

HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa
ul. Starowiślna 17/3,
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32

www.hta.pl

Projekt zakończono: grudzień 2018

Kierownik projektu: Magdalena Władysiuk
Paulina Rolska

Autorzy: Kinga Fiałek
Monika Małowicka
Katarzyna Mazur
Monika Szałańska
Maciej Ziobro

Opracowanie graficzne: Katarzyna Kapcia

Korekta językowa: Katarzyna Kapcia

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:
GSK Services sp. z o.o.
Ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa

Streszczenie raportu



I. Epidemiologia

Celem niniejszego rozdziału jest przedstawienie epidemiologii Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej (IChP) w Polsce oraz Unii Europejskiej w sposób uporządkowany, wraz z pokazaniem zarówno zalet, jak i ograniczeń dostępnych baz danych, a także istotnych wskazówek przydatnych przy interpretacji tych danych.

Na terenie Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego w 2016 roku wskaźnik przypadków IChP na 100 tys. osób w populacji ogólnej wyniósł 5,4, natomiast w populacji najmłodszych dzieci (<1. r.ż.) wskaźnik wyniósł 11,9 na 100 tys. osób. Dla porównania, w Polsce wśród dzieci <1. r.ż. wskaźnik ten wyniósł 7,18 na 100 tys. osób. Wskaźnik potwierdzonych przypadków IChP wśród dzieci w Polsce jest wciąż wysoki [12].

Według danych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w latach 2010-2016 w całej Unii Europejskiej odnotowano 148 zgonów z powodu IChP wśród dzieci <5. r.ż. (w samym 2016 roku: 31) [13]. W Polsce odnotowano 18 zgonów z powodu IChP u dzieci <5. r.ż. w latach 2010-2016 zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) [14].

Z uwagi na prowadzone od wielu lat programy szczepień powszechnych, na obszarze Unii Europejskiej oraz Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej w 2016 roku około 70% przypadków IChP zdiagnozowanych u dzieci <5. r.ż. spowodowanych było serotypami *Streptococcus pneumoniae*, których antygeny nie są zawarte w żadnej z dostępnych obecnie skoniugowanych szczepionek przeciw pneumokokom (PCV). U najmłodszych dzieci (<1. r.ż.) najbardziej rozpowszechnionym okazał się serotyp 8, odpowiedzialny za ponad 12% przypadków IChP. Infekcję spowodowaną serotypem 3 i 10A stwierdzono natomiast u kolejno 9,2% oraz

6,9% dzieci z tej grupy wiekowej. Wśród dzieci w 1.-4. r.ż. najczęściej rozpoznawano IChP wywołane serotypami 19A (10%), 12F (7,7%) oraz 3 (7,7%). W tym samym roku w Polsce u dzieci <5. r.ż. (populacja, dla której raportowane są dane) najbardziej rozpowszechnione okazały się serotypy 14, 19F oraz 19A, które odpowiadały za 44% przypadków IChP [12].

Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne dotyczące IChP w Polsce pochodzą z różnych źródeł, a występująca między nimi duża heterogeniczność wynika między innymi z różnych metodologii zbierania danych i niejednorodnego systemu monitorowania i nadzoru epidemiologicznego.

II. Realizacja szczepień w Polsce

ZAPOBIEGANIE

Celem omawianego rozdziału jest przedstawienie profilaktyki Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej w Polsce oraz w krajach Unii Europejskiej. Szczepienia dzieci przeciwko *S. pneumoniae* to najskuteczniejsza metoda zapobiegania wystąpieniu IChP zarówno wśród biorców szczepionek (efekt bezpośredni), jak i wśród nieimmunizowanych osób (pośredni efekt).

W zapobieganiu zakażeniom pneumokokowym u dzieci i dorosłych stosuje się obecnie na świecie 2 grupy szczepionek: polisacharydowe lub skoniugowane [15-17]. W większości krajów Unii Europejskiej szczepienia przeciw pneumokokom u dzieci są zalecane (22 kraje), a tylko w niektórych są obowiązkowe (6 krajów: Bułgaria, Francja, Węgry, Łotwa, Polska, Słowacja). Wiele krajów wdrożyło programy szczepień ochronnych (wykonywanych szczepionką PCV10, PCV13 lub udostępniając obie) przeciw pneumokokom,

refundowane ze środków publicznych [18]. Zaobserwowano, że w ostatnich latach coraz więcej krajów decyduje się na zmianę szczepionki stosowanej w ramach programu szczepień z PCV13 na PCV10, z uwagi na porównywalną skuteczność obu szczepionek przy występujących różnicach w ich kosztach [19-27]. Należy podkreślić, że celem prowadzenia programu szczepień nie jest eliminacja konkretnego serotypu bakterii, a zmniejszenie całkowitej zapadalności na ciężkie choroby przez nie wywoływane.

Wszystkie dzieci w Polsce urodzone w 2017 roku zostały objęte obowiązkowym szczepieniem przeciw pneumokokom. Szczepienia te – zgodnie z zapisami Programu Szczepień Ochronnych (PSO) – przeprowadzane są szczepionkami zakupionymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia z przeznaczeniem do realizacji PSO w tej populacji. Do realizacji powszechnych szczepień przeciw pneumokokom od 2017 roku w drodze przetargu wybrana została szczepionka PCV10 [28].

Spośród wszystkich dzieci urodzonych w 2017 roku, które powinny zostać zaszczepione, według PZH ok. 58% otrzymało co najmniej dwie dawki (szczepienie pierwotne). Z przeprowadzonych obliczeń własnych wynika, że odsetek dzieci z rocznika 2017, które otrzymały szczepienia, a które kwalifikowały się do podania szczepionki w tym roku, wynosi około 85% (zob. rozdz. *Liczba zaszczepionych osób w Polsce*).

W niniejszym rozdziale podjęto próbę oszacowania zapotrzebowania na zakup szczepionek w roku 2019, z której wynika, że konieczne będzie zakupienie około 1,26 mln dawek, aby móc zaszczepić wszystkie dzieci urodzone w 2019 roku (100% populacji). W 2019 roku (I i II dawka) zostanie wykorzystane już 640 tys. dawek, natomiast reszta zostanie wykorzystana w kolejnych latach (III dawka w populacji ogólnej i IV dawka dla dzieci z grup ryzyka) (zob. rozdz. *Liczba zaszczepionych osób w Polsce*).

W celu identyfikacji wszystkich danych pozwalających na ocenę skuteczności PCV10 oraz

PCV13 w zapobieganiu IChP wśród zaszczepionych dzieci, przeprowadzono systematyczny przegląd literatury. Wyniki badań randomizowanych porównujących szczepionkę PCV10 względem braku szczepienia przeciwko pneumokokom oraz wyniki badań obserwacyjnych przeprowadzonych po wprowadzeniu szczepionki PCV10 na rynek wskazują na efektywność eksperymentalną oraz praktyczną szczepionki PCV10 w odniesieniu do zapobiegania inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia ucha środkowego, a także zapalenia płuc u dzieci poddanych szczepieniu (zob. rozdz. *Ocena skuteczności i bezpieczeństwa profilaktyki IChP*).

Wyniki odnalezionych badań porównujących immunogenność i bezpieczeństwo szczepionki PCV10 oraz szczepionki PCV13 wskazują, że oba produkty są immunogenne oraz indukują wytworzenie aktywnych biologicznie przeciwciał przeciwko wszystkim serotypom zawartym w obu szczepionkach. Szczepionka PCV13 generalnie wykazuje silniejszą immunogenność w odniesieniu do przeciwciał przeciwko serotypom 3, 6A i 19A, których antygeny dodatkowo zawiera. Należy jednak zauważyć, że w badaniach obserwacyjnych, przeprowadzonych po wprowadzeniu szczepionki PCV10 na rynek, wykazano, że zapewnia ona także ochronę przed serotypami 6A i 19A ,reagującymi krzyżowo (*off label*) (zob. rozdz. *Ocena skuteczności i bezpieczeństwa profilaktyki IChP*).

Na podstawie wyników odnalezionych opracowań wtórnych można stwierdzić, że obie szczepionki przeciwko pneumokokom obecnie dostępne na rynku są ogólnie dobrze tolerowane. Profil bezpieczeństwa i reaktogenność PCV10 oraz PCV13 są podobne do profilu bezpieczeństwa PCV7 (zob. rozdz. *Ocena skuteczności i bezpieczeństwa profilaktyki IChP*).

W ramach omawianego rozdziału podjęto również próbę określenia kryteriów oceny Programu Szczepień Ochronnych w Polsce. Zaproponowane kryteria poziomu realizacji PSO: częstość występowania IChP (wraz z serotypami), liczba hospi-

talizacji z powodu IChP u dzieci, liczba hospitalizacji z powodu pozaszpitalnego zapalenia płuc, liczba dzieci zaszczepionych (wraz z informacją o zastosowanej szczepionce i schemacie), liczba wykonanych szczepień wśród dzieci z grup ryzyka (wraz z informacją o zastosowanej szczepionce i schemacie), przyczyny odmów wykonywania szczepień wśród dzieci. Jako cel dodatkowy proponuje się zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród rodziców oraz zwiększenie wiedzy personelu medycznego na temat IChP oraz jej skutków. Po szerokiej analizie dostępnych danych wnioskuje się, że pierwsze efekty realizacji PSO będzie można ocenić najwcześniej w roku 2019 lub 2020 (zob. rozdz. *Kryteria oceny Programu Szczepień Ochronnych w Polsce*).

EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA

W celu zapewnienia optymalnej efektywności systemów ochrony zdrowia w wielu krajach stosuje się ocenę ekonomiczną technologii medycznych. Nie istniałaby konieczność stosowania oceny ekonomicznej w sytuacji nieograniczonych zasobów, czyli w chwili, gdy publiczny system ochrony zdrowia zapewnia każdej osobie dostęp do wszystkich technologii medycznych. Natomiast na dzień dzisiejszy sytuacja w Polsce oraz wielu innych krajach jest zgoła inna. W publicznym systemie ochrony zdrowia, ocena ekonomiczna zapewnia podejmującym decyzje przydatne narzędzie, które umożliwia porównanie konkurencyjnych technologii pod względem możliwych do uzyskania korzyści zdrowotnych oraz optymalizuje alokację zasobów.

Efektywność kosztowa oraz skuteczność szczepień oceniana jest podobnie jak w przypadku każdego innego świadczenia zdrowotnego. Zgodnie

z „Pneumococcal vaccines WHO position paper – 2012” szczepionki stosowane przeciw pneumokokom (PCV10 i PCV13) mają porównywalne bezpieczeństwo i skuteczność w stosunku do serotypów zawartych w szczepionkach. Wybór szczepionki do realizacji Powszechnego Programu Szczepień Ochronnych wg WHO powinien zależeć nie tylko od takich czynników jak zawartość serotypów w szczepionce w porównaniu z serotypami przeważających w lokalnie zidentyfikowanych grupach docelowych oraz dostępności szczepionek, ale również powinien uwzględniać aspekty ekonomiczne [29].

Odnalezione badania ekonomiczne dotyczące populacji niemowląt i dzieci do 5. r.ż. wskazują, że PCV10 w stosunku do braku szczepień jest najczęściej terapią opłacalną. PCV13 w stosunku do braku szczepień lub PCV10 najczęściej nie jest interwencją opłacalną kosztowo.

RYNEK SZCZEPIEŃ W POLSCE

W ramach niniejszego rozdziału podjęto próbę oszacowania rynku szczepień przeciw pneumokokom realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych oraz poza tym programem w Polsce. Na rynku publicznym w ramach PSO zdecydowanie dominuje szczepionka PCV10 (90% udziałów), natomiast 10% dzieci (prawdopodobnie z grup ryzyka) szczepiona jest przy użyciu PCV13. Szczepionka PCV13 kupowana jest zarówno przez rodziców do rozpoczęcia lub kontynuacji cyklu szczepień, jak również przez samorządy do realizacji lokalnych programów polityki zdrowotnej przeciw pneumokokom, co stanowi łącznie 21% rynku poza PSO. Z uwagi na obecny wygląd PSO, na rynku prywatnym dominuje szczepionka PCV13 (oszacowania własne).



Raport przeprowadzono na zlecenie:

GSK Services sp. z o.o.
Ul. Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa