



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 216/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko
zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie
Gminy Nowe Warpno”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Gminy Nowe Warpno”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego- zakażeń pneumokokami.

Autorzy programu wskazali budżet na realizację programu w 2013 roku oraz koszty jednostkowe (wskazano również koszt szczepień w latach kolejnych) oraz przedstawili sposób monitorowania (oceniona zostanie w szczególności zgłaszalność do programu oraz ankieta jakość świadczonych usług).

Jednocześnie sugeruje się skorygowanie projektu o opis trybu zapraszania do programu (sposobu informowania o programie), określenie, jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator oraz wskazanie rodzaju szczepionki jaka ma zostać zastosowana.

Przedmiot wniosku

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Gminy Nowe Warpno” zakłada szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok, z możliwością przedłużenia w ramach możliwości finansowych gminy. Programem ma być objętych ok. 39 dzieci w wieku 2-4 lat. Podano budżet na rok 2013 w wysokości 11 200 zł, oraz koszty jednostkowe na poziomie 275 zł. W opisie programu zawarto także informację, że koszt szczepień w latach kolejnych będzie oscylował wokół kwoty 3 000,00 zł. Nie wskazano rodzaju szczepionki.

Problem zdrowotny

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



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.) 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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

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”.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Nowe Warpno

Oceniany projekt programu zawiera większość elementów schematu prawidłowo opracowanego programu zdrowotnego, które umożliwiają jego ocenę.

W programie nie opisano epidemiologii lokalnej, brak jest trybu zapraszania do programu, nie określono, jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator.

Program ma być realizowany w 2013 roku z możliwością przedłużenia o kolejne lata w ramach możliwości finansowych gminy Nowe Warpno. Nie wskazano rodzaju szczepionki jak ma zostać zastosowana. Szczepieniu podlegają mają dzieci od 2 do 4 roku życia. Według danych GUS za 2012, gmina Nowe Warpno była zamieszkiwana przez 42 dzieci w wieku 2-4 lat. Wydaje się, że dla populacji dzieci w tym wieku powinna zostać zastosowana szczepionka skoniugowana. W takim przypadku planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką byłby zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Przewidziano, że szczepione będą dzieci z wykazaniem brakiem przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia, oraz po uzyskaniu pisemnej zgody rodziców na wykonanie szczepienia.

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.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie nie opisano sposobu informowania o programie.

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 oszacowanie budżetu całkowitego w wysokości 11 200 zł, oraz kosztów jednostkowych w wysokości 275 zł.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie.

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 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 r.ż. na terenie Gminy Nowe Warpno” realizowany przez Gminę Nowe Warpno, AOTM-OT-441-26/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy