



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 35/2012 z dnia 26 marca 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata
2011-2013”
realizowanym przez powiat Chełmski

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” realizowanego przez powiat Chełmski.

Uzasadnienie

Opinia jest negatywna z uwagi na brak informacji na temat budżetu, nieprecyzyjnie określoną populację (podanie szczepionki dzieciom z grupy ryzyka jest obecnie finansowane ze środków publicznych)) oraz brak określenia sposobu monitorowania realizacji programu.

Przedmiot opinii

W projekcie programu zdrowotnego powiatu w Chełmie, założono szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2013. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2008–2010. Szczepionka, która zostanie wykorzystana w programie to szczepionka skoniugowana 13-walentna. Projekt programu nie zawiera informacji odnośnie budżetu.

Problem zdrowotny

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Celem programu jest realizacja priorytetów zdrowotnych w postaci: „zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawy 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 (chirurgicznym usunięciu śledziony).

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie powiatu chełmskiego poprzez prowadzenie powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom. Cele szczegółowe obejmują: objęcie Programem możliwie wysokiej liczby dzieci, uzyskanie wysokiej frekwencji, obniżenie liczby zakażeń pneumokokowych u dzieci w grupie podwyższonego ryzyka, zmniejszenie zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) wśród dzieci, zmniejszenie zapadalności na nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci, zmniejszenie chorobowości populacji ogólnej dzięki podniesieniu odporności populacyjnej, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem zakażeń pneumokokowych.

Uważa się, że najskuteczniejszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom, której działanie polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw bakteriom, chroniąc dziecko przed zachorowaniem. Silna odpowiedź immunologiczna na szczepionkę skoniugowaną nie tylko skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą pneumokokową, ale ma też wpływ na infekcje śluzówkowe, powoduje redukcję nosicielstwa, wpływa 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. W programie planuje się szczepić dzieci szczepionką skoniugowaną 13-walentną. W przypadku dzieci w 3 roku życia (populacja programu) zaleca się podanie jednej dawki, a u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawek w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Szczepienia dzieci będą prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów i przy udziale rodziców, którzy wyrażą zgodę na zaszczepienie dziecka. Lekarze poszczególnych ośrodków zdrowia będą także ustalali indywidualne schematy szczepień dla poszczególnych beneficjentów programu.

Nie jest jasne, czy programem zostaną objęte wszystkie dzieci z powiatu chełmskiego, tj. ok. 2677 dzieci urodzonych w latach 2008–2010, czy tylko te, spełniające wszystkie kryteria kwalifikacji (wiek, brak możliwości szczepień przeciwko pneumokokom z uwagi na trudną sytuację materialną rodziców lub opiekunów, miejsce zamieszkania).

Program ma być realizowany przez zakład opieki zdrowotnej posiadający kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia, wyłoniony w drodze konkursu ofert.

Założono monitorowanie realizacji programu w zakresie liczby dzieci uczestniczących oraz zaszczepionych. Nie przedstawiono natomiast sposobu weryfikacji skutków ani wskaźników oceny efektów programu. Zasadnym byłoby długotrwałe monitorowanie wyszczepialności i liczby hospitalizacji z powodu zapaleń płuc w populacji docelowej programu.

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokami, jako obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka, a w populacji ogólnej jako zalecane, jednak niefinansowane ze środków publicznych. Wydaje się zatem, że projektowane programy powinny obejmować tylko populacje, u których szczepienia przeciwko pneumokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Do osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie, należą dzieci od 2 miesiąca życia do 5 roku życia m.in. z wadą ośrodkowego układu nerwowego, zakażone wirusem HIV, po przeszczepieniu szpiku, z przewlekłymi chorobami serca, białaczką, przewlekłą niewydolnością nerek, chorobami metabolicznymi, przewlekłymi chorobami płuc, po leczeniu immunosupresyjnym oraz urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub z masą urodzeniową poniżej 2 500 g. Do grup ryzyka zachorowania należą dzieci

uczęszczające do żłobka, przedszkola, z chorobami przewlekłymi, z zaburzeniami odporności – w ich przypadku szczepienia są zalecane, niefinansowane.

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 raportu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci z terenu powiatu Chełmskiego na lata 2011-2013” realizowanym przez powiat Chełm, nr: AOTM-OT- 441-132/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-132/2011, AOTM-OT-441-156/2011, AOTM-OT-441-165/2011, AOTM-OT-441-199/2011, AOTM-OT-441-202/2011 oraz AOTM-OT-441-205/2011, Warszawa, marzec 2012.