



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 68/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity. W programie przyjęto zasadę współpłacenia: 50% kosztów wyłoży Gmina Trzebnica, oraz 50% rodzice dzieci. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści programu. 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. Zasadne byłoby całkowite finansowanie szczepienia rodzinom ubogim.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Trzebnica zakłada 50% dofinansowanie szczepienia dzieci od 2 m. z do 2 roku życia – uczestników lokalnego programu „**Trzebnicka Rodzina 3+**”. Zastosowane będzie szczepionka skoniugowana 13-walentna. Realizację programu zaplanowano na lata 2014 – 2016. 50% kosztów ponosić będą rodzice. W projekcie zawarto informację, że koszt jednostkowy szczepienia wynosić będzie 800 zł, oraz budżet na 3 lata wynosić ma 55 000 zł. Rocznie planuje się szczepić ok. 30 dzieci spełniających kryterium włączenia do programu. .

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 populację 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 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.

Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z runku. 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 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 projektu programu Gminy Trzebnica:

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.

Program ma być realizowany w okresie 2014 – 2016 i skierowany jest do populacji dzieci od 2 m. ż do 2 r. ż. Polegać ma na 50% dofinansowaniu do szczepień p/ pneumokokom dla dzieci z terenu Gminy Trzebnica. Jednak warunkiem uczestnictwa w Programie jest

wcześniejszy udział w lokalnym Programie „Trzebnicka Rodzina 3+”. Z informacji odnalezionych na stronie internetowej Gminy Trzebnica wynika, że adresatem programu „Trzebnicka Rodzina 3+” są rodziny wielodzietne, w tym zastępcze, które mieszkają na terenie gminy Trzebnica i mają na utrzymaniu co najmniej troje dzieci w wieku do 18 lub 24 lat - w zależności od kontynuacji nauki. Program nie obejmuje dzieci pracujących, pełnoletnich. Wnioskodawca szacuje populację docelową na ok. 30 dzieci rocznie. Kryterium włączenia do programu nie jest do końca jasne, ponieważ z jednej strony mowa jest, że do Programu kwalifikują się wszystkie nowonarodzone dzieci, oraz te do 2 roku życia – warunkiem jest jednak wcześniejsze uczestnictwo w programie „Trzebnicka Rodzina 3+”. Warto zaznaczyć, że zgodnie z danymi GUS w 2014 roku Gmina Trzebnica zamieszkiwana była przez 261 dzieci tylko w wieku 2 lat, brak jest informacji o liczebności populacji młodszych dzieci, oraz brak jest informacji jaka część populacji docelowej bierze udział w programie „Trzebnicka Rodzina 3+”. Na podstawie informacji zawartych w programie nie można oszacować liczebności populacji docelowej.

W projekcie pojawia się informacja, że wnioskodawca oszacował liczebność populacji docelowej wynosić będzie ok. 30 dzieci rocznie. Nie zaznacza jednak jak populacja kształtować się będzie pod względem wieku. Jest to o tyle istotne, że wnioskodawca planuje objąć dzieci w różnym wieku, natomiast zgodnie z wytycznymi 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 związku z powyższym liczba dawek w zależności od wieku dziecka wahać się może od 2 dawek (przedział wiekowy 12.–23. m.ż.), aż do 4 dawek. W związku z powyższym koszty jednostkowe ponoszone przez rodziców w zależności od wieku dziecka również będą się różnić.

Wydaje się, że nie jest to informacja do końca precyzyjna i dosyć 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. Akcja informacyjna przebiegać będzie dwutorowo. Organizator programu (Urząd Miasta Trzebnica) przedstawi informacje o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta, w prasie lokalnej - „Panorama Trzebnicka”, na ulotkach informacyjnych skierowanych do rodzin w programie „Trzebnicka Rodzina 3+”. Natomiast realizator programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert) przedstawią informacje na stronie internetowej oraz siedzibie realizatora, oraz potwierdzą telefonicznie udział w programie.

W projekcie zawarto informację dot. badania dzieci, jednak nie doprecyzowano kto i w jaki sposób będzie to badanie przeprowadzał. Wymagana będzie świadoma i pisemna zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci w wieku od 2 m. ż do 2 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. Stwierdzić zatem należy, że dobór populacji docelowej jest jak najbardziej prawidłowy.

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 brak jest informacji o liczbie dawek, a jak wspomniano wcześniej będzie ona różna w zależności od wieku dziecka.

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.

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 – projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Akcja informacyjna przebiegać będzie dwutorowo. Organizator programu (Urząd Miasta Trzebnica) przedstawi informacje o programie na stronie internetowej, tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta, w prasie lokalnej - „Panorama Trzebnicka”, na ulotkach informacyjnych skierowanych do rodzin w programie „Trzebnicka Rodzina 3+”. Natomiast realizator programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert) przedstawią informacje na stronie internetowej oraz siedzibie realizatora, oraz potwierdzą telefonicznie udział w programie. Ograniczeniem jest konieczność udziału w lokalnym programie skierowanym tylko do rodzin wielodzietnych „Trzebnicka Rodzina 3+”
- 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. W programie przyjęto zasadę współpłacenia: 50% kosztów wyłoży Gmina trzebnica, oraz 50% rodzice dzieci.
- 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 opinie 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-441-38/2014 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+” realizowany przez gminę Trzebnica, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.