



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 255/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna”.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, jest dobrze sformułowany. Zapewniono dostępność działań programu dla beneficjentów – opis sposobu informowania o programie. Zawarto w nim informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych realizacji programu oraz źródła finansowania.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom (szczepionka Prevenar 13) dzieci urodzonych w 2014 r. i zamieszkałych na terenie gminy Rudna. Realizację programu zaplanowano na lata 2014-2016. Szczepieniem zostaną objęte wszystkie dzieci urodzone w 2014 r. W projekcie przedstawiono oszacowanie kosztów jednostkowych w wysokości ok. 270 zł (po uwzględnieniu 3 dawek szczepionki - 810 zł) oraz kosztu całkowitego w wysokości ok. 70 000 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

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 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 Gminy Rudna

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”.

Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie wszystkich dzieci urodzonych w 2014 r. Szacowana liczba dzieci, oparta na średniej urodzeń w gminie, wynosi 85.

W programie zostanie zastosowana szczepionka Prevenar 13. Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Podano informację na temat konieczności uzyskania od rodziców/opiekunów prawnych zgody na wykonanie cyklu szczepień oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych dziecka dla potrzeb niezbędnych do zaszczepienia dzieci. Dodatkowo, każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu przed każdą dawką szczepienia w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia. Przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej (kampania edukacyjno-informacyjna z udziałem lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarki środowiskowe, informacja na tablicach ogłoszeń realizatora zadania, informacja o programie w lokalnej prasie). W programie nie opisano epidemiologii lokalnej. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie konkursu, w którym nastąpi wybór realizatora, ale nie sprecyzowano jakimi kompetencjami dany realizator powinien się charakteryzować. Podjęto próbę przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu na podstawie liczby dzieci, u których szczepienie zostało zakończone.

Przedstawiony budżet zawiera szacunkowe koszty jednostkowe planowanej interwencji oraz planowany koszt całkowity realizacji programu. Całkowity koszt realizacji programu zostanie pokryty przez budżet gminy, a ostateczna kwota zostanie określona w uchwale budżetowej. Program będzie realizowany w latach 2014-2016.

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, zakażeń pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Planowania jest kampania edukacyjno-informacyjna na temat szczepień.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom.

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 270 zł, a uwzględniając podanie 3 dawek – 810 zł. Całkowity koszt programu wyniesie ok. 70 000 zł.

V. W projekcie podjęto próbę przedstawienia sposobu monitorowania i ewaluacji. Planowana jest ocena zgłaszalności do programu na podstawie listy dzieci, u których zakończono szczepienie.

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 zdrowotny w zakresie profilaktyki szczepień dzieci przeciwko pneumokokom w gminie Rudna” realizowany przez gminę Rudna, AOTM-OT-441-155/2013, 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.