



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 52/2019 z dnia 19 kwietnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia dzieci przeciwko
pneumokokom w Gminie Miasto Szczecin w 2019 roku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w Gminie Miasto Szczecin w 2019 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 programowe wymagają korekty tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia w sposób umożliwiający prawidłową ocenę programu oraz kompleksową analizę efektów programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń. Jednak należy zaznaczyć, że w kosztorysie powinna zostać określona kwota przeznaczona na pokrycie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Planowany koszt całkowity realizacji programu to 39 000 zł, zaś okres realizacji to 2019 r.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane ogólnoswiatowe, krajowe oraz regionalne, skupiając się głównie na liczbie zachorowań, zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) oraz wykrywalności IChP.

Na podstawie wstępnych danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wskazano, że w 2017 r. w województwie zachodniopomorskim zarejestrowano 102 przypadki IChP, zaś zapadalność była wyższa od krajowej (3,09/100 tys. osób) i wynosiła 5,98/100 tys. osób.

Zgodnie z raportem Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), w 2017 r. w województwie zachodniopomorskim wykrywalność IChP w populacji osób poniżej 5 r.ż. (populacja docelowa programu), kształtowała się na poziomie 2,58 (wskaźnik wykrywalności dla Polski – 2,92).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom”.

W projekcie wskazano także 5 celów szczegółowych obejmujących: „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym”, „zmniejszenie zapadalności na IChP wśród dzieci”, „zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci”, „wzrost odporności populacyjnej” oraz „podniesienie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Miasto Szczecin na temat chorób wywołanych przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto należy pamiętać, aby formułować cele zgodnie z zasadą SMART, według której dobrze sformułowany cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Zatem wskazane cele programowe wymagają przekonstruowania.

W projekcie zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- „liczby dzieci zaszczepionych w programie”;
- „liczby dzieci niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich”;
- „liczby dzieci hospitalizowanych z powodu zachorowań na choroby pneumokokowe”.

Wskazane mierniki w postaci nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu.

Należy wskazać, że mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Przy tworzeniu mierników należy pamiętać, aby były one spójne z postawionymi celami programu. Ponadto warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

W przypadku programów szczepionkowych istotne jest, aby mierniki efektywności odnosiły się głównie do zachorowalności na wskazaną chorobę, co nie zostało uwzględnione w opiniowanym

projekcie. Dodatkowo należy wskazać, że nie określono miernika odnoszącego się do celu dotyczącego podniesienia świadomości pacjentów na temat chorób wywołanych przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*. Obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji ww. celu można uzyskać poprzez m.in. sprawdzenie wiedzy przed i po udziale w programie, np. za pomocą ankiety. Ten element programu wymaga poprawy.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić dzieci urodzone w 2016 r. (3-latki), zameldowane na terenie Gminy i Miasta Szczecin. Kryterium włączenia do programu, oprócz wieku i miejsca zameldowania, będzie brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz wyrażenie pisemnej zgody przez rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na jego udział w programie.

W projekcie oszacowano, że liczba dzieci kwalifikujących się do programu wynosi ok. 3 766 osób. Wskazane dane dotyczące liczebności populacji docelowej są zbliżone do danych GUS. Program zakłada, że szczepieniami zostanie objęte jedynie ok. 100 osób. Nie wskazano uzasadnienia dotyczącego objęcia szczepieniami jedynie ok. 2,5% populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami (Centers for Disease Control and Prevention CDC 2014, American Academy of Pediatrics AAP 2010, Advisory Committee on Immunization Practices ACIP 2010), jednak część z nich wskazuje na zasadność przeprowadzania szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci będących w grupie ryzyka zakażenia z powodu wrodzonego lub nabytego upośledzenia odporności immunologicznej oraz z powodu schorzeń przewlekłych (UK National Health Service UK NHS 2014, Standing Committee on Vaccinations STIKO 2013, National Institute for Health and Care Excellence NICE 2012).

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom, poprzedzone kwalifikacją lekarską.

W treści projektu wskazano, że przed zaszczepieniem rodzice/opiekunowie dziecka zostaną poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie mogą się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych. Wszystkie niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) występujące po podaniu szczepionek w ramach programu zostaną zgłoszone odpowiednim organom nadzoru zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Program zakłada podanie 13-walentnej szczepionki Prevenar PCV-13. Schemat szczepień i sposób ich realizacji będzie zgodny z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) przy utrzymaniu indywidualnych wskazań.

Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control ECDC 2016) rekomenduje szczepienia przeciwko inwazyjnym zakażeniom *S. pneumoniae* u dzieci i młodzieży.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2019 rok szczepienia przeciwko pneumokokom są szczepieniami obowiązkowymi i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od stycznia 2017 r. w schemacie 3-dawkowym w 2 miesiącu życia (po ukończeniu 6 tygodnia), 4 miesiącu (po ukończeniu 14 tygodnia życia – po 8 tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz w 13-15 m. ż. Program zakłada podanie szczepionek dzieci urodzonych przed 2017 r., dzięki czemu program będzie stanowił uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu.

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności uczestników programu będzie na bieżąco monitorowana przez realizatora. Zaplanowano analizę zgłaszalności na podstawie listy osób, które zostały zakwalifikowane do szczepienia i zaszczepione. W ramach oceny zgłaszalności należy również uwzględnić wskazane w projekcie mierniki efektywności.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie dokonywana będzie z wykorzystaniem ankiet wypełnianych przez rodziców lub opiekunów dziecka. Ponadto każdy rodzic lub opiekun dziecka będzie miał możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora i organizatora programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Ten element programu został zaplanowany poprawnie.

Ewaluacja programu będzie polegała na ocenie/obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby pneumokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ).

Należy pamiętać, że w przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom warto uwzględnić wskaźniki zapadalności na choroby pneumokokowe wśród osób zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. W opiniowanym projekcie należy uzupełnić wskaźniki efektywności w zakresie zaplanowanych w ramach konsultacji lekarskich działań edukacyjnych i wzrostu wiedzy/świadomości wśród rodziców i opiekunów dzieci zaszczepionych w ramach programu, np. na podstawie analizy wyników pre- i post-testów w przedmiotowym zakresie. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Nie określono sposobu wyboru realizatora programu, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator programu powinien zostać wybrany w drodze konkursu ofert. W projekcie wskazano warunki niezbędne do realizacji programu w zakresie kwalifikacji personelu oraz wymagań lokalowych.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Jednak nie określono jej szczegółów, co należy uzupełnić.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 39 000 zł. Określono koszt jednego świadczenia profilaktycznego, obejmującego koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt szczepionki, koszt podania szczepionki oraz bezpośredniej edukacji w zakresie zakażeń pneumokokowych – 300 zł. Nie uwzględniono kosztu przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy i miasta Szczecin.

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, skutkującą ostrym zapaleniem ucha środkowego lub zatok. Najwięcej inwazyjnych zachorowań występuje u dzieci do 5 r.ż. oraz u osób powyżej 65 r.ż.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia około 1,6 mln osób umiera na zakażenia wywołane przez pneumokoki, z czego ok. 1 mln z powodu zapalenia płuc.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH wskazują, że współczynnik zapadalności na IChP w Polsce w 2015 r., w porównaniu z 2010 r., zwiększył się prawie 3-krotnie (z 0,95/100 000 do 2,57/100 000).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na 2019 rok szczepienia przeciw pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1 stycznia 2017 r.

Ponadto zgodnie z PSO szczepienia przeciw pneumokokom są zalecane m.in. u dzieci i młodzieży od ukończenia 6 tygodnia życia do ukończenia 18 roku życia oraz wszystkim osobom powyżej 50 roku życia.

Ocena technologii medycznej

Zgodnie z wytycznymi NICE 2012 szczepieniami powinny zostać objęte: wszystkie niemowlęta, osoby powyżej 65. r.ż. oraz wszystkie osoby będące w grupie wysokiego ryzyka zakażeniem.

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).

Wytyczne ACIP 2015 określają, że PCV13 należy stosować łącznie z polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom (PPSV23) wśród osób powyżej 65. r.ż., które nie były wcześniej szczepione oraz wśród dzieci ≥ 2 r.ż. z grup podwyższonego ryzyka. W rekomendacjach z roku 2015 zmieniono odstęp między szczepieniem PCV13 a PCV23 z 6-12 miesięcy na ≥ 1 wśród dorosłych powyżej 65. r.ż.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.20.2019 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w Gminie Miasto Szczecin w 2019 roku” realizowany przez: Gminę i Miasto Szczecin, data ukończenia: kwiecień 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 101/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w oparciu o szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w Gminie Miasto Szczecin w 2019 roku”.