



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 222/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń**  
**pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego**  
**narażenia” miasta Katowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” miasta Katowice.

**Uzasadnienie**

Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Dostępność i skuteczność działań programu dla beneficjentów nie budzi zastrzeżeń. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania programu oraz metody oceny jego efektywności. Zawarto także informacje o kosztach jednostkowych szczepienia i oszacowano budżet całkowity, dotyczący realizacji programu w pierwszym roku jego trwania.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” miasta Katowice, zakłada szczepienie dzieci do 5 roku życia przeciwko pneumokokom, szczepionką 13-walentną, w latach 2014-2020. W pierwszym roku trwania programu zaszczepionych ma zostać ok. 730 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity w wysokości 359 898 zł (pierwszy rok realizacji programu)

**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.

### **Wnioski z oceny projektu programu miasta Katowice**

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 zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję (brakuje w nim jednak informacji o budżecie całkowitym; podano jedynie koszt przeprowadzenia programu w pierwszym roku realizacji programu).

Program ma być realizowany w latach 2014–2020 r. Z treści projektu wynika, że planowane jest zaszczepienie 730 dzieci pomiędzy do 5 roku Życia, szczepionką trzynastowalentną Prevenar 13, zgodnie z zaleceniami jej producenta. Program jest kontynuacją analogicznego programu z lat 2007 – 2013, co niewątpliwie podnosi jego wartość.

Nie oszacowano liczebności populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem – podano jedynie populacje dla pierwszego roku trwania programu.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na ogłoszeniach i plakatach w podmiotach sprawujących opiekę nad dziećmi wytypowanymi do objęcia programem. Odbędą się także spotkania informacyjno - edukacyjne z rodzicami dzieci uczęszczających do żłobków, oraz opiekunami prawnymi dzieci z rodzin zastępczych.

W projekcie zawarta jest informacja, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, konieczne będzie również uzyskanie od rodziców/opiekunów prawnych świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie 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.

Projekt programu przygotowany został zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Przedstawiony budżet zawiera koszty jednostkowe planowanych interwencji, planowane koszty całkowite. W koszty wliczona jest również obsługa programu. W treści programu mowa jest o siedmioletnim okresie realizacji (2014 – 2020), natomiast budżet podano na jeden rok.

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.

Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Informacje zamieszczone zostaną na ogłoszeniach i plakatach w podmiotach sprawujących opiekę nad dziećmi wytypowanymi do objęcia programem. Odbędą się także

spotkania informacyjno - edukacyjne z rodzicami dzieci uczęszczających do żłobka, oraz opiekunami prawnymi dzieci z rodzin zastępczych.

II. 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.

III. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka. Przedstawiony budżet całkowity dotyczy tylko jednego roku realizacji programu.

IV. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie, oraz dokonana zostanie ocena efektywności programu.

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 profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” realizowany przez Miasto Katowice, AOTM-OT-441-112/2013, 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