



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 96/2015 z dnia 7 maja 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych” realizowany przez miasto Opole**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych” realizowany przez miasto Opole.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W ramach interwencji przewidziano przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom pneumokokowym, co ma na celu istotne zmniejszanie zachorowań w populacji dzieci. W ramach interwencji zaplanowano również prowadzenie działań edukacyjnych, co ma istotny wpływ na zmniejszanie występowania zakażeń pneumokokowych w populacji. Przy konstruowaniu programu korzystano z wytycznych AOTMiT. Populacja docelowa została określona w sposób zgodny z wytycznymi. Dostęp do proponowanych świadczeń powinien być możliwy dla wszystkich zainteresowanych osób z populacji docelowej. Doprecyzowania wymagają również mierniki efektywności oraz sposób monitorowania programu o narzędzia, które pozwolą zweryfikować wpływ programu na zdrowie populacji oraz umożliwią wyeliminowanie ewentualnych błędów i utrudnień.

W sposób poprawny zaplanowano interwencje, a budżet na nie przeznaczony nie budzi zastrzeżeń. Ustosunkowano się również do obecnej sytuacji finansowania świadczeń ze środków publicznych, co sprawia, że opiniowany projekt uwzględnia wszystkie elementy, które warto wziąć pod uwagę przy planowaniu programu polityki zdrowotnej.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień p/pneumokokom wśród dzieci między 7-48 miesiącem życia mieszkających na terenie miasta Opola. Całkowity budżet przeznaczony na realizację projektu w 2015 roku oszacowano na 342 750 zł. Czas rozpoczęcia programu wskazano na 2015, natomiast nie wskazano planowanego terminu zakończenia programu



## 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”.

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego bardzo dokładnie opisuje sytuację epidemiologiczną zakażeń pneumokokowych w skali globalnej i krajowej. Brakuje jedynie odniesienia do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny, wskazują, że w 2014r. 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 identyfikowano 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 programu wskazano cel główny, którym jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu zakażeń pneumokokowych wśród dzieci. Dodatkowo zdefiniowano 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Wymienione w nim zostały m.in. obniżenie kosztów leczenia spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi oraz wzrost świadomości rodziców/opiekunów na w/w temat.

W projekcie określono oczekiwane efekty, które są spójne z postawionymi celami. Przeprowadzenie programu ma doprowadzić do spadku częstości występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej u dzieci szczepionych, zmniejszenia liczby zgonów i hospitalizacji z powodu zakażeń pneumokokowych, wzrostu świadomości społeczeństwa oraz zmniejszeniu wydatków na leczenie z powodu zakażeń.

W sposób niedostateczny natomiast przedstawiono mierniki efektywności programu. Wskazano jedynie określenie procentowej liczby dzieci biorącej udział w programie w stosunku do populacji docelowej. Należałoby również odnieść się do kwestii liczby osób niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich, określenia zapadalności na choroby wywołane pneumokokami oraz liczby hospitalizacji z ich powodu i kosztów ponoszonych z tego tytułu oraz sprawdzenia efektywności zaplanowanych działań edukacyjnych poprzez przeprowadzenie ankiet sprawdzających poziom wiedzy uczestników oraz określenie zmiany wydatków w odniesieniu do leczenia zakażeń pneumokokowych po przeprowadzeniu programu.

### Populacji docelowa

Projekt przewiduje włączenie do programu populacji dzieci w wieku od 7 do 48 miesiąca życia zamieszkujących na terenie Opola i uczęszczających do publicznych i niepublicznych placówek oświatowych. Oszacowano, że na terenie miasta na dzień 31 marca 2015r. dzieci

w w/w wieku zameldowanych było 3 821. Do programu mają zostać włączone dzieci uczęszczające do 17 żłobków z terenu Opola. Łączna liczba miejsc w placówkach wynosi 989.

Z danych Urzędu Statystycznego w Opolu wynika, że w 2013r. do żłobków i klubów dziecięcych uczęszczało blisko 1 286 dzieci, zaś liczba miejsc w żłobkach wynosiła 902. Natomiast populacja ogólna dzieci od 0 do 4 roku życia zgodnie z danymi GUS wynosiła w 2013 roku 5 430 osób.

Zaplanowana liczba dzieci, która ma zostać zaszczepiona stanowi 26% populacji docelowej. Szczepienia p/pneumokokom warto udostępnić całości populacji docelowej, ale na pewno zależy to od budżetu, którym dysponuje samorząd. Warty rozważenia byłaby zmiana kryterium kwalifikacji na takie, które pozwoli wszystkim zainteresowanym z populacji ogólnej na uczestnictwo w programie. Dodatkowo warto pamiętać, że w chorobach wirusowych istotne jest osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień, który jest możliwy do osiągnięcia przy wszczępieniu minimum 75% populacji docelowej.

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. Odwlekanie szczepienia do momentu, gdy można podać jedną dawkę preparatu może być ryzykowne. 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 pneumokokowe 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 szczepionką skoniugowaną. W projekcie zamieszczono również informacje, że liczba dawek szczepionki zostanie określona zgodnie z zaleceniami producenta i adekwatnie do wieku uczestnika. W programie przewidziano również wizytę kwalifikującą do szczepienia u lekarza pediatry przed podaniem każdej z dawek.

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, danych farmakoeconomicznych. W Polsce przeciw zakażeniom pnemokokowym dostępne są szczepionki: Pneumovax 23, Pneumo 23, Prevenar, Prevenar 13 i Synflorix.

W projekcie uwzględniono również prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. Każdy uczestnik badania ma otrzymać ulotki informacyjno-edukacyjne, które będą dotyczyć zakażeń pneumokokowych oraz korzyści zdrowotnych płynących z profilaktyki. Z punktu widzenia zdrowia publicznego edukacja zdrowotna jest istotnym elementem programów profilaktycznych. Poszerzanie wiedzy na temat zakażeń pneumokokowych i ich konsekwencji może przyczynić się do zwiększenia świadomości rodziców i promowania zachowań, które chronią przed rozwojem IChP, a w konsekwencji, w długim okresie zmniejszeniem liczby zachorowań.

### Monitorowanie i ewaluacja

Przedstawione w projekcie sposoby monitorowania programu wymagają doprecyzowania. Ocena zgłaszalności odbędzie się na podstawie danych dotyczących liczby wykonanych szczepień w odniesieniu do populacji kwalifikującej się do programu. Warto byłoby uwzględnić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione ze względu na brak kwalifikacji lekarskiej. Ocena jakości świadczeń zostanie dokonana na podstawie obserwacji realizacji programu oraz sprawozdań częściowych. W tym punkcie należałoby również rozważyć przeprowadzenie ankiety wśród beneficjentów programu, w celu uzyskania oceny udzielonych świadczeń z perspektywy rodzica/opiekuna, bądź też rozważyć wprowadzenie możliwości zgłaszania uwag przez rodziców/opiekunów. Efektywność programu zostanie oceniona na podstawie zgłaszalności do programu oraz zachorowalności na IChP. Dodatkowo celem sprawdzenia efektywności prowadzonych działań warto sprawdzić liczbę hospitalizacji z powodu zakażeń pneumokokowych oraz określić wpływ działań edukacyjnych na poziom wiedzy wśród rodziców/opiekunów.

Monitorowanie i ewaluacja programu są istotne ze względu na możliwość korygowania elementów programu w trakcie jego trwania oraz ewentualnej poprawy jego budowy w przyszłości. Pozwala na odniesienie się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej oraz wprowadzenie nowych działań dostosowanych do potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności.

### Warunki realizacji

W projekcie nie określono zasad wyboru realizatora, który zgodnie z zapisami ustawowymi powinien zostać wybrany w drodze otwartego konkursu. Określono natomiast kwalifikacje i wymagania, jakie powinien spełniać podmiot realizujący. Dodatkowo w sposób dokładny zaplanowano poszczególne etapy programu oraz wskazano sposób jego zakończenia

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu w 2015 r. ma wynosić 342 750 zł. Określono także koszt jednostkowy, w skład którego wchodzi szczepienie, wizyta lekarska oraz edukacja zdrowotna. Zaznaczono również, że w latach kolejnych środki te mogą ulec zmianie w zależności od możliwości finansowych miasta Opola. Program przewiduje termin rozpoczęcia na 2015. Nie wskazano jednak konkretnego terminu zakończenia realizacji programu. W projekcie znajduje się informacja, że program będzie realizowany do momentu wprowadzenia szczepień p/pneumokokom do obowiązkowej części Programu Szczepień Ochronnych finansowanych z budżetu państwa.

## **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, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 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 1m.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**

Oceniana technologia medyczna polegająca na zapobieganiu zakażeniom pneumokokowym u dzieci, poprzez podawanie szczepionki realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz właściwie zaplanowane może wpisywać się w priorytet „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Odnaleziona publikacja dotycząca sytuacji w Zjednoczonym Królestwie 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 zakażaniu podatnych osób starszych. Ograniczenie zachorowań prowadzi do zmniejszenia konieczności stosowania antybiotyków, co ogranicza oporność antybiotykową bakterii.

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 10- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.). 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 pneumokokowej (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. 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-441-90/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Warszawa, kwiecień 2015 oraz „Aneksu do raportów szczegółowych: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014