



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 17/2014 z dnia 7 stycznia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień ochronnych**  
**przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie”**  
**miasta Legionowo**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkowo pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie” miasta Legionowo, pod warunkiem zagwarantowania równego dostępu do szczepienia.

**Uzasadnienie**

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego i realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i, częściowo, skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Przedstawiono koszty ogólne i koszty jednostkowe oraz zasady oceny i monitorowania. Program jest zgodny z zaleceniami ekspertów i uzupełnia szczepienia przeciw pneumokokom finansowane są ze środków publicznych obejmujące jedynie dzieci do lat 5 z grup wysokiego ryzyka. Dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień, pomimo tego, że są nieliczne i słabej jakości, wskazują na efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych.

Zaleca się jednak, aby wybór grupy wiekowej został przez autorów dokładniej uzasadniony, a schemat podania szczepień z góry określony. Trudno ocenić efektywność narzędzi monitorowania i oceny, ponieważ wzory kwestionariuszy ankietowych nie zostały przedstawione.

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy miejskiej Legionowo z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Adresatami programu są dzieci w wieku od 2 do 5 r.ż., zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności/umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe poprzez zwiększenie dostępności do szczepień ochronnych u dzieci. Autorzy w opisie organizacji programu nie określili rodzaju szczepionki, którymi dzieci mają zostać zaszczepione, ale w opisie problemu zdrowotnego wskazali na skuteczność i celowość stosowania szczepionki 13-walentnej. Program ma być realizowany w okresie od kwietnia do czerwca 2014 r. i jest częścią realizowanego przez Legionowo Miejskiego Programu Promocji Zdrowia. Planowane koszty całkowite przeznaczone na realizację programu dotyczącego szczepień profilaktycznych przeciw pneumokokom wynoszą 30 000 zł.



## **Problem zdrowotny**

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy zapalenie wsierdza. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

## **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 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 zdrowotnego gminy miejskiej Legionowo**

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotnej takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności/umieralności na inwazyjne choroby pneumokokowe poprzez zwiększenie dostępności do szczepień ochronnych u dzieci w wieku od 2 do 5 lat, zamieszkałych na terenie gminy miejskiej Legionowo. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci od 2 do 5 lat wynosiła 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być jednak znacznie wyższe. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka.

W 2011 r. gminę miejską Legionowo zamieszkiwało około 3500 dzieci w wieku od 2 do 5 lat. Autor zaplanował za-szczepienie 130 dzieci, co stanowi zaledwie 4% możliwej do włączenia populacji. Warto zwrócić uwagę, że w Polsce częstość występowania IChP, a także

pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 m.ż. Niekiedy wybór dzieci starszych, jako populacji podstawowej, może być związany z ograniczeniami budżetowymi wnioskodawców. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga, bowiem podania tylko jednej dawki szczepionki. Zaleca się zatem, aby wybór grupy wiekowej został dokładnie przez autorów uzasadniony, a schemat podania szczepień z góry określony.

Do uczestnictwa w programie zostaną zaproszone w pierwszej kolejności dzieci z rodzin posiadających Kartę Dużej Rodziny, a sam program stanowi uzupełnienie oferty Narodowego Funduszu Zdrowia i jest przeznaczony dla osób dotychczas niekorzystających ze świadczeń. Autorzy programu nie określili kryterium kwalifikacji dzieci do badania lekarskiego. Nie określili również, z jakich obecnie świadczeń w zakresie profilaktyki chorób pneumokokowych, rodzice dzieci w wieku od 2-5 lat mogą korzystać. Wymagana jednak będzie zgoda rodziców na wykonanie szczepień ochronnych. Takie założenia programu, a więc liczebność i charakterystyka populacji, a także kryterium włączenia dzieci do uczestnictwa w programie, mogą nie zapewnić równego dostępu do oferowanych świadczeń. Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co gwarantuje realizację zadań z zasadami uczciwej konkurencji, w sposób efektywny i oszczędny. Autorzy programu planują przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną, co z kolei stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez autorów wydział Urzędu Miasta Legionowo, a wyniki zostaną uwzględnione w planowaniu przyszłych projektów zdrowotnych. Wzory materiałów potrzebnych do przeprowadzenia ww. zadań nie zostały jednak w projekcie przedstawione.

Autorzy oszacowali budżet, który ma zostać przeznaczony na realizację projektu, lecz nie podali, jaka część kosztów zostanie przeznaczona na przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, a jaka na przeprowadzenie zaplanowanych interwencji.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej, jednak uczestnictwo w programie zostało ograniczone m. in. do posiadania Karty Dużej Rodziny oraz kolejności zgłoszeń. Dokładna charakterystyka beneficjentów pozostaje nieznana.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy miejskiej Legionowo.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 30 000 zł. Koszt jednostkowy wynosi 230 zł. Nie podano informacji dot. kosztów kampanii informacyjnej oraz obsługi programu.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie badań ankietowych i wizytacji. Wzory tych materiałów, a także elementy podlegające ocenie bieżącej i końcowej, nie zostały przedstawione.

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 szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat włącznie” realizowany przez Urząd Miasta Legionowo, AOTM-OT-441-195/2013, Warszawa, styczeń 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2013.

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

1. Nie dotyczy