



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych
w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego został przygotowany prawidłowo. Zawiera wszystkie niezbędne elementy.

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez wprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce w 2015 r. Dodatkowo określono 7 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu. Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej.

Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści projektu.

Celowe byłoby odwołanie się do oceny dotychczasowej realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę i Miasto Nowe Skalmierzyce dotyczący szczepień ochronnych p/pneumokokom u dzieci w 2 roku życia. Wnioskodawca planuje objąć programem całą populację docelową niezaszczepioną wcześniej przeciwko zakażeniom *S. pneumoniae* tj. 116 osób w 2015 r. Określono koszty całkowite programu na 35 000 zł przy koszcie jednostkowym zaszczepienia – 300 zł. Program będzie finansowany z budżetu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce. Zaplanowano realizację programu na rok 2015 szczepionką skoniugowaną 13-walentną.



Problem zdrowotny

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

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, 2-5 lat 5,8/100 000. 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 nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

- a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:
 - a. po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - b. zakażone HIV,
 - c. po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:
 - a. przewlekłe choroby serca,
 - b. schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - c. asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - d. przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - e. pierwotne zaburzenia odporności,
 - f. choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, g. przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.
- c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków publicznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Samorządowe programy szczepień p/pneumokokowych u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0-5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0-2 r.ż. - 19/100 000, 0-5 r.ż. - 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 10- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne. Na podstawie ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia analizy porównawczej. Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazując, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje większą immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej jednak, biorąc pod uwagę

zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Nie ma jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania szczepionki PPV23 u chorych cierpiących na schorzenia reumatyczne (EULAR). Odnaleziono jedno opracowanie wtórne wskazujące na efektywność kosztową szczepionek PPV23.

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. Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. 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 powinno się 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 niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny projektu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce:

Projekt programu nie został opracowany na podstawie szablonu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję.

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. 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”.

Autorzy projektu programu bardzo dokładnie opisują sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej. Natomiast warto zaznaczyć, że nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych, zważywszy na fakt, że podobny program była wdrażany w roku 2013 i 2014.

Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym na terenie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce w 2015 r. Dodatkowo Autorzy określają 7 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu.

Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów.

Populację docelową stanowią dzieci urodzone w 2013 r. (tj. od 2 do 3 roku życia) zamieszkałe gminę miejsko-wiejską Nowe Skalmierzyce, nieszczepione wcześniej szczepionką p/pneumokokom. Autorzy szacują, że populacja dotąd niezaszczepionych dzieci stanowić będzie blisko 116 osób (166 – cała grupa wiekowa od 2 do 3 r.ż. w gminie), przy jednoczesnym założeniu 100% wyszczepialności. Wybór danej grupy wiekowej nie został przez Autorów projektu odpowiednio uzasadniony.

W opiniach ekspertów wskazuje się warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz właśnie wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Populacja docelowa wskazana przez Autorów projektu zgadza się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 t.ż.–5 r.ż.). Warto podkreślić, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Z kolei, szczepienie przeciw pneumokokom powinno się 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.) uznaje się za postępowanie niewłaściwe, do czego nie odniesiono się w projekcie programu. Ponadto, zgodnie z informacjami podanymi w Aneksie, zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczyniać się może do 65% redukcji hospitalizacji u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż., z powodu pneumokokowego zapalenia płuc.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci, szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane. Osoby wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom zostały wykluczone z udziału w opiniowanym programie zdrowotnym, Autorzy nie odnoszą się jednak do kwestii osób znajdujących się w wysokiej grupie ryzyka.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych w jednostkach NZOZ, na stronie internetowej gminy i miasta. Wysłane także zostaną listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na nieodpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, podpisane przez Burmistrza Gminy i Miasta. Istotnym jest, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną – PCV-13. Każdemu dziecku zakłada się podanie

1 dawki szczepionki. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz rekomendacjami. Jednak trzeba zaznaczyć, że szczepionka nieskoniugowana (PPV) może być również stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż.

Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2012 roku, wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych, danych farmakoekonomicznych. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. W Polsce dostępne są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: Pneumovax 23, Pneumo 23, Prevenar, Prevenar 13 i Synflorix.

W projekcie programu zawarto również informację dot. badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie je przeprowadzał. Przewidywana jest też konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Wzór danego oświadczenia nie został dołączony do projektu.

Autorzy wspominają również o działaniach edukacyjnych w ramach kampanii informacyjnej, jednak kwestia ta nie została uszczegółowiona w projekcie programu.

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Precyzyjnie wymieniono działania organizacyjne w ramach opiniowanego projektu oraz odniesiono się do sposobu powiązania tych działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Zwraca się też uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki NZOZ pod nadzorem lekarskim, posiadanie punktu szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek.

Pełne uczestnictwo w programie określane jest jako realizacja zalecanego schematu szczepień przeciwko pneumokokom a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione jednak narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści.

Gmina i Miasto Skalmierzyce wdrożyły już podobny program w roku 2013 i 2014, co nie zostało zaznaczone w projekcie. Tym samym nie ustosunkowano się do wyników ewaluacji w/w programów zdrowotnych. Analiza danych historycznych pozwala w znacznym stopniu na skuteczne udoskonalenie programu zdrowotnego i dopasowanie jego kształtu do wymagań lokalnej społeczności.

Ponadto, jednym z założeń projektu jest zmniejszenie liczby kursów antybiotykowych. Brak danych w projekcie, a także nie przedstawienie mierników pozwalających na oszacowanie skali stosowania antybiotykoterapii nie pozwoli na wiarygodną ocenę czy dany cel został osiągnięty.

Projekt przewiduje ocenę jakości świadczeń poprzez stałą kontrolę wyznaczoną do tego celu przez Organizatora osoby oraz ewentualną możliwość zgłaszania uwag przez uczestników programu (w tym wypadku – ich rodziców/opiekunów prawnych).

Jako jeden z etapów programu zdrowotnego Autorzy przewidują działania edukacyjne. Nie przedstawiono zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania. Prawdopodobnie działania te połączone będą z realizacją kampanii informacyjnej wśród rodziców potencjalnych uczestników szczepień ochronnych. Działania edukacyjne zazwyczaj są ujęte w zakresie odrębnej interwencji, która jak pozostałe elementy programu zdrowotnego powinny zostać poddane ewaluacji.

W projekcie programu wspomniano o opiniach eksperckich nt. skuteczności klinicznej szczepień p/pneumokokom, umieszczonych w publikacjach naukowych m.in. Patrzalek, Albrecht i Sobczyński z 2010 r. Jednak odnosząc się do tego typu źródeł naukowych, zasadnym byłoby ich skomentowanie i wystosowanie odpowiednich wniosków, czego Autorzy nie zrobili.

Dot. planowanych kosztów:

Podano koszt całkowity (35 tys. zł) i jednostkowy koszt szczepienia (300 zł), które obejmuje także usługę podania szczepionki oraz badania kwalifikującego. Kwota w wysokości 200 zł została przeznaczona na kampanię informacyjną (plakaty) oraz prawdopodobnie zaplanowane w ramach danej akcji – działania edukacyjne. Nie przewidziano kosztów ponoszonych w związku z wysyłaniem zaproszeń do rodziców, kosztów obsługi programu jak: monitorowanie, wydruk zgód na przeprowadzenie badania, etc.

Program będzie finansowany z środków zabezpieczonych w budżecie Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo, w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-236/2014 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 r. z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”, realizowany przez: gminę i miasto Nowe Skalmierzyce, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.