



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 85/2019 z dnia 12 lipca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci
zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom
pneumokokowym”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym” 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, aby umożliwiały obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji każdego ze zdefiniowanych celów.

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 6 500 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 treści projektu nie odniesiono się do ogólnoswiatowych, krajowych oraz regionalnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NZIP-PZH) w 2017 r. odnotowano na terenie województwa świętokrzyskiego 31 przypadków zachorowań wywołanych przez *S. pneumoniae*. Współczynnik zapadalności wynosił 1,83/100 tys. osób.

W 2017 r. Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) potwierdził laboratoryjnie 870 przypadków IChP (ogólna wykrywalność 2,26/100 000 mieszkańców). W Polsce, tak jak na całym świecie, zakażenia pneumokokowe, w tym inwazyjne, występują we wszystkich grupach wiekowych, ale największą zapadalność obserwuje się u dzieci < 2 roku życia i dorosłych powyżej 65 roku życia. Według danych KOROUN, w 2017 r. w wymienionych grupach wiekowych wykrywalność wyniosła odpowiednio 4,69 i 6,55/100 000.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakteriami pneumokokowymi wśród mieszkańców Gminy Mastów poprzez zaszczepienie co najmniej 50% dzieci uprawnionych do zaszczepienia (20 osób = 100%, 10 osób = 50%)”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Nie uzasadniono przedstawionych powyżej wartości osób uprawnionych do zaszczepienia.

W projekcie wskazano także 1 cel szczegółowy - „zaszczepienie co najmniej 10 dzieci urodzonych w roku 2016, zamieszkałych na terenie gminy Mastów w dacie szczepienia, przeciwko bakteriom pneumokokowym”. Wskazany cel został sformułowany w formie działania, a nie efektu jaki planuje się uzyskać w ramach podjętych działań. Powyższe wymaga poprawy.

Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z ww. zasadą.

W programie przedstawiono 3 mierniki efektywności. Należy zaznaczyć, że powinny one umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji każdego ze zdefiniowanych celów. Przytoczone w programie mierniki, nie odnoszą się do głównego celu, co wymaga korekty. Miernik w postaci „liczba zaszczepionych szczepionką pneumokokową w ramach programu” może zostać wykorzystany przy monitorowaniu. W przypadku miernika „procentowy wzrost lub spadek zaszczepienia w odniesieniu do lat poprzednich” należy wskazać liczbę osób zaszczepionych w latach poprzednich. Natomiast miernik „poziom świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom – kampanie informacyjna zachęcająca do zaszczepienia” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu.

Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

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

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić dzieci urodzone w 2016 r. (3-latki), zameldowane na terenie gminy Masłów.

W treści projektu nie określono liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Zgodnie z danymi GUS w gminie mieszka 94 dzieci w wieku 3 lat. Natomiast w punkcie dotyczącym kosztów zaplanowano zaszczepienie 20 dzieci, co stanowi ok. 21,3% populacji docelowej.

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).

Kryteria kwalifikacji do programu zdefiniowano poprawnie i obejmują one: wiek, zameldowanie na terenie gminy Masłów, brak przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia oraz posiadanie pisemnej zgody rodzica lub opiekuna na wykonanie szczepienia.

Interwencja

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom.

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.

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 konieczne jest uzupełnienie tej części programu.

Zgodnie z treścią projektu ocena zgłaszalności uczestników programu będzie prowadzona na podstawie deklaracji do udziału w programie składanych przez rodziców/opiekunów prawnych. Analizie zostanie poddana: liczba osób, która zgłosiła się do programu i wzięła w nim udział, liczba osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego, liczba osób zaszczepionych, liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Ten element programu został zaplanowany poprawnie.

W programie nie zaplanowano oceny jakości świadczeń, co wymaga uzupełnienia. Ocena jakości świadczeń powinna być dokonywana z wykorzystaniem ankiet satysfakcji wypełnianych przez rodziców lub opiekunów dziecka. Ponadto warto rozważyć możliwość składania pisemnych uwag do realizatora i/lub organizatora w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Ewaluacja programu będzie oceniona na podstawie analizy osób zaszczepionych w programowi w stosunku do zaszczepionych indywidualnie przed wprowadzeniem programu. Należy zaznaczyć, że powyższy wskaźnik odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności niż do oceny efektywności. W projekcie nie przedstawiono żadnych wskaźników ewaluacyjnych.

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 przed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu powinien zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi. W projekcie ogólnie odniesiono się do warunków niezbędnych do realizacji programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, która będzie prowadzona poprzez dystrybucję plakatu oraz rozpropagowanie zawartych w nim treści, a także za pośrednictwem mediów lokalnych. Warto zaznaczyć, że w wynikach przeglądu systematycznego Lau 2012 wskazano, że plakaty informacyjne o wysokich walorach estetycznych i informacyjnych wpływają na poprawę zasięgu interwencji szczepionkowej.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 6 500 zł. Koszt jednostkowy oszacowano na 320,00 zł, jednak nie określono jego składowych. Koszt akcji informacyjnej określono na 100 zł.

Nie oszacowano kosztów monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu gminy Mastów.

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.441.33.2019 „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym” realizowany przez: Gminę Masłów, data ukończenia raportu: czerwiec 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 200/2019 z dnia 1 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny na rok 2019 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”