



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 222/2017 z dnia 21 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród
dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga” 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 szczegółowe wymagają korekty tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, by odpowiadały wszystkim celom programu.

Populacja docelowa koresponduje z aktualnymi wytycznymi. Zaplanowana interwencja stanowi uzupełnienie dostępnych świadczeń i jest zgodna z rekomendacjami. Należy jednak podkreślić, że planowany poziom wyszczepialności jest niski i nie pozwoli na uzyskanie odporności populacyjnej. Zasadnym wydaje się także doprecyzowanie działań w ramach akcji informacyjno-edukacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, aby umożliwiły prawidłową ocenę programu.

Zaproponowany budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano lata 2017-2018, zaś całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 160 000 zł.

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



Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „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” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe i ogólnopolskie, a także dane regionalne. Jednak w przypadku danych w zakresie liczby zachorowań w Polsce w 2014 roku, informacje przedstawione w projekcie, różnią się od tych zawartych na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) i warto jej uściślić.

Zgodnie z danymi NIZP-PZH liczba chorób wywołanych *S. pneumoniae* w Polsce wzrosła z 364 przypadków w 2010 r. do 988 przypadków w 2015 r. Współczynnik zapadalności na choroby związane z *S. pneumoniae* wzrósł natomiast z 0,95 w 2010 r. do 2,57 w 2015 r. Nadmienić należy, iż w 2016 r. odnotowano nieznacznie zmniejszoną liczbę zachorowań spowodowanych zakażeniem *Streptococcus pneumoniae* w stosunku do roku poprzedniego, która wyniosła 960 przypadków. Liczba zachorowań wywołanych *S. pneumoniae* w woj. warmińsko-mazurskim, na terenie którego znajduje się miasto Elbląg wyniosła w 2016 r. 29 przypadków, zaś zapadalność była niższa od krajowej (2,50/100 tys. osób) i wynosiła 2,02/100 tys. osób.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Elbląg poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym oraz objęcie populacji dzieci niezaszczepionych rocznik 2015-2016 jako działanie uzupełniające MZ i obowiązkowy kalendarz szczepień na 2017 rok. Przedstawiony cel główny wymaga przekonstruowania, ponieważ poprawa stanu zdrowia wydaje się być założeniem zbyt ogólnym i trudnym do zmierzenia. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Niektóre ze wskazanych celów dotyczące „objęcia programem możliwie jak największej liczby dzieci” oraz „popularyzacji szczepień przeciwko pneumokokom” stanowią działania możliwe do podjęcia, a nie oczekiwany rezultat tych działań. Ponadto wskazano cel szczegółowy w postaci „ograniczenia stosowania antybiotyków i lekooporności”. Wątpliwe wydaje się, aby w czasie trwania programu możliwe było zaobserwowanie zmian w tym zakresie. Należy pamiętać, aby cele programowe były definiowane zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Przewidziane w projekcie oczekiwane efekty odpowiadają celom programowym.

W projekcie uwzględniono także mierniki efektywności, jednak wymagają one uzupełnienia. Powinny odnosić się do każdego z celów programowych i umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji danego celu. Warto podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową będą stanowić dzieci urodzone w latach 2015-2016, zameldowane na terenie miasta Elbląg na pobyt stały i czasowy. Zgodnie z danymi zawartymi w projekcie (według stanu na dzień 31.05.2017 r.) w Elblągu w 2015 r. urodziło się 904 dzieci, natomiast w 2016 r. – 957. Informacje te nieznacznie różnią się od danych GUS, zgodnie z którymi liczebność dzieci urodzonych w ww. rocznikach wynosi odpowiednio 902 oraz 957 osób. W treści projektu zaznaczono, że szczepieniom będą mogły zostać poddane dzieci, które w poszczególnych latach trwania programu ukończą 2 r.ż., nie będą posiadały przeciwwskazań lekarskich oraz nie były zaszczepione wcześniej w ramach szczepień obowiązkowych finansowanych ze środków NFZ. Ponadto, o uzyskaniu świadczenia decydować ma również kolejność zgłoszeń, co argumentuje się ograniczoną wysokością budżetu przeznaczanego na realizację programu. W konsekwencji, w 2017 r. ma zostać zaszczepionych 320 dzieci z rocznika 2015 (ok. 35% populacji z danego rocznika), zaś w 2018 r. 320

dzieci z rocznika 2016 (ok. 33% populacji z danego rocznika). Warto nadmienić, że aby uzyskać efekt populacyjny należy szczepieniami objąć minimum 75% populacji docelowej, tym samym efekt zdrowotny podejmowanych działań może nie być obserwowalny w populacji.

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 przeciwko pneumokokom zaznacza się, że powinny one rozpoczynać się już w pierwszym kwartale życia dziecka, aby w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał.

Należy zaznaczyć, że zgodnie Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok szczepienia przeciwko pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3 dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz 13. m. ż. W przypadku dzieci urodzonych przed 2017 rokiem szczepienia przeciw pneumokokom są finansowane ze środków publicznych w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. Zatem działania zaplanowane w niniejszym projekcie stanowią uzupełnienie dostępnych świadczeń.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W projekcie wskazano, że zostanie użyta szczepionka PCV 13 w schemacie jednodawkowym wśród dzieci, które ukończyły 2 r.ż. i nie zostały wcześniej zaszczepione. Przedstawiony schemat dawkowania we wskazanej grupie dzieci jest dopuszczalny i zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego jednego z preparatów szczepionkowych dostępnych na polskim rynku.

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie działań edukacyjnych. W części organizacyjnej zaznaczono, że dotarcie z informacją o programie do rodziców/opiekunów dzieci spełniających kryteria włączenia będzie powiązane z działaniami edukacyjnymi. Jednak w projekcie brak jest szczegółów na ten temat. Nie sprecyzowano zakresu i sposobu przeprowadzenia edukacji, co należy uzupełnić. Warto podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak zasadne wydaje się uzupełnienie tej części programu. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Mając na uwadze treść projektu, ocena zgłaszalności powinna uwzględniać również liczbę dzieci kwalifikujących się zgodnie z przyjętymi kryteriami do szczepienia, czy też liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń zaproponowano możliwość zgłaszania przez uczestników pisemnych uwag. W ramach oceny zadowolenia uczestników sugeruje się również przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie.

Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji poprzedzającej jego wdrożenie. W przypadku programów dotyczących szczepień przeciw pneumokokom, ewaluacja

powinna uwzględnić przede wszystkim zapadalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) w populacji, która została poddana szczepieniom. Dodatkowo zasadnym byłoby, aby obejmowała ona także wskaźniki zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci zaszczepionych w porównaniu z sytuacją w rejonie przed szczepieniami, a także porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu określono w sposób pobieżny i warto je uszczegółwić.

Projekt programu zawiera opis jego organizacji składający się z trzech etapów. Pierwszy z nich odnosi się do opracowania programu. Jednak nie uściślono zakresu prac w ramach realizacji tego etapu i należy to uzupełnić.

Zaplanowane w ramach programu interwencje opisano zbyt pobieżnie. Powinny być przedstawione w sposób spójny wraz z określeniem części składowych, zakresów i sposobu przeprowadzenia poszczególnych działań. Dotyczy to, w szczególności, przewidzianej w projekcie akcji informacyjno-edukacyjnej. Należy pamiętać, że prawidłowo przeprowadzona kampania informacyjna nt. działań podejmowanych w programie może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników określono poprawnie. W projekcie wskazano również, że zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie jego trwania. Rodzice/opiekunowie prawni uzyskają pełną informację dotyczącą szczepień, a także ewentualnych działań niepożądanych (odczynów poszczepiennych). Dodatkowo warto zastanowić się nad uwzględnieniem w kryteriach kwalifikacji osób o niższym statusie ekonomicznym, aby umożliwić im zaszczepienie w pierwszej kolejności.

W zasadach udzielania świadczeń w ramach programu zaznaczono, że świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko pneumokokom otrzymają dzieci zakwalifikowane do programu. Jednak ze względu na ograniczony budżet, o uczestnictwie w programie decydować będzie kolejność zgłoszeń. Należy pamiętać, że może to stanowić ograniczenie w dostępie do programu.

Program będzie realizowany w latach 2017-2018. Nie wskazano jednak dokładnej daty rozpoczęcia działań w ramach programu.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu na 160 000 zł (80 000 zł rocznie). Określono koszty jednostkowe, w tym koszt zakupu szczepionki na 220 zł i pozostałe koszty jednostkowe obejmujące badanie kwalifikacyjne, podanie szczepionki oraz działania promocyjno-edukacyjne łącznie na 30 zł. Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta.

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

Zgodnie z PSO na 2017 rok szczepienia p/ pneumokokom należą do grupy szczepień obowiązkowych i wykonywane są u wszystkich nowonarodzonych dzieci począwszy od 1.01.2017 r. w schemacie 3 dawkowym w: 2. miesiącu życia (po ukończeniu 6. tygodnia), 4. miesiącu (po ukończeniu 14. tygodnia życia – po 8. tygodniach od poprzedniego szczepienia) oraz 13. m. ż.

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.441.208.2017 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga” realizowany przez: miasto Elbląg, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 261/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015-2016 roku z terenu miasta Elbląga”.