

Opinia
Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych
nr 207/2012 z dnia 15 października 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciw
inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym, ze szczególnym
uwzględnieniem dzieci w żłobkach”
Miasta Kraków

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciw inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach” zgłoszonego przez Miasto Kraków.

Uzasadnienie

Wielokrotnie dawano wyraz znaczeniu profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Infekcje o tej etiologii mogą się wiązać z szeregiem powikłań ogólnoustrojowych, układowych i narządowych z wysokimi współczynnikami ryzyka zgonu w przypadkach pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych lub zapaleń płuc z bakteriami. U ponad ¼ dzieci po przebytych zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych obserwuje się powikłania neurologiczne, nie mówiąc o szeregu innych powikłaniach układowych i narządowych. Każda inicjatywa mająca na celu ograniczenie tych negatywnych zjawisk uzasadnia finansowanie działań profilaktycznych w tym zakresie ze środków publicznych. Projekt programu w tym zakresie przedłożony przez Miasto Kraków nie jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Należy zwrócić uwagę na następujące braki w opisie programu:

- nie oszacowano liczebności populacji docelowej:

Program ma być realizowany w okresie 2013–2015 r. Z projektu programu nie wynika, czy liczba 200 dzieci, które mają być objęte szczepieniami, będzie zaszczepona w ciągu całego 3-letniego okresu realizacji, czy w każdym roku. Nie oszacowano liczebności populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem. Granica wiekowa populacji także nie została sprecyzowana – w jednym miejscu projektu podaje się, że będą to dzieci uczęszczające do żłobka w wieku do 3 lat, w innym miejscu dzieci w wieku 6 m.ż.–2 r.ż. uczęszczające do żłobka.

Zgodnie z danymi GUS w 2010 r. Kraków zamieszkiwało 23 533 dzieci w wieku 0–2 lat lub 30 215 w wieku 0–3 lat. Nie odnaleziono danych na temat odsetka dzieci uczęszczających w tym wieku do żłobków. Niezależnie od tego należy wnioskować, że szczepieniom miałyby być poddanych mniej niż 1% dzieci w wieku 0-2 lat, co mija się jednym z celów tego typu profilaktyki, jakim jest indukowanie odporności zbiorowej w środowisku rodzinnym lub społecznym dziecka.

W projekcie nie przedstawiono żadnych innych kryteriów kwalifikacji oprócz wieku (w tym aspekcie także występują w projekcie rozbieżności) i konieczności uczęszczania do żłobka,

- Nie przedstawiono celów szczegółowych.
- Nie opisano: oczekiwanych efektów, mierników efektywności odpowiadających celom, trybu zapraszania do programu, etapów i części składowych, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, źródeł finansowania, argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne, sposobu monitorowania ani w zakresie zgłaszalności, ani jakości świadczeń, czy efektywności, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa, warunków, jakie powinien spełniać realizator.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej.
- W opisie projektu brakuje informacji, czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.
- Nie podkreślono konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.
- Nie podano, czy podmiot wskazany do realizacji programu został wybrany w drodze konkursu ofert, zgodnie z wymogami ustawowymi.
- Mimo prawidłowego wyboru szczepionki skoniugowanej Prevenar 13, planowany schemat szczepienia jest niezgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami w tym zakresie.
- W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania programu. Ocena zgłaszalności powinna być dokonana na podstawie liczby dzieci zgłoszonych do programu przez rodziców, liczby dzieci, którym podano szczepionkę, liczby dzieci, których ze względu na przeciwwskazania lekarskie nie zaszczepiono. Ocena jakości świadczeń mogłaby się odbywać poprzez ankiety skierowane do rodziców dzieci, oceniające ich zadowolenie.
- Nie podano sposobu i źródeł finansowania programu!

Problem decyzyjny

Pismo od Dyrektora Biura ds. Ochrony Zdrowia Urzędu Miasta Krakowa przekazujące projekt programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciw inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach”, który miasto Kraków ma zamiar realizować w okresie 2013–2015 r. (BZ-02.8030.63.2011.MPF z dn. 08.06.2012), nadeszło do Agencji dnia 14.06.2012 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 14.09.2012 r. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny.

Samorządowe programy zdrowotne z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych były już prezentowane na posiedzeniach: 9/2010 w dniu 12 kwietnia 2010 r. (opinia Prezesa AOTM nr 7/2010 z 12 kwietnia 2010 roku), 18/2010 w dniu 6 września 2010 r. (opinie Prezesa AOTM nr 38/2010, nr 39/2010 z 6 września 2010 r.), 25/2010 w dniu 29 listopada 2010 r. (opinia Prezesa AOTM nr 60/2010 z 29 listopada 2010 roku), 4/2011 w dniu 28 lutego 2011 r. (opinie Prezesa AOTM nr 13/2011, nr 14/2011, nr 15/2011 z 28 lutego 2011 r.), 12/2011 w dniu 20 czerwca 2011 r. (opinie Prezesa AOTM nr 33/2011, nr 34/2011, 35/2011, 36/2011, 37/2011 z 20 czerwca 2011 r.), 18/2011 w dniu 5 września 2011 r. (opinie Prezesa AOTM nr 82/2011, nr 83/2011, nr 84/2011 z dnia 5 września 2011 r.), 17 października 2011 r. (opinie Prezesa AOTM nr 154/2011, nr 155/2011, nr 156/2011, nr 157/2011), 23 stycznia 2012 r. (opinie Prezesa AOTM nr 2/2012, nr 3/2012, nr 4/2012, nr 5/2012 z 23 stycznia 2012 r.), 26 marca 2012 r. (opinie Prezesa AOTM nr 35/2012, nr 36/2012, nr 37/2012, nr 38/2012, nr

39/2012, nr 40/2012 z 26 marca 2012 r.) oraz 18 czerwca 2012 r. (opinie Prezesa nr 103/2012, nr 104/2012, nr 105/2012, nr 106/2012 z 18 czerwca 2012 r.). Wśród 33 wydanych dotychczas opinii, 6 było negatywnych, wszystkie opinie odnosiły się do programów opartych na szczepieniach przeciwko pneumokokom dzieci w wieku do 5 r.ż.

W wydanych opiniach podkreślano, że „Istnieje wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom, również u dzieci poniżej 2 roku życia. Szczepienia te są powszechnie akceptowane, zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych, finansowane w wielu krajach europejskich, i charakteryzują się wysokim prawdopodobieństwem osiągnięcia kosztowej efektywności w systemach opieki zdrowotnej państw rozwiniętych. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe i powoduje redukcję nosicielstwa. Wpływa również na obniżenie zapadalności na daną chorobę w populacji nieszczepionej. Dzieci z grup ryzyka są w Polsce objęte obowiązkowym szczepieniem przeciwko pneumokokom. Równocześnie należy mieć na względzie, że podejmowanie tego typu działań w jednostkach samorządowych wynika z braku zaspokojenia potrzeby szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom w skali kraju. Rutynowe szczepienia dzieci do 2 lat 3–4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV (z ew. programem „catch-up” – zabezpieczania dzieci do lat 5 wg oddzielnego schematu) jest zalecane w wielu krajach i wydaje się obecnie standardem postępowania”.

Problem zdrowotny

Infekcje układu oddechowego są trzecią co do częstości przyczyną zgonów dzieci poniżej 5-go roku życia na świecie. Wśród czynników etiopatogenetycznych istotne miejsce zajmują zakażenia pneumokokowe prowadzące do zapaleń dróg oddechowych, ropnego zapalenia ucha środkowego i zatok obocznych nosa, a także do posocznicy, zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych, zapaleń wsierdzia lub masywnego zapalenia otrzewnej u osób po splenektomii. Drogi oddechowe mogą być pierwotną lokalizacją zakażenia pneumokokowego, które następnie rozwija się do choroby inwazyjnej. W części przypadków zakażenie inwazyjne poprzedza zapalenie płuc, gdyż pewna część zapaleń płuc jest pochodzenia krwiopochodnego.

Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe ma dwa szczyty: u młodszych dzieci i u osób po 75 r.ż. Śmiertelność dzieci z zapaleniem opon mózgowych w wyniku inwazyjnego zakażenia pneumokokowego wynosi 20%, z zapaleniem płuc i bakteriamią 7%; następstwem zapaleń opon mózgowych są powikłania neurologiczne u 26% dzieci, u których infekcja nie zakończyła się zgonem. Sytuację dodatkowo komplikuje rozwój antybiotykoopornych szczepów *Streptococcus pneumoniae*.

Według polskich badań epidemiologicznych – zapadalność na inwazyjną postaci infekcji o etiologii pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosi 19/100 000, w grupie 2-5 lat - 5,8/100 000, a powyżej 5 r.ż. – 17,6/100 000; wg danych WHO rocznie zachorowuje 11 666 - 14 565 dzieci, z czego tego 28-71 przypadków kończy się zgonem.

W ramach szczepień ochronnych mogą być wykorzystane dwa typy szczepionek przeciwko *Streptococcus pneumoniae*: polisacharydowa, zawierająca 23 serotypy pneumokoków – PPV-23 (pneumococcal polysaccharide vaccine), oraz sprzężona z białkiem siedmiowalentna PCV-7 (pneumococcal conjugate vaccine). Sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Warto podkreślić, że serotypy zawarte w PPV-23 odpowiedzialne są za 85–90% pneumokokowych zakażeń

inwazyjnych u dzieci i dorosłych rejestrowanych w USA, natomiast serotypy reprezentowane w PCV-7 odpowiadają za 89–93% pneumokokowych zakażeń inwazyjnych u dzieci poniżej 2 roku życia w USA i odpowiednio za 71–86% w Europie (szczepionka została przygotowana na rynek amerykański i jest skierowana przeciwko serotypom najczęstszym w USA).

Szczepienie dzieci przeciwko *Streptococcus pneumoniae* ma szersze znaczenie niż tylko zapobieganie zakażeniom i ich powikłaniom. Przekłada się na indukowanie odporności zbiorowej (ang. *herd immunity*). Szczepienie dzieci zapobiega bowiem rozprzestrzenianiu się zakażeń w instytucjach je gromadzących (np. przedszkolach), a także w rodzinach, ze szczególną podatnością osób starszych. Zapobieganie zachorowaniom ogranicza także konieczność stosowania antybiotyków i zmniejsza ryzyko nabywania przez bakterie antybiotykooporności. Szczepienia mają też oddziaływania krzyżowe na serotypy nie pokrywane bezpośrednio przez szczepionkę. Stosując rutynowe szczepienia należy obserwować rozwój serotypów niepokrywanych szczepionką i rozwój ich lekooporności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty i uwagi, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania stanowiska:

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „*Szczepienia dzieci przeciw inwazyjnym zakażeniom pneumokokowym, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach*” realizowany przez: miasto Kraków” nr: AOTM-OT-441-196/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.