



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 212/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Becikowe po Grębocicku”**  
**Gminy Grębocice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Becikowe po Grębocicku” gminy Grębocice.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego- zakażeń meningokokami, pneumokokami i rotawirusami.

Autorzy zaplanowali przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjnej oraz dokładnie określili populację docelową programu. W projekcie przedstawiono oszacowanie kosztów jednostkowych oraz budżetu całkowitego, opisano również system monitorowania jego realizacji oraz efektywności.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego „Becikowe po Grębocicku” gminy Grębocice zakłada szczepienie dzieci do 2 roku życia przeciwko pneumokokom, meningokokom, oraz rotawirusom. Zaproponowano 3 szczepionki: Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom), Meningitec (szczepionka przeciw meningokokom), Rotarix (szczepionka przeciw rotawirusom). Realizację programu zaplanowano na rok 2013. Zaszczepionych ma zostać ok. 130-140 dzieci. W projekcie przedstawiono informacje o kosztach jednostkowych oraz budżecie całkowitym w wysokości 138 270 zł.

**Problem zdrowotny**

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.

Inwazyjna choroba meningokokowa wywoływana jest przez Gramujemne tlenowe ziarniaki, dwoinki z gatunku *Neisseria meningitidis* (meningokoki). Meningokoki podzielono na 13 grup serologicznych, przy czym w Polsce i Europie najczęściej występują meningokoki grupy B i C. Meningokoki bytują w jamie nosowo-gardłowej i są przenoszone drogą kropelkową podczas kichania, kaszlu, bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną, ale także pośredniego (wspólny kubek, jedzenie wspólnej kanapki).

Rotawirusy przenoszone są drogą pokarmową poprzez kontakt z wydzielinami i wydaliniami chorego, możliwe jest również przenoszenie drogą kropelkową. Są powszechne i zakaźne, zakażeniu ulec może nawet 95% dzieci. Infekcja szybko się rozwija i przebiega z wymiotami, biegunką, gorączką prowadząc do odwodnienia, konieczności hospitalizacji, a w najcięższych przypadkach śmierci dziecka. W Polsce 7 na 10 zachorowań dotyczy dzieci do 6. miesiąca życia.



## Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

## Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 populacją 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.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast 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.).

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.

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. W większości

krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 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). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatriczny 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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, co jest spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich, najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.

Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:

- dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat,
- nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
- personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
- rekrutów wojennych,
- osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
- osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
- osoby z obniżoną odpornością,
- osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.

Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.

Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.

W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia; dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.

Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:

1. osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
2. osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
3. kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135
4. W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat

Odnalezione pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci, prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

Samorządowe programy szczepień przeciw rotawirusom u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9-23 mies. życia, u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne; stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 roku życia każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję.

Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. W Polsce biegunki rotawirusowe u dzieci występują najczęściej w miesiącach jesiennych, zimowych oraz wczesnowiosennych. Zapadalności na biegunki rotawirusowe dzieci w wieku poniżej 60 mies. życia w Polsce, w roku 1996 wynosiła 310/100 000. Udział procentowy zakażeń

rotawirusowych w ogólnej liczbie zakażeń wywołujących biegunki u dzieci waha się w granicach od 20% do 80%. Najczęstszymi powikłaniami zakażenia rotawirusami są odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe. W skrajnych, źle leczonych przypadkach, mogą one doprowadzić do wstrząsu hipowolemicznego i zgonu. Rzadkie powikłania mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane dzieciom od 6 tyg. życia do 24 tyg. życia, niefinansowane ze środków publicznych.

W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki – Rotarix, podawana w dwóch dawkach (1 dawkę można podawać od 6 tyg. życia, z odstępem między dawkami co najmniej 4 tygodnie, druga dawka musi zostać podana przed 24 tyg. życia, a najlepiej przed 16 tyg. życia oraz RotaTeq, podawana w trzech dawkach (1 dawka między 6. a 12 tyg. życia, przerwy między dawkami co najmniej 4 tygodnie, wszystkie 3 dawki powinny być podane przed 26 tyg. życia, a najlepiej przed 20-22 tyg. życia ).

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych zaleca się szczepienie przeciw rotawirusom wszystkich niemowląt, bez preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 tyg. życia. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 tyg. życia. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Paediatric Society (2010), obydwie szczepionki są bezpieczne i skuteczne. Jeżeli to możliwe, cała seria szczepienia powinna być wykonana przy użyciu tej samej szczepionki. Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009), u niemowląt, u których wirusowe zakażenia przewodu pokarmowego wystąpiły przed otrzymaniem całego cyklu szczepienia, powinno się rozpocząć lub dokończyć szczepienie. Niemowlęta karmione piersią powinny być szczepione według tego samego schematu dawkowania co niemowlęta niekarmione piersią. Zgodnie z rekomendacjami CDC (2011), Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (AAP) (2009) szczepienie nie powinno być rozpoczynane u niemowląt w wieku 15 tyg. życia i starszych ze względu na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej u starszych niemowląt. Szczepionka przeciw rotawirusom może być podana w trakcie łagodnego zakażenia przewodu pokarmowego, łagodnych infekcji górnych dróg oddechowych, z lub bez gorączki.

Zgodnie z opinią eksperta, który zajął pozytywne stanowisko o szczepieniach dzieci przeciwko rotawirusom, wszelkie inicjatywy, nawet w małym zakresie terytorialnym, będą skutecznie ograniczały szerzenie się zakażeń na danym terenie, a tym samym mniej środków wydatkowanych będzie na ewentualne leczenie szpitalne stanów ostrych oraz powikłań.

#### **Wnioski z oceny projektu programu gminy Grębocice**

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”.

Program został zaplanowany na rok 2014. Rocznie populację w Programie stanowi ok. 130-140 dzieci od 6 tygodnia życia do 2 roku życia. Przy kwalifikacji do programu zostanie zachowana zasada równości dostępu do świadczeń dla wszystkich dzieci spełniających

kryteria kwalifikacji. Według danych GUS, w 2012 r. w gminie Grębocice urodziło się 57 dzieci.

W projekcie nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących regionu, w którym program ma być realizowany.

W programie zakłada się wykorzystanie szczepionki skoniugowanej Meningitec. Zaplanowano także szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom (z wykorzystaniem szczepionki skoniugowanej Prevenar 13) oraz .

przeciwko rotawirusom (szczepionką Rotarix). Projekt programu zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, polegającej na zapraszaniu rodziców, przekazywaniu informacji za pośrednictwem w prasy lokalnej, radia, telewizji, jednostkach NZOZ, ogłoszeń parafialnych, na stronie internetowej gminy. Planuje się zorganizowanie spotkania z rodzicami, mającego na celu zwiększenie świadomości rodziców na temat szczepień oraz korzyści z nich wynikających oraz rozmowę z lekarzem.

Autorzy programu zakładają zgłaszalność wynoszącą 80–99%. W projekcie zakłada się dwa modele realizacji programu, które można interpretować w następujący sposób: czas realizacji uzależniony jest od wyboru grupy docelowej i dostępnych środków finansowych, jednak realizacja zakończona zostanie w okresie nie dłuższym niż do 16 grudnia 2015 roku, zatem w modelu jednorazowego cyklu szczepień planuje się zaszczepić wszystkie dzieci – czas trwania 1,5 roku; w modelu wielokrotnego cyklu szczepień zakłada się doszczepianie kolejnych dzieci w późniejszym okresie. Wobec powyższego okres realizacji programu może wydłużyć się z 2013 do końca 2015 roku, co jest spowodowane dostępnością środków finansowych.

Przy prawidłowej oraz długoterminowej realizacji programu, cele, jakie zostały założone są możliwe do osiągnięcia. W oczekiwanych efektach odniesiono się tylko do szczepień przeciwko pneumokokom. Założono osiągnięcie takich samych efektów, jakie zostały zacytowane z publikacji z piśmiennictwa.

Przewidziano monitorowanie realizacji programu poprzez ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń oraz efektywności programu. W ocenie Agencji zasadnym byłoby monitorowanie liczby zachorowań na chorobę pneumokokową, meningokokową oraz liczby zakażeń rotawirusami w zaszczepionej populacji oraz porównanie częstości zachorowań przed i po szczepieniach.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Dokładnie określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w programie.

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz przedstawiono źródła tych informacji.

IV. W projekcie oszacowano koszty zakupu szczepionek. V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji oraz efektywności.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Becikowe po Grębocicku” realizowany przez Gminę Grębocice, AOTM-OT-441-130/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksów: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012, „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012, „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy