań” lub „zwiększenie odporności populacyjnej na choroby pneumokokowe”, zaproponowane mierniki będą spełniać swoje zadanie.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci zameldowane na terenie gminy Baćkowice, urodzone w latach 2015-2016., nie szczepione wcześniej szczepionką przeciw zakażeniom pneumokokowym. W kolejnych latach trwania programu, objęte będą roczniki 2017, 2018, 2019, 2020. Biorąc pod uwagę, że program ma być realizowany w latach 2016-2019, udział dzieci z rocznika 2020 wydaje się być niemożliwy.

Rocznie w trakcie programu ma zostać zaszczepionych 35 dzieci. W projekcie przyjęto wszczepialność na poziomie 87,5%, jednak wartość ta nie znajduje uzasadnienia w projekcie programu.

Należy mieć na uwadze, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej. Jednakże zasadnym wydaje się zapewnienie środków umożliwiających zaszczepienie 100% populacji docelowej.

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 Ministerstwo Zdrowia, 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 może się przyczynić 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.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom skoniugowaną szczepionką 13-walentną PCV 13 w schemacie dwudawkowym dla dzieci urodzonych w 2015 roku i trzydawkowym dla pozostałej grupy dzieci. Szczepienie ma być poprzedzone kwalifikacją lekarską.

Warto także rozważyć prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci w ramach programu. Powinny one skupiać się m.in. na rozpoznaniu objawów zakażeń IChP i mogących wystąpić po szczepieniu działaniach niepożądanych. Działania edukacyjne mogą stanowić wartość dodaną do programu oraz podnieść jego jakość

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono monitorowanie i ewaluację.

W sposób poprawny odniesiono się do monitorowania (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń). Zaproponowane wskaźniki mogą pozwolić na bieżącą kontrolę przebiegu programu.

Ewaluacja (ocena efektywności) oparta będzie o dane państwowego Zakładu Higieny, co jest poprawnym założeniem. Warto także w miarę możliwości określić liczbę osób szczepionych, u których pojawiła się IChP. Dodatkowo należałoby wskazać liczbę hospitalizacji związanych z tą chorobą oraz koszty jej leczenia.

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 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 w sytuacji ich wystąpienia oraz miejscu, gdzie należy się zgłosić w razie gdy się pojawią (już poza programem).

Program zawiera podział kosztów na koszty jednostkowe i koszty całkowite. Całkowity koszt programu wyniesie 100 800 zł, przy koszcie jednostkowym wynoszącym 720 zł. W projekcie nie wskazano kosztów akcji promującej program, co warto uzupełnić.

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 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.441.138.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” realizowany przez: gminę Baćkowice, Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 230/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Baćkowice w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”