



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 256/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko
pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016”
miasta Lublin

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016” miasta Lublin.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, zapewniona została dostępność działań programu dla beneficjentów, opisano sposób informowania o programie. W programie zawarto informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych jego realizacji, zasady monitorowania i ewaluacji programu - zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu i jakości świadczeń.

Jednocześnie sugeruje się doprecyzowanie danych dotyczących szacowanej liczby dzieci objętych programem oraz rozważenie modyfikacji populacji, do której skierowany jest program (dzieci do 24 miesiąca życia, a nie, jak zakłada program, dzieci 3-letnie).

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom (szczepionką Prevenar 13) dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie miasta Lublin. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. Dane dotyczące liczebności dzieci kwalifikujących się do szczepienia są niespójne. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 250 zł oraz koszt całkowity realizacji programu w wysokości ok. 750 000 zł. Wydaje się, że szacowana liczebność i koszt całkowity programu przewidziane są na jeden rok trwania programu. Projekt stanowi kontynuację analogicznego programu realizowanego w latach 2008-2010.

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 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 IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Lublin

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”.

W programie przewidziano zaszczepienie dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie miasta Lublin. Przedstawiono średnią liczbę urodzeń w mieście Lublin, która wynosi ok. 3400 rocznie. Szacowana liczba dzieci, która zostanie objęta programem nie jest spójna. W programie przewiduje się udział „nie mniej niż 4000 dzieci”/”nie mniej niż 1400 dzieci rocznie” (co w przeliczeniu na 4-letni czas trwania programu – dotyczy 5600 dzieci)/”ogółem w latach 2013-2016 nie mniej niż 3000 dzieci”. Należy zaznaczyć, że w programie wskazano, że szczepieniem objęte będzie 30% populacji docelowej przy założeniu, że liczba urodzeń w kolejnych latach będzie zbliżona do danych szacowanych przez autorów programu. O udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. W programie nie opisano epidemiologii lokalnej. Według danych GUS, w 2012 roku Lublin był zamieszkiwany przez 3318 dzieci urodzonych w 2010 r., 3491 w 2011 r., i 3334 w 2012 r.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie akcji informacyjnej o prowadzeniu programu. Program ma mieć również charakter edukacyjny; jest skierowany do rodziców szczepionych dzieci i lokalnej społeczności.

Nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka, ale wskazano, że każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia.

Wydaje się, że w programie zostanie zastosowana pojedyncza dawka szczepionki, co byłoby zgodne z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami.

W programie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji programu. Przewiduje się rejestrację dzieci zaszczepionych oraz rejestrację dzieci powyżej 3 roku życia (4-6 lat) hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc i inwazyjnych zakażeń pneumokokowych. Planuje się również przeprowadzenie i analizę anonimowej ankiety na temat jakości świadczeń.

Koszty związane z realizacją programu zostaną pokryte w całości z budżetu miasta Lublin. Wysokość środków finansowanych przeznaczonych na realizację programu będzie uchwalana corocznie.

Program ma być realizowany w latach 2013-2016, będąc kontynuacją analogicznego programu – szczepienia ochronnego przeciw pneumokokom dla dzieci trzyletnich (2008-2010). Program został przerwany w 2011 roku z uwagi na brak środków finansowych w budżecie miasta.

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 (przewidziano m. in. zamieszczenie ogłoszeń w przychodniach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta). Program stanowi kontynuację analogicznego programu realizowanego w latach 2008-2010.

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 250 zł. Koszt całkowity realizacji programu, oszacowano na ok. 750 000 zł. Wydaje się, że kwota ta jest przewidziana na 1 rok trwania programu. Realizacja programu planowana jest na lata 2013-2016.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania i ewaluacji. Planowana jest rejestracja uczestników, którzy zostali zaszczepieni oraz rejestrację dzieci hospitalizowanych z powodu zapalenia płuc oraz inwazyjnych zakażeń pneumokokowych (w wieku 4-6 lat).

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 w zakresie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku 3 lat na lata 2013-2016” realizowany przez Miasto Lublin, AOTM-OT-441-156/2013, 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.