



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 104/2012 z dnia 18 czerwca 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria” realizowanego przez gminę Bogoria

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria”.

Uzasadnienie

W programie nie określono, ani nie oszacowano wielkości populacji docelowej, jak również nie przedstawiono kosztorysu, ani budżetu dla szczepień 2-3-letnich dzieci. Proponowany w programie schemat szczepienia (jedną dawką) i populacja szczepienia (dzieci powyżej 2 roku życia) są w ocenie Agencji niezgodne z wytycznymi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci. Program skierowany jest do dzieci urodzonych w roku 2009, tj. w wieku powyżej 2 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Bogoria.

Głównym celem jest obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakterią *Streptococcus pneumoniae* w populacji docelowej.

W programie nie opisano planowanej interwencji (typu szczepionki), planowane jest zastosowanie szczepienia pojedynczą dawką.

W programie nie opisano planowanego budżetu ani przewidywanych kosztów.

Problem zdrowotny

Streptococcus pneumoniae jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa odporność na różne grupy antybiotyków. Bakteria jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim najmłodszych dzieci, które ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobków lub przedszkoli dodatkowo potęguje to zagrożenie.

Zakażenie pneumokokowe może przyjąć postać inwazyjną, powodując zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc lub bakterieamię, albo postać nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe przyjmuje dwa szczyty: u młodszych dzieci i u osób po 75 roku życia. Śmiertelność dzieci z zapaleniem opon mózgowych w wyniku inwazyjnego zakażenia pneumokokowego wynosi 20%, z zapaleniem płuc i bakterieamię 7%; zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci. Sytuację dodatkowo



komplikuje narastający rozwój szczepów *S. pneumoniae* antybiotykoopornych (oporność na penicylinę zanotowana po raz pierwszy w 1977 r.).

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. Programy te realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre z nich, 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), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0-2 rokiem życia 19/100 000, 0-5 rokiem życia – 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 uczęszczających 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 roku życia) 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 roku życia).

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 uznawana jest za szczepionkę 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 dłużej 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 powyższym 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).

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 roku życia.

- **Wnioski z oceny programu gminy Bogoria**

Przedstawiony projekt programu zdrowotnego dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać.

Dostępnych jest wiele doniesień naukowych, potwierdzających skuteczność działań podejmowanych w celu eliminacji problemu zdrowotnego, którego dotyczy program.

Nie można ocenić rzetelnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Autorzy nie doprecyzowali interwencji (rodzaju szczepionki).

Na podstawie wiarygodnych zaleceń klinicznych można stwierdzić, że zaproponowany schemat szczepienia (jedną dawką) i populacja szczepienia (dzieci powyżej 2 roku życia) są niewłaściwe.

Cele programu są sformułowane w sposób uniemożliwiający ocenę stopnia ich realizacji.

W programie nie podano, ani nie oszacowano wielkości populacji docelowej, nie opisano planowanego budżetu, przewidywanych kosztów na realizację programu. Autorzy projektu nie przedstawili również danych umożliwiających określenie tych wartości przez analityków Agencji.

Autorzy programu powołują się na nieliczne i ogólnikowe zalecenia kliniczne, nie podając źródeł przytaczanych dowodów naukowych.

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 wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria” realizowanym przez gminę Bogoria, nr: AOTM-OT-441-61/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2012.