



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 258/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom”
gminy Mielno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” gminy Mielno.

Uzasadnienie

W przedstawionym projekcie programu, który dotyczy istotnego problemu zdrowotnego brakuje szeregu kluczowych informacji.

Nie oszacowano potencjalnej liczby uczestników programu, nie określono jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się realizator, brak jest również trybu zapraszania do programu. Pomimo że, projekt zawiera budżet całkowity – brakuje informacji o kosztach jednostkowych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej – jednak wnioskodawca nie wskazał w jaki sposób zostanie ona przeprowadzona.

Pozytywna opinia dla programu wymaga uzupełnienia jego projektu o wskazane wyżej informacje.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” gminy Mielno zakłada szczepienie dzieci w 4 r. ż przeciwko pneumokokom. Nie wskazano rodzaju szczepionki. Realizację programu zaplanowano na lata 2014-2020. Nie wskazano liczby potencjalnych uczestników programu. W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych. Podano jednak budżet całkowity w wysokości 49 000 zł – 7 000 rocznie.

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”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Brakuje w nim szeregu elementów, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawiera jednak budżet całkowity w wysokości 49 000 zł – brakuje natomiast informacji o kosztach jednostkowych. Zawarto jedynie informację, „że ilość objętych dzieci zostanie określona na etapie zawierania umowy na podstawie której zostanie zaakceptowana zaproponowana stawka przez podmiot realizujący program”. Brak jest także wskazania liczebności populacji docelowej, nie wiadomo czy szczepienia będą przeprowadzane dla wszystkich czterolatków, czy będą jakieś dodatkowe kryteria. Wg danych GUS za 2012 Gmina Mielno była zamieszkiwana w 2012 przez 43 dzieci w wieku 4 lat.

W programie nie opisano też epidemiologii lokalnej, brak jest trybu zapraszania do programu, nie oszacowano potencjalnej liczby uczestników programu, nie określono jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator.

Program ma być realizowany w okresie 2014–2020 r. Wydaje się, że w tak długim horyzoncie czasowym możliwe jest osiągnięcie celu głównego jaki określony został przez wnioskodawcę. Wybór szczepionki pozostawiono realizatorowi, zaznaczono jedynie, że „w programie zostaną użyte szczepionki przeciwko pneumokokom zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce (jedna dawka).”

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Jednak wnioskodawca nie wskazał w jaki sposób zostanie ona przeprowadzona.

Z projektu nie wynika, czy przed zaszczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Zawarto jednak informację, że wymagana będzie świadoma zgoda rodzica/opiekuna prawnego.

W Programie zakłada się szczepienie czteroletnich dzieci przeciwko pneumokokom. Wydaje się, że dla populacji dzieci w wieku > 2 r.ż. powinna zostać zastosowana szczepionka skoniugowaną. W takim przypadku planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką byłby zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesiące.

Nie podano kosztów jednostkowych, zaznaczając przy tym, że zostaną one podane w momencie podpisania umowy z realizatorem. To właśnie realizator zaproponuje koszty jednostkowe.

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 nie opisano sposoby 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 budżet całkowity, jednak nie zawiera kosztów jednostkowych zaszczepienia jednego dziecka.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie.

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 „Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom” realizowany przez Gminę Mielno, AOTM-OT-441-7/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.