



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 45/2015 z dnia 12 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko  
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych  
w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

#### **Uzasadnienie**

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca bardzo dokładnie opisuje sytuację epidemiologiczną, poprawnie określono cel główny i cele szczegółowe. Określono mierniki efektywności i populację zakwalifikowaną do programu, a także koszty jednostkowe oraz całkowite programu.

W przypadku wspomnianego opisu epidemiologii przydałyby się jednak dokładniejsze dane lokalne.

Przy zawartej w projekcie programu informacji dotyczącej badania dzieci nie sprecyzowano, kto będzie za nie odpowiedzialny.

Ponadto brakuje wzoru oświadczenia uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia, którego konieczność została w programie uwzględniona.

Autorzy wspominają o działaniach edukacyjnych w ramach kampanii informacyjnej, jednak kwestia ta nie została doprecyzowana w projekcie. Nie przedstawiono zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania.

Doprecyzować należy też budżet jednostkowy akcji informacyjno-edukacyjnej.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Sieroszewice w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych, zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród 2-3 letnich dzieci (urodzonych w 2013 r.) niezaszczepionych wcześniej. Program jest jednoroczny i będzie realizowany w 2015 r. Przewiduje się 100% wyszczepialność wśród 108 potencjalnych uczestników. Koszt całkowity programu oszacowano na 31 320 zł przy koszcie jednostkowym zaszczepienia jednej osoby – 290 zł. Program będzie finansowany z budżetu Gminy.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Sieroszewice**

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 bardzo dokładnie opisano sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej i krajowej. Nie odniesiono się natomiast do lokalnych danych epidemiologicznych.

Wnioskodawca rzetelnie przedstawia obecne postępowanie w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.

## Cel programu

Założenie główne programu stanowi poprawa stanu zdrowia dzieci urodzonych w 2013 r. poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych p/zakażeniom pneumokokowym na terenie Gminy Sieroszewice. Dodatkowo zostało określonych 7 celów szczegółowych uzupełniających w/w założenie. Oczekiwane efekty programu pozostają w zgodzie z jego celami i literaturą naukową. Jednak mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich założeń projektu. Brakuje odniesienia do wspomnianej przez Wnioskodawcę redukcji ilości kursów antybiotykowych.

## Populacja docelowa

Populacją docelową projektu są dzieci urodzone w 2013 r. (2-3 rok życia) zameldowane na terenie gminy, niezaszczepione wcześniej p/pneumokokom, jak również nienależące do potencjalnych grup podwyższonego ryzyka IChP. Wnioskodawca określa, że cały rocznik

2013 to blisko 123 osoby w gminie Sieroszewice. Natomiast na podstawie oszacowań powstałych dzięki informacjom zaczerpniętym od tamtejszego lekarza pediatry (nie określono dokładnie jakiego), potencjalni uczestnicy programu będą stanowić 108 dzieci z danego rocznika. Zakłada się 100% wyszczepialność w ramach programu. Wybór danej grupy wiekowej nie został przez Wnioskodawcę uzasadniony.

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

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 jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. 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 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.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci, szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane. Osoby wcześniej szczepione przeciwko pneumokokom zostały wykluczone z udziału w opiniowanym projekcie, jak również dzieci należące do grupy podwyższonego ryzyka IChP. W związku z czym, kryteria kwalifikacji do programu zostały poprawnie określone.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych w jednostkach NZOZ (akcja plakatowa) i na stronie internetowej gminy. Wysłane zostaną także listy imienne do rodziców/opiekunów dzieci, zapraszające na nieodpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, podpisane przez Realizatora programu. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna 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 projektu. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz rekomendacjami. Trzeba zaznaczyć, że szczepionka nieskoniugowana (PPV) może być również stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż.

Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2012 roku, wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia

inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych, danych farmakoekonomicznych. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna. W Polsce dostępne są następujące szczepionki przeciwko zakażeniom pneumokokowym: Pneumovax 23, Pneumo 23, Prevenar, Prevenar 13 i Synflorix.

W projekcie programu zawarto również informację dot. badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie za nie odpowiedzialny. Przewidywana jest też konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Wzór danego oświadczenia nie został dołączony do projektu.

Autorzy wspominają o działaniach edukacyjnych w ramach kampanii informacyjnej, jednak kwestia ta nie została doprecyzowana w projekcie programu. Ponadto cele projektu i jego oczekiwane efekty nie zakładają edukacji zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych.

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Wymieniono działania organizacyjne w ramach opiniowanego projektu oraz odniesiono się do sposobu powiązania tych działań ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

Zwraca się też uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu tj. prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki NZOZ pod nadzorem lekarskim, posiadanie punktu szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek.

Pełne uczestnictwo w programie określane jest jako realizacja zalecanego schematu szczepień przeciwko pneumokokom a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie.

### Monitorowanie i ewaluacja

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

Jednym z założeń projektu jest zmniejszenie liczby kursów antybiotykowych. Brak danych w projekcie, a także nie przedstawienie mierników pozwalających na oszacowanie skali stosowania antybiotykoterapii nie pozwoli na wiarygodną ocenę czy dany cel został osiągnięty.

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).

Jako jeden z etapów programu polityki zdrowotnej przewidziano działania edukacyjne. Nie przedstawiono zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania. Prawdopodobnie działania te połączone będą z realizacją kampanii informacyjnej wśród rodziców potencjalnych uczestników szczepień ochronnych. Działania edukacyjne zazwyczaj są ujęte w zakresie odrębnej interwencji, która jak pozostałe elementy programu powinny zostać poddane ewaluacji.

Program jest prawdopodobnie jednoroczny, a Wnioskodawca nie odnosi się do ewentualnej kontynuacji działań. Przedstawia jedynie stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych na w/w temat.

W projekcie programu wspomniano o opiniach eksperckich nt. skuteczności klinicznej szczepień p/pneumokokom, umieszczonych w publikacjach naukowych m.in. Patrzałek, Albrecht i Sobczyński z 2010 r. Jednak odnosząc się do tego typu źródeł naukowych, zasadnym byłoby ich skomentowanie i wystosowanie odpowiednich wniosków w stosunku do opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej.

Wnioskodawca ustosunkowuje się do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji, ich skuteczności i efektywności kosztowej. Zamieszczone przez Wnioskodawcę informacje dotyczące w/w zagadnień zawierają referencje i pozostają w zgodzie z informacjami w Aneksie i aktualnych wytycznych.

### Warunki realizacji

Wnioskodawca oszacował koszty jednostkowe oraz całkowite programu. Koszt zaszczepienia jednego dziecka p/pneumokokom określono na 290 zł (w tym zakup szczepionki, podanie szczepienia i badanie kwalifikujące do udziału w interwencji). Określono również kwotę przeznaczoną na realizację kampanii informacyjnej (170 zł), jednak koszt ten nie został uwzględniony w budżecie przeznaczonym na realizację celu głównego programu. Wnioskodawca zagospodarował środki finansowe o wartości 31 320 zł na wdrożenie projektu programu. Uwzględniając koszt akcji informacyjnej koszt całkowity projektu programu będzie wynosił 31 490 zł.

Do projektu programu dołączono bogate piśmiennictwo, z którego prawdopodobnie korzystano podczas tworzenia jego treści.

## **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 antybiotykooporności 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-441-36/2015, „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2013 roku z terenu Gminy Sieroszewice” realizowany przez: Gminę Sieroszewice, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.