



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 44/2015 z dnia 12 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta
Mielca na lata 2015-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016”.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTMiT.

W programie odniesiono się do lokalnych danych epidemiologicznych. Określono cel szczegółowy i cele operacyjne. Program jest adresowany do grupy dzieci w wieku od 24 do 36 miesięcy życia (w trzecim roku życia) zamieszkałych na terenie miasta Mielca, nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciw pneumokokom. Projekt przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w ramach trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu.

Uwzględniono monitorowanie i ewaluację. Autor projektu oszacował koszty jednostkowe oraz całkowite programu.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Mielca w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych, zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród 24-36 miesięcznych dzieci niezaszczepionych wcześniej i nienależących do grupy podwyższonego ryzyka IChP. Program ma być realizowany w latach 2015-2016. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 110 240 zł w 2015 r. i 112 840 zł w 2016 r. Jednostkowy koszt zaszczepienia oszacowano na 260 zł.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Mielca

Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 Ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”.

Znaczenie 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”.

W projekcie programu ustosunkowano się do lokalnych danych epidemiologicznych, gdzie w 2013 r. odnotowano blisko 10 przypadków zakażeń *S. pneumoniae*, w tym 3 osoby chore na zapalenie opon mózgowych i 7 na posocznicę. Ponadto odniesiono się do liczby wykonanych szczepień ochronnych w zakresie zakażeń pneumokokowych na terenie miasta Mielca.

Cele programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Dodatkowo Autor określa 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu.

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

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci od 24 do 36 miesiąca życia zamieszkałe na terenie miasta Mielec, tj. osoby urodzone kolejno w 2012 i 2013 r. Oszacowano liczebność danej grupy wiekowej, tym samym jest ona zbliżona do aktualnych danych GUS. Autor zaznacza, że działaniami projektu zostaną objęte dzieci, które nie były wcześniej szczepione p/pneumokokom oraz nie należą do grup podwyższonego ryzyka

wystąpienia IChP. Dlatego też szacuje się, że potencjalni uczestnicy programu będą stanowić blisko 75% całej populacji docelowej, tj. 424 osoby w 2015 r. i 434 w 2016 r.

Populacja docelowa wskazana w projekcie, 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 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.

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

Kryteria i sposób kwalifikacji do programu zostały określone rzetelnie i prawidłowo.

Projekt przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w ramach trybu zapraszania do uczestnictwa w programie. Poprzez liczne materiały akcydensowe rozprawdane w miejscach publicznych miasta, współpracę z lokalnymi mediami, ogłoszenia i informacje na stronach internetowych Organizatora oraz Realizatora programu, jak również imienne zaproszenia do rodziców dzieci – Wnioskodawca zamierza zapewnić wysoką frekwencję w programie. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-edukacyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko *S. pneumoniae* szczepionką skoniugowaną – PCV-13. Zakłada się podanie 1 dawki szczepionki każdemu uczestnikowi. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz aktualnymi rekomendacjami. Należy zaznaczyć, że szczepionka nieskoniugowana (PPV) może być również stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż.

W projekcie programu zawarto 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.

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Dokładnie odniesiono się do organizacji programu, gdzie oprócz wymienienia podstawowych jego etapów, Autor ustosunkowuje się do sposobu zakończenia udziału w programie, jak i powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych.

Zwrócono również uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim oraz posiadanie punktu szczepień zgodnych z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739).

Monitorowanie i ewaluacja

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu polityki zdrowotnej. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania odpowiadają założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści.

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). Ocena efektywności programu oprócz ewaluacji działań na bieżąco, przewiduje również analizę zapadalności na IChP w porównaniu z statystykami PZH.

Program jest dwuletni.

Warunki realizacji

Autor projektu oszacował koszty jednostkowe oraz całkowite programu. Koszty zaszczepienia jedną dawką PCV-13 oraz akcji informacyjno-edukacyjnej zostały określone na 260 zł. Natomiast koszty całkowite oszacowano na 110 240 zł w 2015 r. i 112 840 zł w roku następnym. W/w kwoty wydają się być wystarczające dla zaszczepienia populacji określonej przez Autora. Program będzie finansowany z budżetu Miasta.

Ponadto, w opiniowanym projekcie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz ich skuteczności klinicznej. Autor zamieścił również referencje, dzięki którym możliwa była weryfikacja wiarygodności i rzetelności przedstawionych danych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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.:

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

Ocena technologii medycznej

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 antybiooporności 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) wskazują, 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.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-28/2015, „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta Mielca na lata 2015-2016” realizowany przez: Miasto Mielec, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.