



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 219/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Stop Pneumokokom” starostwa Ostrów
Wielkopolski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Stop Pneumokokom” starostwa Ostrów Wielkopolski.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zawiera oszacowanie budżetu całkowitego, koszty jednostkowe oraz informację o monitorowaniu programu (ograniczone do oceny zgłaszalności).

Jednocześnie sugeruje się rozważenie uzupełnienia projektu o opis sposobu informowania o programie jego potencjalnych beneficjentów oraz określenie, jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Stop Pneumokokom” Starostwa Ostrowskiego zakłada szczepienie dzieci w 2 roku życia przeciwko pneumokokom w 2013 roku. Liczbę potencjalnych uczestników oszacowano na ok. 420 dzieci. Starostwo Ostrowskie planuje dofinansowanie szczepień przeciwko pneumokokom w trzech gminach: gminie i mieście Odolanów, gminie Sierszewice oraz gminie Przygodzice. Zaplanowano na ten cel 20 000 zł, dofinansowanie będzie proporcjonalne do ilości dzieci w Gminie.

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.

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 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.

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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Ostrów Wielkopolski

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 zawiera większość elementów schematu prawidłowo opracowanego projektu zdrowotnego, które umożliwiają jego ocenę.

W programie nie opisano epidemiologii lokalnej, brak jest trybu zapraszania do programu, nie określono, jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator, monitorowanie nie zostało zaplanowane w sposób należyty (jedynie liczba dzieci objętych szczepieniem).

W programie mają brać udział 3 gminy. Środki finansowe, jakie starostwo ostrowskie zaplanowało w projekcie mają być rozdzielone proporcjonalnie do ilości dzieci z każdej z trzech gmin.

Zaplanowano akcję informacyjną w lokalnych mediach, nie została ona jednak uwzględniona w kosztorysie. W związku z tym, nie do końca wiadomo, czy środki finansowe będą pochodzić z poszczególnych gmin, czy też ze starostwa ostrowskiego.

Nie wskazano rodzaju szczepionki jak ma zostać zastosowana. Szczepieniu podlegają mają dzieci w 2 roku życia. Zgodnie z danymi GUS z 2012 roku gmina i miasto Odolanów zamieszkiwane były przez 163 dzieci ur. w 2011, gmina Sieroszewice przez 99 dzieci z 2011 roku, natomiast gmina Przygodzice przez 137 dzieci z 2011 roku. Łącznie, zgodnie z danymi GUS, w programie wzięłoby udział ok. 399 dzieci. Wydaje się, że dla populacji dzieci w wieku 2 roku nżycia powinna zostać zastosowana szczepionka skoniugowana. W takim przypadku planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką byłby zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Wskazano dokładnie, że każde dziecko przed zaszczepieniem musi wykazać brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia, oraz posiadać pisemną zgodę rodziców na wykonanie szczepienia.

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 – w projekcie nie opisano sposobu informowania o programie.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych, najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom. Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem. 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. Zjawisko to wynika ze zmniejszenia nosicielstwa zjadliwych serotypów pneumokoka w jamie nosowo-gardłowej dzieci, czyli ograniczenia rezerwuaru patogenu.

IV. Projekt programu zawiera oszacowanie budżetu całkowitego w wysokości 20 000 zł – ma to być kwota, jaką dofinansowane zostaną gminy biorące udział w programie proporcjonalnie do ilości dzieci w danej gminie. Podano koszty jednostkowe (jednej dawki szczepionki) w wysokości 230 zł.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu.

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 „Stop Pneumokokom” realizowany przez Starostwo Ostrów Wielkopolski, AOTM-OT-441-74/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.

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

1. Nie dotyczy