



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 67/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego
na lata 2014-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Program przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity, jednak tylko na 2014 rok. Jest to program wieloletni na lata 2014-2016 i budżet na następne lata zostanie ustalony po dokonaniu analizy zainteresowania (zgłaszalności) do programu oferowanego przez Powiat Chełmski. Jak wynika z analizy kosztów środków finansowych wystarczy jedynie na zaszczepianie ok. 26% populacji docelowej. Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom. Dobrze skonstruowany program zdrowotny powinien zawierać jasno sprecyzowane i przejrzyste dla wszystkich chętnych kryteria włączenia do programu. Wydaje się zasadnym lepsze sprecyzowanie kryteriów włączenia do programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Powiatu Chełmskiego zakłada szczepienie dzieci w 3 roku życia. Realizację programu zaplanowano w latach 2014 – 2016. Wnioskodawca planuje sukcesywne szczepienie dzieci z kolejnych roczników w wieku 3 lat. W projekcie zawarto informację, że koszt szczepienia jedną dawką szczepionki 13-walentnej wynosić będzie 250 zł, oraz budżet na rok 2014 wynosić ma 55 000 zł. Środków finansowych w pierwszym roku starczy na zaszczepienie 220 dzieci z 838 dzieci urodzonych w 2011 roku.

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.) wskazują na efektywność kosztową jednak ze względu na zróżnicowanie badań, szczególnie w ujęciu europejskim, nie jest możliwe sformułowanie jednoznacznych wniosków. Istnieje 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.), są także dostępne dowody na efektywność kosztową zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych.

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.

W przypadku schematu 3 dawkowego (3+0), który jest rekomendowany przez WHO podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje podwyższoną immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być

utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał na skutek podania tylko dwóch dawek pierwotnych.

Istnieją dowody na skuteczną redukcję infekcji nosogardła oraz nosicielstwa jednak w oparciu o badania przeprowadzone na grupie dzieci szczepionych przed 2 rokiem życia.

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.

Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z rynku. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 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, w Kanadzie w zaleceniach obecna jest szczepionka 7-walentna wyłącznie w przypadku, gdy taka szczepionka podawana była wcześniej, jednak rekomenduje się 13-walentną, w Australii zalecane jest wykorzystanie szczepionki 13-walentnej).

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 rozpocząć 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 projektu programu Powiatu Chełmskiego:

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 został opracowany w nawiązaniu do ogólnego schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji i jest kontynuacją działań z lat poprzednich.

Program ma być realizowany w okresie 2014 – 2016 i skierowany jest do populacji 3 latków. Sukcesywnie przez okres 3 lat zaszczepiane będą kolejne roczniki: w 2014 roku dzieci urodzone w 2011 roku, w 2015 te urodzone w 2012 roku, natomiast w 2016 roku dzieci urodzone w 2013 roku. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2014, zaznaczając przy tym, że wysokość nakładów na realizację programu w poszczególnych latach może ulec zmianie, w tym zwiększeniu lub zmniejszeniu w zależności od możliwości

finansowych powiatu, frekwencji oraz zainteresowania programem. Na tej podstawie nie można jednoznacznie stwierdzić, czy faktycznie starczy środków finansowych na następne lata.

Wnioskodawca w pierwszym roku realizacji programu oszacował populację docelową na 839 dzieci. Ponadto planuje się objąć szczepieniem dzieci, które nie kwalifikują się do szczepień przeciwko pneumokokom finansowanym ze środków publicznych. Na podstawie dołączonego budżetu (55 000 zł), oraz kosztów jednostkowych (250 zł) stwierdzić należy, że środków finansowych starczy jedynie na 220 dzieci spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Stanowiąc to będzie jedynie ok 26% liczebności populacji docelowej. W związku z powyższym wnioskodawca w treści projektu zaznacza, że jednym z kryteriów kwalifikowania uczestników do programu będzie „*brak możliwości szczepień przeciwko pneumokokom z uwagi na trudną sytuację materialną rodziców dziecka lub opiekunów*”. Wydaje się, że nie jest to informacja do końca precyzyjna i dość trudna w interpretacji. Dobrze skonstruowany program zdrowotny powinien zawierać jasno sprecyzowane i przejrzyste dla wszystkich chętnych kryteria włączenia do programu. Wydaje się zasadnym lepsze sprecyzowanie kryteriów włączenia do programu.

Z treści projektu wynika, że zostanie zastosowana skoniugowana szczepionka 13-walentna zarejestrowana i dopuszczone do obrotu w Polsce. Zakupiona zostanie przez realizatora Programu. Szczepienia odbywać się będą wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. W związku z tym podejmowane będą działania promocyjno-informacyjne w postaci: zamieszczania informacji o programie na stronach internetowych gmin i miasta Powiatu Chełmskiego oraz na stronie internetowej Starostwa Powiatowego w Chełmie, informacji na temat programu umieszczanych na tablicach ogłoszeń zlokalizowanych w jednostkach organizacyjnych powiatu, placówkach służby zdrowia, podania informacji o programie do prasy lokalnej.

W projekcie zawarto informację dot. badania dzieci, które przeprowadzone zostanie pod nadzorem lekarza pediatry. Przewidywana jest konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci w wieku 3 lat przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną 13-walentną, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. 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. Zgony oraz powikłania w grupie młodych występują najczęściej poniżej 2 roku życia. Niekiedy wybór grup starszych jest związany z ograniczeniami budżetowymi wnioskodawców. Zastosowanie szczepionki skoniugowanej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Natomiast u dzieci młodszych, wymagane jest podanie nawet czterech dawek.

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 miesięcy. W załączonym kosztorysie pojawia się informacja o jednej dawce szczepionki.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo, w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione jednak narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści.

Podano budżet jedynie na 2014 i jednostkowy koszt szczepienia w wysokości 250 złotych. Brak jest informacji na temat wysokości przeznaczanych środków na szczepienia w latach następnych. Populacja docelowa w 2014 roku liczy 839 dzieci, natomiast środków finansowych starczy na zaszczepienie 220 dzieci co stanowi ok. 26% populacji docelowej. Projekt programu przygotowany został zgodnie z ogólnym szablonem proponowanym przez Agencję.

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. Podjęte zostaną działania promocyjno-informacyjne w postaci: zamieszczania informacji o programie na stronach internetowych gmin i miasta Powiatu Chełmskiego oraz na stronie internetowej Starostwa Powiatowego w Chełmie, informacji na temat programu umieszczanych na tablicach ogłoszeń zlokalizowanych w jednostkach organizacyjnych powiatu, placówkach służby zdrowia, podania informacji o programie do prasy lokalnej.
- 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 koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity, jednak tylko na 2014. Środków finansowych starczy jedynie na zaszczepienie ok. 26% populacji docelowej.
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług. Nie wszystkie jednak wybrane mierniki efektywności odpowiadają celom.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-23/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu Powiatu Chełmskiego na lata 2014-2016” realizowany przez powiat chełmski, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.