



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 61/2017 z dnia 14 marca 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Prewencja zakażeń**  
**pneumokokowych na lata 2017–2018”**  
**realizowany przez gminę Sitkówka-Nowiny**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017–2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy skorygować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak uporządkować jej opis i dobrać schemat dawkowania w zależności od wieku dziecka i zaleceń producenta szczepionki. Należy mieć także na uwadze, aby szczepieniami objąć możliwie jak największą grupę dzieci.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Opis monitorowania opisano poprawnie. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet nie budzi zastrzeżeń, ale wymagana jest jego ponowna weryfikacja po dostosowaniu schematu dawkowania w danych grupach wiekowych zgodnie z zaleceniami producenta.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2017-2020 r. Koszt realizacji programu oszacowano na 118 000 PLN rocznie.

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 realizuje priorytety zdrowotne takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. W projekcie wskazano ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce.

Aktualne informacje Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w 2014 r. odnotowano 714 zachorowań na Inwazyjną Chorobę Pneumokokową (IChP), natomiast współczynnik zapadalności na 100 000 ludności oszacowano na 1,86. Nadmienić należy, iż zgodnie z danymi PZH2, w roku 2016 odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *Streptococcus pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego.

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

Celem głównym programu jest „zaszczepienie ok. 400 dzieci spełniających warunki udziału w programie poprzez podanie szczepionki, wg odpowiedniego schematu postępowania w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed inwazyjnym zakażeniem pneumokokowym zgodnie z zaleceniem producenta w charakterystyce produktu leczniczego oraz rekomendacjami środowisk naukowych.”. Dodatkowo wskazano 1 cel szczegółowy. Wskazane cele stanowią działania możliwe do podjęcia, nie zaś rezultaty danych interwencji i konieczne jest ich przeformułowanie. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności przedstawiają bardziej oczekiwane efekty, aniżeli wskaźniki, które mają określić czy dane efekty zostały osiągnięte. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy mieć na uwadze, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią dzieci urodzone w latach 2014-2016. Szczepieniami ma zostać objętych ok. 400 dzieci. W projekcie nie wskazano łącznej liczby dzieci możliwych do objęcia szczepieniami, zaś oszacowanie ich na podstawie danych GUS jest niemożliwe, gdyż brak jest informacji o urodzeniach w roku 2016. Należy przy tym zwrócić uwagę, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej, co przy ww. założeniach może być trudne do osiągnięcia.

Z opisu populacji docelowej wynika, że w danym roku kalendarzowym mogą zostać zaszczepione dzieci zarówno w pierwszym jak i drugim roku życia, a nawet w wyjątkowych sytuacjach również w trzecim. Jest to o tyle istotne, że w zależności od wieku różne będą schematy dawkowania.

Zgodnie z oszacowaniami zawartymi w budżecie, zastosowany ma być schemat 3 dawkowy, co zgodnie z Charakterystyka Produktu Leczniczego Prevanar sugeruje, że będą to dzieci 6 tyg. do 6 m. ż. Konieczne jest zatem uporządkowanie opisu dot. populacji docelowej i odpowiednie dobranie schematu szczepień w zależności od wieku dziecka i zaleceń producenta szczepionki.

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 Ministerstwo Zdrowia, ale nie są finansowane. W założeniu projektu zamieszczono

informację, że do programu zostaną włączone osoby, które nie są objęte szczepieniami finansowanymi ze środków publicznych.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zgodnie z danymi epidemiologicznymi oraz rekomendacjami towarzystw naukowych populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe są dzieci poniżej 2 roku życia. Zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym może się przyczynić do 65% redukcji hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż. W przypadku szczepień p/pneumokokom zaznacza się, że powinny one rozpoczynać się już w pierwszym kwartale życia dziecka, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Wobec powyższego zasadne jest rozważenie zmiany populacji docelowej i objęcie działaniami programowymi dzieci młodszych niż pierwotnie wskazano.

#### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie zaznaczono, że użyty zostanie produkt Prevenar 13. Szczepienie ma być poprzedzone kwalifikacją lekarską. Należy zwrócić uwagę na zastosowanie odpowiedniego schematu dawkowania, dobranego do wieku szczepionej grupy dzieci.

Przewidywane jest także prowadzenie kampanii edukacyjnej za pośrednictwem mediów społecznościowych, lokalne gazety oraz portalu internetowego. W projekcie brak jest jednak szczegółów na ten temat. Należy zaznaczyć, że warto w ramach programu przeprowadzić edukację zdrowotną, która skupiać się będzie m.in. na rozpoznaniu objawów zakażeń IChP i mogących wystąpić po szczepieniu działaniach niepożądanych. Działania te mogą stanowić wartość dodaną do programu oraz podnieść jego jakość.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności będzie polegać na analizie frekwencji i liczby dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem, danych dotyczących zapadalności na IChP. Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić takie wskaźniki jak: odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, określenie wpływu działań edukacyjnych. W ramach oceny działań edukacyjnych warto określić, czy zaszła zmiana w zachowaniach zdrowotnych. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

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 programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 118 000 PLN. W projekcie oszacowano także koszty jednostkowe i koszty poszczególnych składowych programu. Z uwagi na

różnice w schematach dawkowania wymagane jest ponowne zweryfikowanie budżetu i zabezpieczenie środków w odpowiedniej wysokości.

## **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 2 500 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 zakażaniu 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.441.38.2017 „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017–2018” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 68/2017 z dnia 13 marca 2017 roku o projekcie programu „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny