



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 30/2016 z dnia 18 lutego 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko
pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta
Gniezna”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Postawione w projekcie cele główne pozostają spójne z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności. Proszę jednak zwrócić uwagę na cele odnoszące się do edukacji. W związku z brakiem zaplanowania w projekcie interwencji edukacyjnych osiągnięcie zamierzonego celu jest niemożliwe.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy, uwzględniający dzieci w wieku 2-3 r.ż. W projekcie uwzględniono kryteria kwalifikacji do programu (pierwszeństwo udziału w programie mają dzieci przebywające w żłobkach). W projekcie nie wskazano, czy zaplanowana liczba uczestników odpowiadać będzie 100% populacji dzieci przebywających w żłobkach. Ponadto w odniesieniu do odnalezionych zaleceń największe korzyści zdrowotne mogą przynieść szczepienia wykonane u dzieci w wieku do 24 m. ż. Należy jednak mieć na uwadze, że obniżenie wieku dzieci zapraszanych do programu może spowodować zwiększenie kosztów programowych, ze względu na konieczność podawania 2 dawek szczepionki.

Zaplanowane w programie interwencje pozostają zgodne z aktualnymi rekomendacjami i wytycznymi.

W odniesieniu do postawionych celów warto zaplanować działania edukacyjne, które będą miały wpływ na zachowania zdrowotne mieszkańców.

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu, jednak wymaga ono poprawy. Należy mieć na uwadze, że prawidłowo zaplanowany proces monitorowania umożliwi nie tylko bieżącą kontrolę nad przebiegiem programu, ale również pozwoli na ocenę wpływu interwencji na zdrowie populacji oraz ocenę ewentualnych niedociągnięć, co może mieć wpływ na podjęcie decyzji o kontynuowaniu programu.

Budżet przeznaczony na realizację nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący szczepień p/ pneumokokom. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 30 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

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 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 dane epidemiologiczne zarówno krajowe jak i dotyczące województwa wielkopolskiego. Z danych tych wynika, że zapadalność na choroby wywołane pneumokokami na przestrzeni lat 2011-2014 wzrosła.

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

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie miasta Gniezna (w pierwszej kolejności uczęszczające do żłobków) poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Proszę zwrócić uwagę, że w celach szczegółowych odniesiono się do podnoszenia świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców, jednak nie zaplanowano stosownych interwencji, które umożliwią realizację tego celu. Warto zatem rozważyć prowadzenie akcji edukacyjnej.

Oczekiwane efekty programu są adekwatne do postawionych założeń programu.

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.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci, między 2 a 3 r.ż., zameldowane na terenie miasta Gniezna. Zaszczepionych zostanie ok. 100 dzieci wg kolejności zgłoszeń, z pierwszeństwem dzieci uczęszczających do żłobka. Stanowi to ok. 14% populacji docelowej (712 osób). W projekcie nie

danych pokazujących liczbę dzieci uczęszczających do żłobków, zatem nie wiadomo czy planowana liczba uczestników obejmuje 100% populacji dzieci uczęszczających do żłobków.

Proszę zwrócić uwagę, że zaplanowana liczba szczepień może spowodować, że świadczenia nie będą dostępne dla wszystkich osób kwalifikujących się do programu. Warto określić sposób postępowania w przypadku większej liczby osób kwalifikujących się do programu niż przewidziana w projekcie, określając kryteria kwalifikacji.

W przypadku ograniczonych możliwości finansowych miasta zasadnym wydaje się skierowanie szczepień do grupy dzieci uczęszczających do żłobków. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe są dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia 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. 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 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.

W świetle powyższych zaleceń zasadnym byłoby objęcie szczepieniami dzieci uczęszczających do żłobków, jednak szczepienie powinno rozpocząć się wcześniej niż w 3 r.ż..

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

Warto podkreślić, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionek skoniugowanych, dzieciom powyżej 2 r.ż. podaje się 1 dawkę, zatem zaplanowany schemat szczepień jest prawidłowy.

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 projekcie nie zaplanowano działań edukacyjnych pomimo uwzględnienia ich w celach programu. Brak odpowiednich interwencji w zakresie edukacji nie pozwoli na osiągnięcie założonych celów. Ponadto proszę mieć na uwadze, że odpowiednio przeprowadzona kampania edukacyjna może mieć istotny wpływ na poprawę zdrowia populacji oraz na poprawę zgłaszalności na szczepienia także poza programem.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie, jednak nie odniesiono się do tej kwestii w sposób poprawny.

Ocena zgłaszalności do programu może odbyć 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 można oprzeć o analizę ankiet satysfakcji uczestników oraz pisemne uwagi, zgłaszane przez uczestników do realizatora programu.

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, następnie odniesienie uzyskanych wyników 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 odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Nie odniesiono się natomiast do 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 przedstawiono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 30 000 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 300 zł przy założeniu 1-dawkowego podawania szczepionki. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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 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: AOTMiT-OT-441-263/2015 „Program polityki zdrowotnej na 2016 rok w zakresie szczepień przeciwko pneumokokom, dla dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Miasta Gniezna” realizowany przez: Miasto Gniezno, Warszawa styczeń 2016 oraz z Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.