



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 60/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia
przeciwko pneumokokom w Ożarowie 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 Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Postawione w projekcie cele główne pozostają spójne z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności. Proszę jednak zwrócić uwagę aby cele tworzone były z zgodnie z zasadą SMART.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy, uwzględniający dzieci w wieku 0-2 r.ż. Istotne jest zwrócenie uwagi na różnice w oszacowaniu populacji w pierwszym roku trwania programu a dane GUS.

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

W ramach programu warto zaplanować działania edukacyjne, które będą miały wpływ na zachowania zdrowotne mieszkańców.

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, jednak wymagają one poprawy. Należy mieć na uwadze, że prawidłowo zaplanowany proces monitorowania umożliwi nie tylko bieżącą kontrolę nad przebiegiem programu, ale również pozwoli na ocenę wpływu interwencji na zdrowie populacji oraz ocenę ewentualnych niedociągnięć, co może mieć wpływ na podjęcie decyzji o kontynuowaniu programu.

Budżet przeznaczony na realizację nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Koszt realizacji programu wynosi 201 600 zł, 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 i na świecie. Nie wskazano danych dotyczących zachorowań w Ożarowie, co warto uzupełnić, aby umożliwić określenie skali problemu w regionie.

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

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie miasta Ożarów. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny jest dosyć ogólny i utrudniona może być jego realizacja. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

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 liczby hospitalizacji z powodu chorób pneumokokowych. Zasadne byłoby także określenie współczynników zapadalności i umieralności na inwazyjne i nieinwazyjne choroby pneumokokowe. Wszystkie dane powinny zostać porównane z danymi z lat poprzednich, tak aby możliwe było określenie wpływu szczepień na sytuację epidemiologiczną w regionie.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią dzieci, zamieszkałe na terenie gminy Ożarów. Zaszczepione mają być wszystkie dzieci urodzone w 2015 i 2016 w pierwszym roku trwania programu (2016 r.) tj. ok 140 dzieci. W kolejnych latach trwania programu mają być szczepione dzieci z kolejnych roczników. Przedstawiona liczebność populacji jest rozbieżna w stosunku do liczebności zweryfikowanej na podstawie danych GUS, gdzie liczba dzieci urodzonych w 2015 i 2016 r. wynosi 160. Warto się zatem do tej kwestii ustosunkować.

Warto także określić sposób postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób, niż przewidziane środki finansowe.

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 informację, 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 programie ma być zastosowana szczepionka 13-walentna, w dawkach 2+1, co jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

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 farmakoekonomicznych.

W programie nie zaplanowano prowadzenia działań edukacyjnych wśród rodziców/ opiekunów prawnych dzieci. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio przeprowadzona kampania edukacyjna może mieć istotny wpływ na zgłaszalność i poprawę zdrowia populacji, dlatego warto rozważyć przeprowadzenie działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń zostały zaplanowane poprawnie. Warto jednak dodatkowo uwzględnić w ocenie zgłaszalności liczbę osób które rozpoczęły cykl szczepień i go nie dokończyły wraz z podaniem przyczyn nie zrealizowania pełnego schematu szczepień.

Ocena efektywności będzie oparta o analizę zapadalności na IChP zgodnie ze statystykami PZH. 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 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, porównanie częstości stosowania antybiotyków, przed i po szczepieniach oraz ocena zgłaszalności na szczepienia po zakończeniu programu, jako ocena działań edukacyjnych prowadzonych w ramach programu. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

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 przedstawiono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w konkursie ofert.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 201 600 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 720 zł przy założeniu 3-dawkowego podawania szczepionki. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pneumokoki to szeroko rozpowszechnione w środowisku patogeny, które mogą wywołać Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (ICH_P) 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 (ICH_P), 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 ICH_P. 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 ICH_P. 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: OT.441.22.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej” realizowany przez: Gminę Ożarów, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , marzec 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 105/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciw pneumokokom w Ożarowie w latach 2016-2019 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13 walentnej”