



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 74/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkową pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce” uzupełnienia wymaga między innymi zebranie informacji na temat zainteresowania udziałem w programie poszczególnych gmin i powiatów województwa.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywołaną przez dwinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego i kierowany jest do dzieci z właściwych grup wiekowych, dlatego mimo wrażenia niedopracowania programu, samorząd powinien podjąć próbę jego realizacji

Został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu proponowanego przez AOTM i zawiera wymagane elementy.

Wątpliwości budzi przedstawienie 3 wariantów programu obejmujących bardzo różne liczebnie grupy:

1. Dzieci do lat 5 przebywające w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i rodzinnych domach dziecka.
2. Dzieci do lat 5 przebywające w placówkach opiekuńczo-wychowawczych i rodzinnych domach dziecka oraz uczęszczające do żłobków zlokalizowanych poza Krakowem
3. Wszystkie dzieci do lat 3 zameldowane na terenie Małopolski.

Nie pozwala to na dokładne oszacowanie populacji docelowej, szczególnie w wariancie trzecim. Wariant ten przewiduje ponadto finansowanie jego realizacji z budżetu powiatów i gmin. Brak jest danych, czy jednostki te są zainteresowane realizacją programu i czy posiadają środki na ten cel.

Wdrożenie programu przewidziano w nieodległej przyszłości (II półrocze br.) ma to być projekt kilkuletni- prowadzony do roku 2020 lub do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych.



101

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Małopolski zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną. Wnioskodawca przedstawia 3 możliwe warianty. W zależności od wybranego wariantu populacja docelowa będą to dzieci do 3 lub do 5 roku życia. W dwóch pierwszych wariantach zakłada się sfinansowanie szczepień z budżetu woj. małopolskiego (odpowiednio budżet w wysokości 22 200, oraz 222 000), natomiast w 3 wariantcie to gminy i powiaty z terenu Małopolski mają sfinansować szczepienia przy niewielkim wsparciu finansowym Małopolski. Program ma być realizowany w latach 2014 – 2020 lub do momentu włączenia szczepienia przeciwko pneumokokom zostaną do grupy szczepień obowiązkowych.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje 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”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

nie dotyczy

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 populację 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.) wskazują na efektywność kosztową jednak ze względu na zróżnicowanie badań, szczególnie w ujęciu europejskim, nie jest możliwe sformułowanie jednoznacznych

wniosków. Istnieje 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.), są także dostępne dowody na efektywność kosztową zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych.

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.

W przypadku schematu 3 dawkowego (3+0), który jest rekomendowany przez WHO podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje podwyższoną immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). 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 na skutek podania tylko dwóch dawek pierwotnych.

Istnieją dowody na skuteczną redukcję infekcji nosogardła oraz nosicielstwa jednak w oparciu o badania przeprowadzone na grupie dzieci szczepionych przed 2 rokiem życia.

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 antybiotykooporności 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.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane.

Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z runku. 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, w Kanadzie w zaleceniach obecna jest szczepionka 7-walentna wyłącznie w przypadku, gdy taka szczepionka podawana była wcześniej, jednak rekomenduje się 13-walentną, w Australii zalecane jest wykorzystanie szczepionki 13-walentnej).

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

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 woj. małopolskiego:

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje 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”.

Projekt programu został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Mimo że projekt może sprawiać wrażenie nie do końca dopracowanego, przedstawia ciekawą propozycję realizacji szczepień. Wnioskodawca nie wskazuje konkretnej populacji docelowej, a zamieszcza w projekcie 3 możliwe warianty do rozważenia. Podobnie wygląda część poświęcona budżetowi, gdzie również wskazane są 3 możliwe warianty.

Program ma być realizowany od 2014 roku do 2020 lub do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Wnioskodawca nie sprecyzował dokładnie populacji docelowej. W części poświęconej populacji odnaleźć można informacje, że w zależności od wyboru jednego z trzech wariantów program skierowany będzie do następujących populacji:

- dzieci do 5 lat przebywające w roku 2014 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka. Rocznie ok. 30 dzieci (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania).
- dzieci do 5 lat przebywające w latach 2014-2020 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka oraz dzieci przebywające w żłobkach spoza terenu Miasta Krakowa (Miasto Kraków posiada stosowny program). Rocznie ok. 300 dzieci (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania).
- wszystkie dzieci do 3 lat zameldowane w latach 2014 - 2020 na terenie Małopolski, urodzone w latach 2011-2020.

Na podstawie powyższych danych nie sposób oszacować populacji docelowej. Ponadto w przypadku 3 wariantu pojawia się informacja, że program finansowany z budżetu powiatów i gmin województwa małopolskiego, które dokonają wyboru realizatora programu w drodze konkursu ofert działając osobno lub w porozumieniu.

Wnioskodawca wspomina także, że w przypadku wariantu 3 program zdrowotny adresowany do właściwej populacji mogą wdrażać także inne niż Województwo Małopolskie jednostki samorządu terytorialnego, co odbywać się będzie w celu poprawy współpracy oraz koordynacji jednostek samorządu terytorialnego we wdrażaniu działań służących poprawie zdrowia mieszkańców regionu. Województwo Małopolskie udzieli jednostkom samorządu terytorialnego praw do rozpowszechniania programu w formie licencji niewyłącznej, nieodpłatnej. W przypadku podjęcia aktywności obowiązuje zgłoszenie się danej jednostki samorządu terytorialnego do koordynatora programu. W przypadku posiadania środków finansowych przez Województwo Małopolskie pozwalających na wsparcie wdrażania szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom oraz w przypadku braku posiadania środków finansowych w wymaganej wysokości przez jednostki samorządu terytorialnego szczebla powiatowego i gminnego, będzie istniała możliwość udzielenia pomocy finansowej dla powiatów wdrażających program w porozumieniu z gminami.

szczepienia można rozpocząć już od 9 r.ż. Grupa rekomendowana pokrywa się zatem z grupami wiekowymi dziewcząt, wyznaczonymi przez autorów programu.

Autorzy planują zaszczepić dziewczęta przy użyciu szczepionki czterowalentnej lub dwuwalentnej. Jej wybór będzie zależał od wybranego w drodze konkursu ofert realizatora tej części zadania. Schemat szczepień będzie zgodny z zaleceniami producentów szczepionek, określonymi w charakterystyce produktu leczniczego. Dziewczęta będą kwalifikowane do szczepień na podstawie badań lekarskich, wymagane będzie również uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt na ich wykonanie.

Zaplanowana w programie kampania informacyjno-edukacyjna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Autorzy zaplanowali zaprosić do uczestnictwa w edukacji zdrowotnej zarówno populację dziewcząt, jak również chłopców, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz pedagogów szkolnych. Ujęcie w programie wspomnianych populacji jest rekomendowane przez ekspertów klinicznych, według których obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży.

Za przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej odpowiedzialne będą określone jednostki samorządu terytorialnego, natomiast realizator szczepień zostanie wybrany w drodze ogłoszonego otwartego konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu określili także warunki niezbędne do realizacji ww. interwencji.

Monitorowaniu i ewaluacji w programie podlegać będą zarówno zgłaszalność uczestników do udziału w programie, jak również ocena jakości świadczeń udzielanych w programie i ocena efektywności programu. Określone zostały również podstawowe mierniki efektywności. Dane ewaluacyjne będą dodatkowo pozyskiwane od Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Autorzy przewidzieli również powołanie koordynatora do przeprowadzania tego etapu badań. Autorzy nie przedstawili natomiast wzorów materiałów potrzebnych do wykonania tego etapu działań, w związku z czym ich weryfikacja nie była możliwa.

Autorzy programu określili zarówno koszty całkowite, jak również jednostkowe, w zależności od realizowanego przez nich wariantu działań. W budżecie uwzględniono również koszty potrzebne na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Maksymalny koszt realizacji programu może zostać określony na 7 730 000 zł. Niemniej jednak, autorzy programu w oszacowywaniu kosztów uwzględniali raz stosowanie schematu 2-dawkowego szczepienia, a innym razem 3-dawkowego. Postępowanie to nie zostało przez nich szczegółowo wyjaśnione. Warto zatem podkreślić, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionek przeciw zakażeniom HPV w schemacie 2-dawkowym (0,5 ml w 0 i 6 miesiącu), jednak dotyczy to dziewcząt wyłącznie w wieku od 9 do 13 lat włącznie, nie obejmując tym samym grupy dziewcząt między 14 a 18 r.ż., o czym autorzy programu powinni pamiętać. W jednym z wariantów założono również współfinansowanie szczepień przez rodziców/opiekunów dziewcząt, co może stać się przyczyną nierównego dostępu do oferowanych w ramach programu świadczeń zdrowotnych, wśród rodzin o niskim statusie społeczno-ekonomicznym.

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. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy wśród wybranych mieszkanek województwa małopolskiego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona, poprzez zaplanowanie przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej w projekcie programu skierowanej zarówno do dziewcząt, jak również chłopców oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji mieszkanek województwa małopolskiego.
- IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Maksymalny koszt całkowity realizacji programu został oszacowany na 7 730 000. Określony został także koszt jednostkowy szczepienia oraz koszt przeprowadzenia kampanii edukacyjno-informacyjnej.
- V. W programie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Monitorowaniu i ewaluacji w programie podlegać będą zarówno zgłaszalność uczestników, jakość oferowanych świadczeń oraz efektywność programu.

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

PREZES

dr n. med. Wojciech J. Matusiewicz

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-441-196/2014 „Program zdrowotny profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Małopolsce” realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.