



### Opinia

# Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 235/2014 z dnia 6 października 2014 r. o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

#### Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez gminę Sandomierz jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjną, zawiera budżet jednostkowy i całkowity oraz precyzyjny sposób monitorowania programu.

Uzupełnienia wymaga sprecyzowanie kryteriów kwalifikacji dzieci do programu oraz określenie grupy wiekowej finalnie zakwalifikowanej do szczepień.

Brak również informacji o zgodzie rodziców na szczepienia dzieci w ramach realizowanego programu zdrowotnego. Wytyczne zalecają przeprowadzenie szczepień, w pierwszej kolejności, w grupie dzieci do 2 roku życia.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Sandomierz z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są dzieci urodzone w danym roku realizacji programu oraz dzieci w wieku 3 lat (niejasno określone) zamieszkałe na terenie ww. jst. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Sandomierz poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. W tym celu autorzy programu zaplanowali zastosowanie skoniugowanej szczepionki 13-walentnej (PCV 13). Okres realizacji programu to lata 2014-2017. Autorzy określili budżet całkowity i koszty jednostkowe w dwóch wariantach, w zależności od grupy wiekowej populacji docelowej. Realizacja konkretnego wariantu zależeć będzie od dostępności środków finansowych w Gminie. Koszt jednostkowy szczepionki oszacowano na 250 zł.



## Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż.

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, 2-5 lat 5,8/100 000. 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 nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

## Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciwko pneumokokom finansowane ze środków publicznych dostępne są tylko dla dzieci do 5 r.ż., o podwyższonym ryzyku zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową tj.:

a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:

- po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
- zakażone HIV,
- po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,

b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:

- przewlekłe choroby serca,
- schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
- asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
- przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy, - pierwotne zaburzenia odporności,
- choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
- przewlekłe choroby płuc, w tym astmę.

c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzenia poniżej 2500 g.

Szczepienia dzieci niespełniających ww. kryteriów nie są finansowane ze środków publicznych.

## Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

### Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze, czego nie dotyczy niniejsza analiza), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%,  $p < 0,0001$ ), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%,  $p = 0,001$ ). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%,  $p = 0,0006$ ). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%,  $p = 0,08$ ) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne. Na podstawie ostatnio publikowanych badań nie można sformułować jednoznacznych wniosków co do efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia

analizy porównawczej. Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazują, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje większą immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej jednak, biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Nie ma jednoznacznych przeciwwskazań do stosowania szczepionki PPV23 u chorych cierpiących na schorzenia reumatyczne (EULAR). Odnaleziono jedno opracowanie wtórne wskazujące na efektywność kosztową szczepionek PPV23.

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. Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. 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 pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna, podobnie w Kanadzie i Australii).

Szczepienie przeciw 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 pierwszych dwóch latach życia.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Sandomierz:**

Projekt programu został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego.

#### Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. 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 poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Sandomierz poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko pneumokokom. Według polskich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosi 19/100 000 osób. Zgodnie z informacjami 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 nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu. Z kolei Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego<sup>7</sup> (KOROUN, marzec 2014) opracował charakterystykę inwazyjnej choroby pneumokokowej w Polsce w latach 2009-2013. Badaniem objęto wszystkie inwazyjne izolaty *Streptococcus pneumoniae* zebrane przez KOROUN do 2013 roku. Izolaty identyfikowano 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 miesiące – 2,99/100 000.

#### Dot. populacji:

Populacja docelowa objęta działaniami projektu programu jest nieprecyzyjnie określona. Z jednej strony Wnioskodawca informuje, że szczepieniom zostanie poddana grupa dzieci urodzonych w danym roku realizacji programu (tj. ok. 160-180 osób), z drugiej strony dodaje, że istnieje możliwość zaszczepienia innych roczników w ramach dostępnych środków finansowych. W zestawieniu kosztów całkowitych projektu programu wskazuje się na grupę 3-latków oraz nowonarodzone dzieci. W obu przypadkach określa się, że szczepieniem zostanie objętych rokrocznie po 160 osób. Wnioskodawca dodatkowo w punkcie dot. planowanych kosztów całkowitych uściśla, że populacja docelowa zostanie dokładnie wybrana w wyniku weryfikacji dostępności środków finansowych. Reasumując, nie do końca wiadomo, która grupa wiekowa zostanie objęta działaniami programu, czy będą to wszystkie osoby zakładane w zestawieniu kosztów, czy też zostanie wybrana jedna (najbardziej opłacająca się z punktu widzenia Wnioskodawcy) grupa dzieci.

Sandomierz posiada status gminy miejskiej i jest położony w woj. świętokrzyskim, w powiecie sandomierskim. W 2013 r. zgodnie z danymi GUS, populacja nowonarodzonych dzieci (grupa wiekowa 0) wynosiła 147 osób, natomiast dzieci 3-letnie stanowiły liczbę 229 osób wśród mieszkańców gminy.

W opiniach ekspertów wskazuje się warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz właśnie wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Grupy wiekowe wskazane przez Wnioskodawcę, zarówno dzieci nowonarodzone, jak i 3-letnie, zgadzają się z grupą wyznaczoną przez producentów szczepionki 13-walentnej (przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 t.ż.–5 r.ż.). Warto właśnie 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 szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Natomiast u dzieci młodszych, wymagane jest podanie nawet czterech dawek. Szczepienie przeciw 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.) uznaje się za postępowanie niewłaściwe, o czym nie wspomniano w projekcie programu. Ponadto, zgodnie z informacjami podanymi w Aneksie, zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczyniać 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.

Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane. Osoby znajdujące się w grupie wysokiego ryzyka zostały wykluczone z udziału w opiniowanym programie zdrowotnym.

Potencjalni uczestnicy programu będą zapraszani do udziału w nim na podstawie akcji informacyjnej przeprowadzanej przez personel medyczny POZ oraz ogłoszenia na tablicach informacyjnych Realizatora programu, jak i na stronie internetowej Gminy. Dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

#### Dot. interwencji:

W ramach planowanych działań w programie wskazuje się zaszczepienie populacji docelowej szczepionką skoniugowana 13-walentną. Obecnie w Polsce dostępnych jest pięć szczepionek przeciwko zakażeniom pneumokokowym (2 szczepionki polisacharydowe 23-walentne, oraz 3 szczepionki polisacharydowe skoniugowane: 7-walentna, 10-walentna i 13-walentna). Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej szczepionek polisacharydowych są niewystarczające. Natomiast efektywność szczepionek polisacharydowych skoniugowanych waha się między 11-58% (w zależności od zapobiegania danej jednostce chorobowej). Szczepionki te uznane są za ogólnie bezpieczne. Dla populacji dzieci w wieku od 6 tygodnia do 5 roku życia zalecaną szczepionką jest szczepionka skoniugowana PCV13 (Prevenar13) -- 13-walentna szczepionka skoniugowana (PCV) głównie wskazana dla dzieci poniżej 2 roku życia jako element Programu Immunizacji Dzieci (Childhood Immunization Programme (zgodnie z wytycznymi NICE). Dodatkowo szczepionka 13-walentna pokrywa 81,3% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp) w grupie wiekowej poniżej 2 roku życia oraz 95% szczepów pneumokoków niewrażliwych na penicylinę u dzieci poniżej 5 roku życia<sup>8</sup>. Zalecane schematy szczepienia PCV13 między 6 tygodniem a 6 miesiącem życia to 3 dawki PCV13 w odstępach nie mniejszych niż miesiąc i dawka przypominająca między 11 a 15 miesiącem życia. WHO zaleca stosowanie szczepionek PHiD-CV10 lub PCV13 u dzieci w wieku od 6 tygodnia życia do 5 roku życia. Zalecane schematy to 3+0 lub 2+1 w zależności od epidemiologii, stopnia wszczepialności i terminowości dawek.

Ze względu na to, że dzieci zaproszone do udziału w programie będą prawdopodobnie w grupie wiekowej poniżej 1 roku życia oraz/lub w 3 r.ż., Wnioskodawca przewiduje podanie 3 dawek szczepionek dla pierwszej grupy i jedną dla trzylatków. Jak wspomniano wcześniej, zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka, dlatego też dzieci do 2 r.ż. powinny być zaszczepione wg schematu zgodnie z aktualnym ChPL. Schemat podany przez Wnioskodawcę zgadza się zatem z zalecanym schematem dawkowania.

W projekcie programu nieprecyzyjnie odniesiono się do kwestii kwalifikacji populacji docelowej do programu. Wspomniano, że podstawowym kryterium będzie decyzja pracowników POZ celem zweryfikowania ewentualnych przeciwwskazań do szczepienia lub zdefiniowania grup ryzyka. Wnioskodawca zaznacza, że do programu będą kwalifikowane osoby urodzone w 2014 r. zameldowane na terenie gminy Sandomierz, nie odnosi się do pozostałych roczników przewidzianych w ramach zestawienia kosztów całkowitych. Zaleca

się uściślenie powyższych informacji. W projekcie programu nie odniesiono się również do wymogu wyrażenia zgody rodziców na zaszczepienie dziecka. Natomiast zwraca się uwagę na prowadzenie szczepień przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim, posiadanie punktu szczepień oraz lodówki do przechowywania szczepionek. Realizator programu zostanie wybrane zgodnie z zapisami ustawowymi, mianowicie poprzez przeprowadzenie otwartego konkursu ofert. Procedura otwartego konkursu, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Ponadto w projekcie programu pełne uczestnictwo określone jest jako realizacja zalecanego schematu szczepień przeciwko pneumokokom a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu.

#### Dot. monitoringu i ewaluacji:

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana. Określono sposób oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności programu, a także mierniki efektywności.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie list uczestnictwa osób, które ukończyły przewidywany cykl szczepień. W ramach oceny jakości uzyskanych świadczeń sugeruje się możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów badania oraz ocenę frekwencji w trakcie realizacji założeń programu (w razie niewielkiego zainteresowania, przewiduje się ponowne rozesłanie zaproszeń do rodziców dzieci). Zasadnym byłoby przygotowanie anonimowej ankiety oceny jakości uzyskanych świadczeń, która wpłynęłaby na bardziej rzetelne, swobodne i szczere opinie rodziców dzieci biorących udział w programie.

Ocena efektywności programu ma być oparta głównie o monitorowanie spadku zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe poprzez wprowadzenie gminnego rejestru osób leczonych szpitalnie i ambulatoryjnie z podejrzeniem zakażenia pneumokokowego. Wnioskodawca zamierza porównać powyższe informacje z danymi uzyskanymi przed wykonywaniem szczepień ochronnych. W projekcie programu wymieniono również mierniki efektywności odpowiadające jego założeniom, mianowicie: liczbę dzieci uczestniczących w programie, stałe monitorowanie wskaźników zdrowotnych – współczynników zachorowań, hospitalizacji dzieci młodszych i współczynników chorobowości ogólnej związanej z zakażeniami pneumokokowymi. Zaleca się, aby monitorowaniu podlegała także liczba dzieci niezaszczepionych pomimo prowadzenia programu, w celu oceny jego pełnej efektywności. Materiały potrzebne do przeprowadzenia ww. ocen nie zostały w programie przedstawione.

Program będzie realizowany od 2014 do 2017 roku, czyli przewidziany jest na okres 4 lat.

Wnioskodawca odnosi się również do kwestii bezpieczeństwa zaplanowanych w programie interwencji. Sugeruje, że szczepionki wykorzystane w projekcie programu będą oparte o aktualną ChPL oraz szczepienie zostanie przeprowadzone zgodnie z wymaganymi warunkami do jego przeprowadzenia.

W projekcie programu odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepień przeciwko pneumokokom oraz do ogólnych zaleceń towarzystw naukowych. Każda z wymienionych kwestii została oparta o bogate piśmiennictwo naukowe.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu przedstawiono dwie wersje planowanych kosztów całkowitych i jednostkowych dla populacji docelowej. Pierwszy wariant dotyczy grupy dzieci urodzonych w danym roku realizacji programu, gdzie Wnioskodawca planuje zaszczepienie 160 osób rocznie 3 dawkami produktu leczniczego (250 zł za 1 dawkę). Łączny koszt realizacji tego celu w trakcie 4 lat oszacowano na 480 tys. zł. Drugi wariant kosztów całkowitych dotyczy grupy 3-letnich dzieci w danym roku realizacji szczepionych jedną dawką PCV13. Liczebność populacji jest identyczna jak w przypadku wariantu pierwszego. Z kolei całkowity koszt oszacowano na 160 tys. zł (cały okres realizacji programu).

Powyższe warianty nie budziłyby wątpliwości, gdyby Wnioskodawca precyzyjnie określił populację docelową programu i jej liczebność (w treści programu odnosi się raz do 180 osób, raz 160). Ponadto nie jest jednoznaczne, czy w budżecie Gminy zostaną zagospodarowane środki na cel realizacji programu zdrowotnego. Sugeruje się, że w zależności od możliwości finansowych Gminy, zostanie wybrany odpowiedni wariant i tym samym określony ostateczny budżet przeznaczony na szczepienia przeciwko pneumokokom.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka wśród dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci są zalecane, ale niefinansowane.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie odpowiedniej akcji informacyjnej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, polegające na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy Sandomierz.
- IV. W projekcie programu oszacowano koszty jednostkowe oraz koszty całkowite w dwóch wariantach (dla populacji dzieci nowonarodzonych i dla dzieci 3-letnich). Wnioskodawca, zgodnie z możliwościami finansowymi Gminy na dany rok realizacji programu, wybierze odpowiedni wariant.
- V. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania nie zostały przedstawione.



**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-162/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Miasto Sandomierz, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.