



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 198/2015 z dnia 2 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom w gminie Samborzec w latach 2016-2019
z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez gminę Samborzec.

Uzasadnienie

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

Postawione w projekcie cele pozostają spójne z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy, uwzględniający 100% dzieci. Warto jednak określić sposób postępowania w sytuacji, gdy w danym roku do programu kwalifikować się będzie większa liczba dzieci niż przewidziano.

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

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu. Poprawy wymaga ocena efektywności przeprowadzonych działań. Oceny tej należy dokonać w oparciu o uzyskane dane o efektach programu dotyczących omawianej populacji docelowej. Należy też uzupełnić ocenę efektywności o wszystkie rozważane mierniki efektów. Proszę mieć na uwadze, że powinna ona w sposób wiarygodny określić wpływ podjętych działań na zdrowie populacji.

W projekcie nie przedstawiono sposobu kontynuacji udzielania świadczeń. Ze względu na możliwość wystąpienia odczynów poszczepiennych, rodzice/opiekunowie prawni powinni zostać poinformowani o sposobie postępowania w takich przypadkach.

Budżet przeznaczony na realizację nie zawiera kosztów związanych z akcją edukacyjno-informacyjną, co warto uzupełnić. Poza tym budżet został przedstawiony w sposób jasny i nie budzący zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w gminie Samborzec. Koszt realizacji programu wynosi 233 100 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2019.



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 ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce. Nie wskazano danych dotyczących zachorowań w gminie Samborzec, co powinno zostać uzupełnione.

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

W projekcie wskazano cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Samborzec poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego.

Na podstawie danych z literatury polskiej i światowej określono również oczekiwane efekty. Działania przewidziane w programie mają doprowadzić do zmniejszenia częstości występowania IChP u dzieci szczepionych, redukcji hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym radiologicznie zapaleniem płuc, zmniejszenia częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego. Efekty te pozostają w spójności z postawionymi celami.

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

Adresatami programu będą dzieci urodzone w latach 2016-2019 (w wieku <1 r. ż). Rocznie planuje się zaszczepiać 70 noworodków, co ma stanowić 100% populacji docelowej. Liczba ta została oszacowana na podstawie dostępnych danych demograficznych z lat ubiegłych.

Zgodnie z danymi GUS na 2014 r., populacja w wieku 0-1 r.ż. wynosiła 77 osób. W związku z zaplanowaną wszechpialnością na poziomie 100% należy w każdym roku określić populację dzieci kwalifikujących się do szczepienia. Przyjmowanie założenia o szczepieniu 70 dzieci w każdym roku 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.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Wskazana w projekcie populacja docelowa jest zgodna z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki. Wczesne zaszczepienie dziecka może przyczynić się do redukcji 65% hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia.

Dodatkowo 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 MZ, ale nie są finansowane. W założeniu projektu zamieszczono informacje, że do programu zostaną włączone osoby, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

Interwencja

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

Warto podkreślić, że w przypadku wyboru Prevenaru-13 (dostępnej w Polsce szczepionce 13-val), wśród niemowląt od 7-11 m. ż. stosuje się schemat 2+1 (przy czym 3 dawka szczepionki zalecana w 2 r. ż. dziecka).

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 farmakoeconomicznych.

W programie zaplanowano również wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbędzie 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 zostanie przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag, zgłaszanych przez uczestników do realizatora programu.

Ocena efektywności działań przeprowadzonych w programie oparta będzie o dane dotyczące zapadalności na choroby pneumokokowe. 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 i 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 nie przedstawiono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 233 100 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 720 zł przy założeniu 3-dawkowego podawania szczepionki. W kosztorysie nie uwzględniono kosztów kampanii edukacyjno-informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

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-441-212/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Samborzec w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Gminę Samborzec, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.