



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 114/2016 z dnia 28 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Postawione w projekcie cele główne warto przeformułować, aby były zgodne z zasadą SMART. Zasadne byłoby również uzupełnienie mierników efektywności w zakresie oceny efektu działań edukacyjnych.

W projekcie planuje się objęcie całej populacji dzieci w wieku 3 lat. Należy podkreślić, że bardziej zasadne byłoby zaszczepienie dzieci młodszych, gdyż zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami odwołanie szczepienia do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje w pierwszych dwóch latach życia.

Zaplanowane w programie interwencje pozostają zgodne z aktualnymi rekomendacjami i wytycznymi. Warto uzupełnić planowane działania o szczegóły dotyczące akcji edukacyjnej, która może poprawić jakość programu.

W projekcie zaplanowano monitorowanie programu. Poprawy wymaga ocena zgłaszalności do programu oraz efektywności (ewaluacji) przeprowadzonych działań. Oceny tej należy dokonać w oparciu o uzyskane dane o efektach programu dotyczących omawianej populacji docelowej.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Realizację programu zaplanowano na rok 2016. Całkowity koszt realizacji oszacowano na kwotę 21 750 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego 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”.

W projekcie wskazano ogólne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań w Polsce i na świecie. Przytoczono również dane przekazane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gliwicach, które wskazują, że w 2015 r. na terenie powiatu gliwickiego zanotowano jedno zachorowanie na inwazyjną chorobę pneumokokową, a na terenie Gminy Toszek takich zachorowań nie odnotowano.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców Gminy Toszek, w szczególności dzieci, spowodowanych zachorowaniami na choroby wywołane zakażeniem bakterią *Streptococcus pneumoniae* poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką”. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych.

Określając cele warto zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Przedstawione cele warto doprecyzować w zakresie szczegółowości i mierzalności, np. określając odsetek o jaki planowana jest redukcja zapadalności/nosicielstwa.

Oczekiwane efekty wskazano prawidłowo.

Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia w zakresie oceny efektu działań edukacyjnych, tj. wzrostu świadomości o zagrożeniach wynikających z choroby pneumokokowej oraz wiedzy na temat metod ich zapobiegania. W celu oceny efektywności programu konieczne jest również porównanie zebranych w ramach programu danych dotyczących liczby szczepień, zachorowalności oraz hospitalizacji z analogicznymi danymi z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci 3-letnie, tj. urodzone w roku 2013, zamieszkałe na terenie gminy Toszek. Zgodnie z oszacowaniami w projekcie populację kwalifikującą się do udziału stanowi 85 dzieci, z czego zaszczepionych zostanie 89%, tj. 76 dzieci. Nie jest jasne dlaczego założono taki poziom wyszczepialności ani jakie działania zostaną podjęte w przypadku, gdy do programu zgłosi się większa liczba dzieci od planowanej, co warto uzupełnić.

W opiniach eksperckich wskazuje się, że jednym z głównych warunków wpływających na maksymalizację efektywności programu szczepień jest właściwy wybór grupy wiekowej. Zgodnie z zaleceniami szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (>2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na inwazyjną chorobę pneumokokową (ICHp) występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia. Warto podkreślić, że w Polsce częstość występowania ICHp, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczynić się może do 65% redukcji hospitalizacji u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż., z powodu pneumokokowego zapalenia płuc.

W świetle powyższych zaleceń zasadnym byłoby objęcie szczepieniami dzieci młodszych.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom. W programie ma być zastosowana szczepionka 13-walentna (PREVANAR 13),

w 1 dawce, co jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) w przypadku szczepienia dzieci powyżej 2 r. ż. W przypadku ewentualnej zmiany populacji docelowej na młodszą, należy dostosować schemat dawkowania zgodnie z ChPL.

W projekcie wskazuje się na realizację akcji edukacyjnej, ale nie przedstawiono jej szczegółów. Mowa jest jedynie o akcji promocyjno-informacyjnej skierowanej do mieszkańców gminy Toszek, w szczególności rodziców/opiekunów prawnych 3-latków, w ramach której planowane jest zamieszczenie informacji na plakatach, stronie internetowej i lokalnej gazecie, ale nie odnosi się ona do aspektu edukacyjnego programu. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio przeprowadzona kampania edukacyjna może mieć istotny wpływ na zgłaszalność i poprawę zdrowia populacji, dlatego warto dobrze ją zaplanować.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania programu, ocena zgłaszalności została opisana w sposób prawidłowy i ma bazować na informacjach otrzymanych od realizatora programu. Należy jednak podkreślić, że nie sprecyzowano jakie mierniki będą raportowane, co powinno zostać uzupełnione. Również ocena jakości świadczeń bazująca na podstawie uwag i ankiet ewaluacyjnych została zaplanowana prawidłowo.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) ma polegać na ocenie liczby dzieci uczestniczących w programie oraz przewidywanej liczby zachorowań. 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 pneumokowych 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. Istotne jest, aby proces ewaluacji programu rozpocząć, po zakończeniu działań programowych.

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.

Program ma być w całości sfinansowany z budżetu gminy. Koszty jednostkowy, oszacowany na kwotę 255,88 zł brutto obejmuje składowe jak: koszt szczepionki, koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt podania szczepienia, prowadzenie dokumentacji medycznej, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci z rocznika 2013, koszt wykonania plakatów informacyjnych przez Urząd Miejski w Toszku oraz prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej. Koszt całkowity przeznaczony na realizację projektu wynosi 21 750 zł, z czego 500 zł ma być przeznaczony na prowadzenie akcji edukacyjnej. Przedstawiony budżet nie wzbudza zastrzeżeń.

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 rozpocząć 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.441.95.2016 „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016” realizowany przez: gminę Toszek, Warszawa czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 179/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom pneumokokowym w roku 2016”.