



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 220/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień dzieci
nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym
w Gminie Pilchowice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Opracowano go zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję, przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej, przedstawiono informacje o budżecie i kosztach jednostkowych planowanych interwencji, zaplanowano także koszty całkowite (przedstawiony budżet dotyczy tylko jednego roku prowadzenia programu). W projekcie opisano także sposób monitorowania zgłaszalności, jakości świadczonych usług oraz efektywności programu.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice” zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną (szacunkowo 130 dzieci w pierwszym roku trwania programu). Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2015. . W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity realizacji programu w wysokości 86 800 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.

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 antybiootykooporności 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.

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”.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Pilchowice

Projekt został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję.

Program ma być realizowany w okresie 2013-2015 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie nowonarodzonych dzieci z terenu gminy Pilchowice. Nie sprecyzowano dokładnego wieku, w jakim będą szczepione dzieci. Wydaje się, że szczepienia odbywały się będą z zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 – jak wynika z punktu „Planowane interwencje”. W kosztorysie programu odnaleźć można informacje, że wybrany zostanie schemat 2+1, ponieważ tak oszacowane zostały koszty przeprowadzenia programu. Biorąc pod uwagę zalecenia producenta i wytyczne, zaproponowany schemat byłby właściwy dla dzieci od 7 mies. życia - początek szczepienia w 7.–11. mies. życia: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. roku życia. W przypadku, gdyby gmina Pilchowice zdecydowała się na szczepienia dzieci młodszych (w pierwszych 6 mies. życia) schemat szczepień wyglądałby inaczej - 3 dawki w 2., 4., 6. mies. życia, 4. dawka w 12.–15. mies. życia. Dodatkowo w rozdziale „Okres realizacji”, podano informację, że „czas realizacji uzależniony jest od wyboru grupy docelowej i dostępnych środków finansowych”. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na plakatach w jednostkach SP ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, na stronie internetowej gminy. Prowadzone będą audycje radiowe lub telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych.

W projekcie zawarta jest informacja, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, podniesiono również kwestię konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

Przedstawiony budżet zawiera koszty jednostkowe planowanych interwencji i planowane koszty całkowite. W koszty wliczono także koszt kampanii informacyjnej. W treści programu mowa jest o trzyletnim okresie jego realizacji (2013-2015) –wydaje się, że oszacowany budżet dotyczy jednego roku realizacji programu dla jednej grupy dzieci.

Projekt programu nie zawiera szczegółowo przygotowanego i opisanego piśmiennictwa, mimo, że w treści projektu znaleźć można szereg przypisów literaturowych i piśmiennictwa.

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 opisano sposób 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 koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka. V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie, oraz dokonana zostanie ocena efektywności 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 „Program profilaktyczny szczepień dzieci nowonarodzonych przeciwko zakażeniom pneumokokowym w Gminie Pilchowice” realizowany przez Gminę Pilchowice, AOTM-OT-441-96/2013, 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