



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 155/2015 z dnia 11 września 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci
przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018” realizowany przez
gminę Wasilków**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018” realizowany przez gminę Wasilków pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawione w projekcie cele, oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przeformułowania. W celach programu zostały umieszczone planowane interwencje, zaś oczekiwane efekty są przedstawieniem ogólnych danych literaturowych. Natomiast mierniki efektywności odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu. Proszę mieć na uwadze, że te trzy elementy powinny być spójne i wzajemnie z siebie wynikać, a ocena efektywności w celu wykazania wpływu szczepienia na zdrowie populacji powinna odnosić się do sytuacji aktualnej.

Szczepieniami planuje się objąć populację zgodną z zaleceniami producenta szczepionki. Jednak zgodnie z zaleceniami ekspertów szczepienia powinny być wykonywane w jak najwcześniejszym okresie po urodzeniu dziecka. W projekcie zaplanowano zaszczepienie wszystkich dzieci, urodzonych po zakończeniu ostatniego cyklu szczepień w gminie Wasilków. Jest to istotne z punktu widzenia budowania potencjału odporności populacyjnej, niemniej jednak proszę rozważyć w miarę możliwości organizacyjnych i finansowych zaszczepienie w pierwszym roku 3 roczników dzieci, aby budować efekt populacyjny, zaś w kolejnych latach – szczepienie na bieżąco nowo narodzonych dzieci.

Poprawnie zaplanowano interwencję dopasowując schemat szczepień do wieku dzieci i zaleceń producenta.

Finansowanie szczepień będzie się odbywać poprzez częściowe finansowanie z budżetu gminy oraz dopłatę rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Wyjątek stanowią rodziny wielodzietne, którym świadczenia będą finansowane w całości ze środków samorządu. Warto byłoby mieć na uwadze również rodziny w trudnej sytuacji materialnej, gdyż bariera finansowa może stanowić główną przyczynę rezygnacji z udziału w programie w przypadku osób ubogich.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Koszt realizacji programu wynosi 19 250 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.



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 z zakresu „zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawy 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 Wasilków co powinno zostać uzupełnione. Mając na względzie fakt, że interwencja jest realizowana w programie od kilku lat, monitorowanie skali problemu zdrowotnego w regionie jest szczególnie uzasadnione.

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

Celami głównymi programu są: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom wywoływanym przez bakterię *Streptococcus pneumoniae*, co będzie miało istotny wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców gminy Wasilków zaszczepienie przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną w każdym roku obowiązywania programu grupy około 100 dzieci zameldowanych na pobyt stały na terenie gminy Wasilków, dokonanie dobrowolnych szczepień ochronnych wśród dzieci w wieku ukończonych 2 lat do ukończenia 5 r.ż., których rodzice wyrażą zgodę na udział w programie, w celu obniżenia ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń pneumokokowych, nosicielstwa bakterii, a także kosztów związanych z leczeniem ww. schorzeń. Proszę zauważyć, że wymienione ostatnie cele główne przedstawiają planowaną interwencję, nie zaś cel który za jej pomocą chcą Państwo osiągnąć. Również we wskazanych celach szczegółowych wskazuje się możliwe do podjęcia działania. Warto to przeformułować, gdyż przy tak zdefiniowanych celach samo podjęcie działań sprawi, że cel zostanie osiągnięty. Natomiast *lege artis* celem w programie jest wartość dodana, która dzięki podjęciu interwencji zostanie uzyskana.

Na podstawie danych z literatury polskiej i światowej określono również oczekiwane efekty. W projekcie nie podano jednak źródeł bibliograficznych co warto jednak uzupełnić w finalnej wersji programu. 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. Poza oceną nosicielstwa, pozostałe oczekiwane efekty są spójne z założonymi celami.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie odnoszą się do oceny zgłaszalności, nie efektów. W ramach oceny efektywności warto zaplanować określenie współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę hospitalizacji z ich powodu oraz zużycie antybiotyków w docelowej grupie wiekowej. Wszystkie dane powinny zostać porównane z danymi z lat poprzednich, tak aby możliwe było określenie wpływu szczepień na sytuację epidemiologiczną w regionie.

Populacja docelowa

Do programu planuje się zaprosić wszystkie dzieci urodzone w latach 2013-2014, które nie zostały zaszczepione p/pneumokokom. W kolejnych latach programu planuje się zaszczepić dzieci z urodzone w roku 2015 i 2016. Z danych przedstawionych w budżecie wynika, że rocznie zaplanowano szczepienie 100 dzieci, co będzie stanowić ok. 65% populacji docelowej. W projekcie przyjęto, że pozostały odsetek dzieci będzie szczepiony w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

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. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u dzieci szczepienia przeciwko 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 pierwszym dwóch latach 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 przy użyciu szczepionki 13-val.

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). Populacja dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat może być szczepiona 1 dawką ww. produktu leczniczego.

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, w tym zapadalności na IChP w poszczególnych grupach wiekowych oraz danych farmakoekonomicznych.

W programie zasadnie zaplanowano wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia.

W projekcie wspomniano również o działaniach edukacyjnych w ramach akcji informacyjnej, jednak nie przedstawiono szczegółów jej dotyczących. Tę kwestię należałoby rozwinąć, ze względu na fakt, że edukacja zdrowotna może wpłynąć na poprawę stanu zdrowia wśród dzieci objętych zaplanowanymi działaniami.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności odbędzie się na podstawie list uczestnictwa. W projekcie nie wskazano jednak jakie mierniki zostaną uwzględnione. Warto określić liczbę uczestników, którzy zostali zaszczepieni i 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 świadczeń zostanie przeprowadzona poprzez możliwość zgłaszania pisemnych uwag przez uczestników programu.

W projekcie nie wskazano sposobu przeprowadzenia oceny efektywności programu. 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 je 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, odniesiono się do planowanych interwencji, podano kryteria kwalifikacji uczestników do programu, a także przedstawiono sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie programu przedstawiono również warunki niezbędne do realizacji programu.

Całkowity roczny budżet programu wynosi 19 250 zł. W projekcie wskazano również koszty jednostkowe, jednak brakuje informacji dotyczących kosztu prowadzenia szczepień oraz prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej. Z treści projektu wynika, że szczepienia przeciwko pneumokokom w wybranej grupie wiekowej w ramach programu zostaną częściowo sfinansowane z budżetu miasta i gminy Wasilków, drugą część kosztów poniosą rodzice. Dzieci z rodzin wielodzietnych, posiadających Kartę Dużej Rodziny będą miały szczepienia sfinansowane w całości z budżetu miasta i gminy Wasilków. Warto byłoby rozważyć zmianę powyższego kryterium na takie, które będzie zwalniać z opłat rodziny w trudnej sytuacji materialnej, tak aby zapewnić równy dostęp do oferowanych świadczeń. Należy również wskazać, że stosowanie dopłat do szczepień może stanowić znaczne ograniczenie oraz negatywnie wpłynąć na zgłaszalność do programu.

W projekcie wspomniano również, że akcję edukacyjno-informacyjną przeprowadzą placówki medyczne z zakresu POZ (sprawujące opiekę nad dziećmi objętymi programem), brakuje jednak informacji o tym, kto poniesie koszty prowadzonej kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2016-2018.

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 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 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. 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-441-162/2015, „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Wasilków, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.