



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 253/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. W projekcie opisano sposób informowania o programie, zawarto informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych.

Jednocześnie, z uwagi na to, że dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona w ograniczonym zakresie, sugeruje się poszerzenie populacji docelowej o wszystkich zgłoszonych do szczepień. Należy odnotować, że za optymalne należałoby uznać szczepienia dzieci do 24 miesiąca życia, a nie, jak zakłada program, dzieci w przedziale wiekowym 2-5-lat.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci pomiędzy 24 miesiącem życia a 60 miesiącem życia zamieszkałych na terenie powiatu poznańskiego. Realizację programu zaplanowano na okres od września 2013 r. do 15 stycznia 2014 r. Nie wskazano dokładnie szczepionki, jaka zostanie zastosowana w programie. Wybór szczepionki określono jako zadanie dla realizatora programu. Liczebność dzieci objęta programem oszacowano na poziomie 1 153 dzieci, co stanowi ok. 7,88% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 260 zł oraz koszt całkowity realizacji programu w wysokości ok. 300 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. 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”.

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 antybiooporności 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 IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu powiatu poznańskiego

Przedmiotowy projekt 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”.

Głównym celem programu jest „poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia oraz zmniejszenie różnic w dostępie do świadczeń zdrowotnych wśród mieszkańców powiatu poznańskiego poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom u dzieci w przedziale wiekowym 2-5 lat zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego.”

W programie przewidziano zaszczepienie dzieci w przedziale wiekowym 2-5 lat (24-60 mies. życia) zamieszkałych na terenie powiatu poznańskiego, których liczba wynosi według danych GUS – 14 628. W programie wskazano, że szczepieniem objęte zostanie 1 153 dzieci, co stanowi ok. 7,88% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono mierniki efektywności. Wydaje się, że należałoby uzupełnić wskaźnik: „liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy uczestniczyli w spotkaniach informacyjnych” o liczbę rodziców/opiekunów prawnych, którzy zostali zaproszeni na spotkania informacyjne, wskaźnik „liczba wydrukowanych materiałów informacyjnych” o liczbę rozdanych materiałów informacyjnych. W przypadku „liczby zachorowań na choroby wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae*” warto byłoby dodać, że dotyczy to dzieci zarówno przed szczepieniem, jak i po szczepieniu.

W programie zaplanowano zorganizowanie kampanii informacyjnej na temat programu oraz spotkań edukacyjnych dotyczących szczepieniem przeciw pneumokokom dla rodziców dzieci kwalifikujących do objęcia programem. Przewidziano konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka oraz wskazano, że każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.

W projekcie wskazano szczepionki skoniugowane PCV-7 i PCV-13 (pojedyncza dawka), które stosuje się u dzieci w wieku 2-5 lat, ale nie podano dokładnie, jaka zostanie zastosowana w programie. Wyboru szczepionki dokona realizator programu na podstawie najnowszej wiedzy medycznej, opinii lekarza specjalisty w zakresie szczepień oraz wskazań

rejestracyjnych i charakterystyki produktu. W programie przewidziano przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej na realizatora programu. Określono dokładnie, jakimi kompetencjami powinien się charakteryzować.

Przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji programu. Przewiduje się analizę comiesięcznych sprawozdań w formie elektronicznej (obejmujących m.in. liczbę zorganizowanych spotkań edukacyjnych, liczbę rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych, liczbę zaszczepionych dzieci w poszczególnych gminach powiatu poznańskiego, liczbę dzieci, które nie zostały zaszczepione ze względu na przeciwwskazania zdrowotne). Ewaluacja będzie uwzględniać analizę sprawozdania końcowego w formie pisemnej (obejmującego listę osób, u których przeprowadzono szczepienia w podziale na poszczególne gminy oraz liczbę zorganizowanych spotkań edukacyjnych w poszczególnych gminach wraz z liczbą uczestników).

W projekcie podano szacowany koszt jednostkowy zaszczepienia, który wynosi ok. 260 zł. Przedstawiono szczegółowy kosztorys, który obejmuje: koszt zakupu szczepionki, koszty związane z procedurą szczepienia i akcją promocyjno-edukacyjną. Całkowity koszt realizacji programu określono na 300 000 zł – jako źródło finansowania wskazano budżet powiatu poznańskiego. Liczbę dzieci objętą programem szacowano uwzględniając budżet całkowity przeznaczony na realizację programu.

Należy zauważyć, że zalecane jest szczepienie przeciw pneumokokom w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podjąć, np. jedną dawkę (> 2 roku życia) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występują właśnie w pierwszych dwóch latach życia dziecka.

Program ma być realizowany od września 2013 r. do stycznia 2014 r. Warto zauważyć, że w dniu 31 maja 2013 r. do Agencji wpłynął projekt programu zdrowotnego, dotyczący szczepień przeciw pneumokokom, realizowany przez gminę Tarnowo Podgórne (położonej na terenie powiatu poznańskiego). W projekcie tym zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych wśród dzieci w wieku powyżej 2 lat. Czas realizacji, a także wyznaczona populacja, pokrywają się z opiniowanym projektem powiatu poznańskiego. Istnieje zatem ryzyko powielania świadczeń zdrowotnych.

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, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie (przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz kampanii edukacyjnej). Wskazano, że populacja objęta programem będzie stanowić 7,88% populacji docelowej. Liczbę dzieci szacowano uwzględniając budżet całkowity przeznaczony na realizację programu.

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 koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 260 zł. Na realizację programu Zaplanowano zabezpieczenie w budżecie kwoty 300 000 zł .

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji. Planowane jest przeprowadzenie comiesięcznych sprawozdań z programu w formie elektronicznej oraz sprawozdania końcowego w formie pisemnej, a następnie ich zanalizowanie.

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 profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci z powiatu poznańskiego” realizowany przez powiat poznański, AOTM-OT-441-151/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.