



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 125/2017 z dnia 14 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych
przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu
miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele szczegółowe wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak mieć także na uwadze, aby szczepieniami objąć możliwie jak największą grupę dzieci.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami.

Opis monitorowania w większości opisano poprawnie. Ewaluacja wymaga uzupełnienia, gdyż ocena efektywności odnosi się jedynie do poziomu frekwencji, a powinna uwzględniać m.in. mierniki efektywności programu.

Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2017-2018 r. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 80 000 PLN.

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



Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „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” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe, oraz ogólnopolskie i regionalne.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny (PZH) wskazują, że w 2015 r. odnotowano w Polsce 978 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), a współczynnik zapadalności na 100 000 ludności wynosił 2,54 w skali kraju. Ww. współczynnik dla woj. wielkopolskiego miał wartość 7,25, zaś dla powiatu malborskiego wynosił 3,1 i był wyższy od ogólnokrajowego. Warto nadmienić, iż zgodnie z najnowszymi danymi PZH, ogółem w Polsce w roku 2016 odnotowano nieznacznie mniejszą liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *Streptococcus pneumoniae* w stosunku do roku 2015 (960 vs. 978).

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 miesięcy zapadalność wynosiła 3,85/100 000, a u dzieci 0-59 miesięcy – 2,99/100 000.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawienie stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Malborka poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym”. Przedstawiony cel główny wydaje się być istotny oraz mierzalny. Dodatkowo wskazano 9 celów szczegółowych. Niektóre ze wskazanych celów np. „objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci”, „uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji”, czy też „przygotowanie raportu programu wg przygotowanego schematu” stanowią działania możliwe do podjęcia, nie zaś rezultaty danych interwencji i konieczne jest ich przeformułowanie. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie oczekiwane efekty zostały opisane w sposób prawidłowy. Natomiast zaproponowane wskaźniki efektywności wymagają uzupełnienia. W przypadku ocenianego projektu zasadnym wydaje się uwzględnienie również m.in. liczby dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich, a także liczby zdarzeń niepożądanych (NOP). Ponadto, należy zaznaczyć, że miernik „raporty opracowane przez realizatorów programu wg przygotowanego schematu”, powinien zostać przeformułowany. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią dzieci urodzone w latach 2015-2016, zameldowane na pobyt stały lub tymczasowy na terenie miasta Malborka. Zgodnie z danymi ewidencyjnymi, łączna liczba dzieci urodzonych i zameldowanych w Malborku w latach 2015-2016 wyniosła 677 osób. Natomiast wg danych GUS liczba dzieci urodzonych na terenie Malborka w okresie 2015-2016 wynosiła łącznie 700 osób (odpowiednio 365 w 2015 i 335 w 2016 r.) i różni się nieznacznie od przedstawionych w projekcie. Łącznie w ramach realizacji programu przewiduje się zaszczepić 320 dzieci, co stanowi ok. 50% populacji kwalifikującej się do włączenia do programu (bez uwzględnienia

dzieci zaszczepionych komercyjnie oraz dzieci z grup ryzyka w dwóch rocznikach). Warto nadmienić, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej, co przy ww. założeniach może być trudne do osiągnięcia.

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. Wobec powyższego zasadne jest rozważenie zmiany populacji docelowej i objęcie działaniami programowymi dzieci młodszych niż pierwotnie wskazano.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie wskazano, że użyta zostanie szczepionka skoniugowana PCV 13 w schemacie jednodawkowym (wiek: 6 tydzień- 5 r.ż.), która zawiera 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*. W projekcie zaznaczono, że o zakwalifikowaniu się do udziału w programie zadecyduje zameldowanie na terenie miasta Malborka, kolejność zgłoszeń, zgoda na udział dziecka w programie oraz brak przeciwwskazań do szczepienia. Zgodnie z treścią projektu kwalifikacji do programu będą dokonywali pracownicy opieki zdrowotnej. Należy także zwrócić uwagę na zastosowanie odpowiedniego schematu dawkowania, dobranego do wieku szczepionej grupy dzieci.

W ramach programu planowane jest także przeprowadzenie akcji edukacyjnej poprzez działania promocyjno-informacyjne w formie plakatów informacyjnych umieszczonych w podmiotach leczniczych, w siedzibie organizatora i na tablicach ogłoszeń. W części organizacyjnej projektu zaznaczono, że dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci spełniających kryteria włączenia, powiązane będzie z działaniami edukacyjnymi (spotkanie edukacyjne, projekcja filmu). Należy podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w większości poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Jednak mając na uwadze treść projektu, ocena zgłaszalności powinna uwzględniać również liczbę dzieci kwalifikujących się zgodnie z przyjętymi kryteriami do szczepienia, czy też liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń zaproponowano możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag. W ramach oceny zadowolenia uczestników sugeruje się również analizę wyników anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie stanowiącej załącznik do programu.

Zaplanowana ocena efektywności będzie polegać jedynie na analizie frekwencji i powinna zostać uzupełniona. Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić wskaźniki takie jak: odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na

leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, określenie wpływu działań edukacyjnych. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji poprzedzającej jego wdrożenie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zaproponowane w projekcie części składowe, etapy i działania organizacyjne oraz kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu zostały przedstawione w sposób poprawny. W projekcie zaznaczono również, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie jego trwania na życzenie rodziców/opiekunów prawnych dziecka.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 80 000 PLN (30 000 PLN w 2017 r. i 50 000 PLN w 2018 r.). Określono koszty jednostkowe: szczepionki (220 zł) i działań edukacyjno-promocyjnych (30 zł). Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta Malborka.

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.441.104.2017 „Program polityki zdrowotnej na lata 2017 - 2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015 - 2016 roku” realizowany przez: Miasto Malbork, Warszawa, czerwiec 2017, aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 147/2017 z dnia 12 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2018 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci z terenu miasta Malborka urodzonych w 2015-2016 roku”.