



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 123/2016 z dnia 12 lipca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku trzech lat
z obszaru gminy Świerklaniec”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku trzech lat z obszaru gminy Świerklaniec”.

Uzasadnienie

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

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składają się przede wszystkim niezgodności co do liczebności zaplanowanej populacji docelowej oraz liczne braki niezbędnych elementów projektu programu. Przedstawiony projekt został przygotowany w sposób niedokładny i wymaga poprawy.

W projekcie cel główny określony jest zbyt ogólnie (niezgodnie z regułą SMART), nie wskazano celów szczegółowych. Dużym ograniczeniem proponowanego programu jest brak wskazania mierników efektywności.

Nie wskazano źródła, na podstawie którego oszacowano liczebność populacji docelowej, a wskazana wartość znacznie odbiega od wartości określonej na podstawie danych GUS. W projekcie planuje się objęcie całej populacji dzieci w wieku 3 lat. Należy podkreślić, że bardziej zasadne byłoby zaszczepienie dzieci młodszych, co jest zgodne z rekomendacjami i pozwoli na zabezpieczenie populacji dzieci najbardziej narażonej na zachorowanie na inwazyjne choroby pneumokokowe.

W projekcie programu poza szczepieniami zaplanowano także akcję edukacyjną, jednak brak jest szczegółowych informacji dotyczących zakresu przeprowadzonych działań. Projekt nie zawiera monitorowania i ewaluacji, co znacznie obniża jakość projektu. Należy mieć na uwadze, że elementy te są istotne i pozwalają na ocenę przebiegu realizacji programu oraz wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia, gdyż nie określono całkowitych wydatków związanych z realizacją programu, a w kosztach jednostkowych nie uwzględniono kosztów konsultacji lekarskiej, podania szczepionki oraz działań informacyjno-edukacyjnych.

Ponadto, zastrzeżenia wzbudzają nieuwzględnienie wielu aspektów organizacyjnych programu, co wskazuje na niedokładne opracowanie projektu programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Jako termin realizacji programu wskazano początek września 2016 r., ale nie wskazano daty jego zakończenia. Nie oszacowano całkowitego kosztu realizacji programu.



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, ale nie przytoczono danych nowszych niż z 2010 r. Nie wskazano danych regionalnych – dotyczących zakażeń pneumokokowych w gminie, powiecie lub województwie, a dobrze przygotowany program powinien takie dane zawierać.

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

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci w okresie przedszkolnym”. Cel ten jest zbyt ogólny i trudny do realizacji za pomocą proponowanych działań. Proponowane działanie pozwoli na uniknięcie zakażeń pneumokokowych, ale nie poprawi ogólnej kondycji zdrowotnej dziecka. Poza tym program nie obejmie wszystkich dzieci w wieku przedszkolnym, a jedynie ich część, gdyż dotyczy tylko 3-latków.

Określając cele należy 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. Dobrze zdefiniowany cel powinien zawierać również ostateczny termin jego osiągnięcia, co jest warunkiem skutecznego monitorowania jego realizacji.

Nie wskazano celów szczegółowych, które byłyby pomocne przy wyznaczaniu mierników efektywności realizowanego programu. Należy pamiętać, że cele szczegółowe są uzupełnieniem głównego założenia.

W projekcie programu przedstawiono oczekiwane efekty. Należy podkreślić, że wskazana jako efekt „realizacja szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci spełniających kryteria programu” nie jest efektem działań, a samym działaniem. Ponadto, efekt sformułowany jako „zmniejszenie ilości stosowanych antybiotyków u dzieci” jest trudno mierzalny.

Nie wskazano mierników efektywności, co jest kolejnym, istotnym ograniczeniem proponowanego programu. Ich brzmienie powinno korespondować z prawidłowo przedstawionymi celami programu. W celu oceny stopnia realizacji celów 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 3-letnie dzieci z obszaru Gminy Świerklaniec, których liczbę oszacowano na około 82. Oszacowana liczebność populacji docelowej budzi wątpliwości, gdyż nie wskazano źródła danych, na podstawie których ją oszacowano, a zgodnie z danymi GUS aktualnymi na dzień 30 czerwca 2015 r., na danym terenie populację dzieci w wieku 3 lat stanowi 125 osób. Również brak oszacowań budżetu nie pozwala na weryfikację liczebności populacji docelowej.

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.

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 producenta szczepionki. Wczesne zaszczepienie dziecka może przyczynić się do redukcji 65% hospitalizacji z powodu pneumokokowego zapalenia płuc u dzieci w pierwszym roku życia.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi oraz rekomendacjami towarzystw naukowych (*Advisory Committee on Immunization Practices*, Grupa Robocza ds. Programu Szczepień Ochronnych, Światowa Organizacja Zdrowia, *European Centre for Disease Prevention and Control*) populacją szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe, meningokokowe i rotawirusowe są dzieci poniżej 2 roku życia.

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. Zasadne jest zatem włączenie do programu populacji dzieci młodszych.

Projekt programu zakłada także udział rodziców/opiekunów prawnych dzieci w ramach działań edukacyjnych, jednak nie określono liczebności tej populacji docelowej.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, poprzedzonych kwalifikacją lekarską. Nie wskazano typu szczepionki ani preparatu, za pomocą którego będą prowadzone szczepienia oraz nie wiadomo kto będzie podejmował decyzję dotyczącą wyboru szczepionki.

W projekcie planuje się realizację akcji informacyjno-edukacyjnej (informacja na stronach internetowych, plakaty, spotkania z rodzicami trzylatków), ale nie przedstawiono zakresu merytorycznego prowadzonych działań oraz szczegółów organizacyjnych (np. kto będzie odpowiedzialny za przygotowania materiałów, prowadzenie spotkań). Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio przeprowadzona kampania edukacyjna może mieć istotny wpływ na zgłaszalność i poprawę zdrowia populacji, dlatego warto ją zaplanować.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu nie zawiera monitorowania i ewaluacji, co należy uzupełnić.

Monitorowanie programu (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) powinna opierać się o wskaźniki umożliwiające bieżącą, cykliczną ocenę realizacji zaplanowanych zadań (np. liczba uczestników zgłaszających się do programu, liczba osób biorących udział w edukacji zdrowotnej, wyniki satysfakcji uczestników).

Ewaluacja programu (ocena efektywności) stanowi ważny element programu, który pozwala na ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. W tym celu należy określić m.in. zmianę w zapadalności na IChP, zmianę w liczbie hospitalizacji wynikających z choroby oraz zmianę w poziomie wiedzy rodziców.

Należy mieć na uwadze, że istotne jest także zaplanowanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w przypadku programów szczepionkowych możliwe jest poprzez zaplanowanie programów długookresowych.

Warunki realizacji

W projekcie programu nie odniesiono się do wymagań dotyczących warunków wyboru realizatora programu, a także do wymagań jakie powinien on spełniać. Należy pamiętać, że wybór realizatora programu powinien być prowadzony na zasadach konkursu ofert. Nie przedstawiono wymaganych kompetencji personelu, niezbędnych warunków lokalowych i sprzętowych do realizacji programu.

Nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie ani do możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Wydaje się zasadne, 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). Nie odniesiono się również do uzyskania pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na szczepienie.

Program ma być sfinansowany z budżetu gminy Świerklaniec. Przedstawiony budżet wzbudza wiele zastrzeżeń. Wskazano jedynie, że koszt jednostkowy (1 dawka, 1 dziecko) wyniesie 200 zł. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych związanych z organizacją programu, takich jak koszty konsultacji lekarskiej, podania szczepionki oraz działań informacyjnych o programie. Nie wskazano budżetu rocznego ani całkowitego, co jest poważnym ograniczeniem proponowanego programu. Należy zwrócić uwagę na fakt, że nie określono czasu trwania programu - program ma być prowadzony do czasu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom do kalendarza szczepień w populacji objętej programem. Określenie czasu trwania programu jest warunkiem koniecznym do oszacowania całkowitego kosztu programu.

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 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 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.441.104.2016 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku trzech lat z obszaru gminy Świerklaniec” realizowany przez: Gminę Świerklaniec, Warszawa, czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 189/2016 z dnia 4 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku trzech lat z obszaru gminy Świerklaniec”.