

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 209/2012 z dnia 15 października 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program zdrowotny na lata 2013–2018, dotyczący szczepień**  
**profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów**  
**przeciwko bakteriom pneumokokowym” gminy Masłów**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt pod nazwą „Program zdrowotny na lata 2013-2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”, sugerując jednocześnie zweryfikowanie budżetu, który w ocenie Agencji, na podstawie analizy projektu wydaje się być niedoszacowany.

**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 zdrowotnego złożony przez Samorządowy Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie zawiera podstawowe elementy i informacje pozwalające na jego pozytywne zaopiniowanie. Należy zwrócić uwagę na następujące cechy i elementy programu:

- W projekcie programu założono szczepienie dzieci urodzonych w latach 2010 – 2015 i zameldowanych w chwili szczepienia na terenie Gminy Masłów.
- Szczepieniu jedną dawką mają być poddane dzieci powyżej 2 rż w okresie od roku 2013 do roku 2018; podano liczby dzieci, które powinny być objęte szczepieniami każdego roku. Ogółem ma być zaszczepionych 600 dzieci. W latach 2012 (szczepienie w 2015) – 2015 (szczepienie w roku 2018) założono średnią liczbę 100 urodzeń rocznie na terenie gminy.
- Nie wskazano szczepionki jaka ma być zastosowana; w projekcie wymienia się jedynie szczepionki polisacharydowe przeciwko 23 serotypom pneumokoków, nieimmunogenne jednakże dla dzieci poniżej 2 r.ż. oraz szczepionki koniugowane przeciwko 10-13 serotypom pneumokoków, podawane dzieciom od 6 mż, jako zabezpieczenie przed zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica (sepsą), bakteriami, zapaleniami uszu.

- Przedmiot, cel programu, opis problemu zdrowotnego oraz przesłanki do realizacji programu charakteryzuje znaczny poziom ogólności; wymienia się jedynie „zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakteriami pneumokokowymi wśród mieszkańców Gminy Masłów. Nie określono celów szczegółowych.
- Podkreśla się znaczenie profilaktyki w grupie dzieci powyżej 2 r.ż., mających nawiązywać pierwsze kontakty społeczne w żłobku.
- Szczepienia mają być prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów, z uwzględnieniem badania lekarskiego i po uzyskaniu zgody rodziców dziecka; lekarze w każdym z indywidualnych przypadków wykluczą ewentualne przeciwwskazania do szczepienia; korzystne byłoby dołączenie do projektu (tego typu projektów w przyszłości) wzoru zgody podpisywanej przez rodziców.
- Szacunkowe koszty programu, w rozbiciu na poszczególne lata jego realizacji będą w 100% pokryte ze środków Gminy Masłów.
- W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych zaszczepienia jednego dziecka, choć można wyliczyć, że koszt taki wynosi 60,- zł. Ceny szczepionek przeciwko pneumokokom są jednak 4-5 krotnie wyższe! Jest to zatem podstawowa słabość projektu, gdyż można uznać, że jego budżet jest niedoszacowany.
- Wybór realizatora lub realizatorów programu zostanie przeprowadzony przez Gminę Masłów w drodze otwartego konkursu ofert.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej. Nie wiadomo w jaki sposób ma się odbywać zawiadamianie uprawnionych osób o realizacji programu; jest to istotna wada projektu.
- W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania programu (ocena zgłaszalności, ocena jakości świadczeń oraz efektywności programu opartej na analizie np. współczynników zapadalności oraz umieralności z powodu chorób o etiologii meningokokowej oraz długotrwałym monitorowaniu wyszczepialności).

### **Problem decyzyjny**

Pismo od Kierownika Samorządowego Zespołu Obsługi Oświaty w Masłowie przekazujące projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny na lata 2013-2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym”, który gmina Masłów ma zamiar realizować w okresie 2013–2018 r. (SZOO:8031-16/06/08/12 z dn. 16.08.2012), nadeszło do Agencji dnia 21.08.2012 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 21.11.2012 r. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny.

Dnia 5.09.2012 r. pismem AOTM-OT-441-265(2)/RR/2012 zwrócono się do Radcy Prawnego AOTM z zapytaniem czy w świetle art. 48 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Agencja ma obowiązek zaopiniowania projektów programów, jeśli nie przekazała ich jednostka samorządu terytorialnego, a jedynie Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty. W odpowiedzi dnia 6.09.2012 r. pismem AOTM-RP-024-61(2)/JP/2012 otrzymano wyjaśnienie, że Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie jest jednostką organizacyjną utworzoną przez gminę Masłów. Agencja zobowiązana jest uznać, że projekty programów zdrowotnych przesłane przez Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie zostały przekazane przez jednostkę samorządu terytorialnego, jaką jest gmina Masłów, tym samym podlegają zaopiniowaniu przez AOTM.

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 wsierdza 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 bakteriecią 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 roczna zapadalność wynosi 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 (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 „*Program zdrowotny na lata 2013-2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom pneumokokowym*” nr:AOTM-OT-441-266/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „*Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny*”, Aneks do raportów szczegółowych, październik 2012.