



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 68/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Samorządowy program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat” województwa
opolskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat”.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji projekt programu zawiera istotne braki uniemożliwiające jego realizację – nie określono czasu realizacji programu, brak jest całościowego i jednostkowego budżetu programu, wskazania liczby potencjalnych uczestników, brakuje informacji o zgodzie samorządów powiatów i gmin na finansowanie programu. Nie określono także, jaka szczepionka ma zostać użyta, ani nie podano informacji o populacji docelowej.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego woj. opolskiego zakłada szczepienie dzieci do 2 roku życia przeciwko pneumokokom. Określono, że maksymalny udział własny z budżetu Samorządu Lokalnego wyniesie 120 złotych brutto za jedną dawkę szczepionki. Większość kosztów zakupu szczepionek ponieść mają samorządy powiatów i gmin. Realizację programu zaplanowano prawdopodobnie na 2013 rok.

W projekcie zawarto informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, wskazano także, że badanie kwalifikujące odbędzie poza programem. Wymagana będzie konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

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), 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 województwa opolskiego

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem prawidłowo zaprojektowanego projektu programu zdrowotnego proponowanym przez Agencję. Brakuje w nim m.in. informacji o to budżecie na realizację programu.

Nie do końca wiadomo, kiedy program ma być realizowany, ani ile dzieci miałyby wziąć udział w programie.

Z treści programu nie wynika także jaki rodzaj szczepionki ma zostać zastosowany, Program podzielony został na dwa etapy. I etap dotyczący organizacji programu (nie do końca jednak wiadomo na czym dokładnie - oprócz nawiązania kontaktów z jednostkami samorządu terytorialnego - miałyby polegać ten etap), sfinansowany ma zostać przez woj. opolskie. Nie podano jednak żadnych kosztów związanych z realizacją tego etapu programu. Drugi etap, polegający na właściwej akcji szczepień przeciwko pneumokokom, miałyby zostać sfinansowany przez samorządy powiatów i gmin. W projekcie brak jest informacji, czy w ogóle gminy i powiaty są zainteresowane udziałem w opiniowanym projekcie i czy uwzględniły tę pozycję w swoich budżetach na najbliższe lata. Wydaje się, że przesłany dokument jest jedynie zarysem przyszłego programu. W opisie programu zawarto zbyt mało precyzyjnych danych odnoszących się bezpośrednio do działań zawartych w programie. Nie do końca wiadomo, czy projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Z treści projektu wynika jednak, że jednostki samorządu terytorialnego będą musiały przeprowadzić akcję promocyjną za pośrednictwem ulotek i ogłoszeń.

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 o programie: „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat” realizowanym przez województwo Opolskie, nr: AOTM-OT-441-309/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.