



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 252/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie łączna w latach 2013-2016
z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie łączna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, zapewnia dostępność działań objętych programem dla beneficjentów. W programie zawarto informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania. Przewidziano, że szczepienia będą prowadzone przez wykwalifikowany personel, pod nadzorem lekarza specjalisty, w specjalnie wyposażonych punktach szczepień, po uzyskaniu zgody rodziców.

Jednocześnie, z uwagi na brak informacji o kosztach zaplanowanej akcji informacyjnej i ograniczenie oceny jakości świadczeń w programie do ewentualnych zastrzeżeń zgłaszanych przez uczestników, sugeruje się uzupełnienie projektu w tym zakresie, w tym uwzględnienie zasad bieżącego monitorowania/ewaluacji programu, umożliwiającymi korygowanie na bieżąco błędów merytorycznych i organizacyjnych zaplanowanego na 4 lata programu. Zasadne byłoby również docelowo rozważenie objęcia programem wszystkich dzieci do 2 roku życia. **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy łączna w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci zamieszkałych na terenie gminy, urodzonych w latach 2010-2013. Program ma rozpocząć się w 2013 roku i trwać cztery lata. W 2013 r. ma zostać zaszczepionych łącznie 120 dzieci. Planowane koszty całkowite realizacji programu w roku 2013 oszacowano na 30 000 zł. Całość sfinansowana zostanie z budżetu gminy łączna.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak: posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,



zapalenie wsierdza czy masywne zapalenie otrzewnej po osób po splenektomii. W Polsce, nosicielstwo *Streptococcus pneumoniae* występuje u 80-98% dzieci w wieku 6 m.ż. – 5 r.ż. Zakażenia pneumokokami wywołują inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP), która może mieć szczególnie ciężki przebieg u dzieci poniżej 5 r.ż. Według ostatnich badań epidemiologicznych zapadalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej u dzieci do 2 r.ż. wynosiła 19/100 000, do 5 r.ż. – 17,6/100 000, 2-5 lat 5,8/100 000. Według danych WHO wskaźniki te mogą być nawet 25-krotnie wyższe. Jedną z przyczyn tak dużych różnic pomiędzy danymi statystycznymi, a szacunkowymi może być fakt, że w Polsce nie pobierano materiału do badań bakteriologicznych. Najnowsze dane, zgromadzone w kilka lat po wprowadzeniu szczepień przeciwko pneumokokom, prezentują już zdecydowanie niższą zapadalność na IChP. W populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest aż 62% dzieci chodzących do żłobka i jedynie 22% dzieci przebywających w domu.

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, 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 IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy łączna

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego- chorób zakaźnych. Program realizuje priorytety zdrowotnej takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy łączna poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym. Realizowany program ma w efekcie przyczynić się do spadku częstości występowania IChP u dzieci szczepionych, redukcji hospitalizacji dzieci w wieku 0-4 lata z powodu radiologicznie potwierdzonego zapalenia płuc, do redukcji wizyt ambulatoryjnych oraz stosowania antybiotykoterapii z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego.

Autorzy programu przewidzieli przeprowadzenie akcji informacyjnej skierowanej do rodziców dzieci o założeniach i możliwościach realizacji programu. Zaleca się, aby w ramach akcji informacyjnej przekazane zostały również rzetelne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zakażeń pneumokokami i metodach ich zapobiegania. Wzory materiałów potrzebnych do realizacji tej części programu nie zostały w programie przedstawione i nie mogą podlegać właściwej ocenie.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny. W programie przewidziano kwalifikację dzieci do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich. Szczepienia mają być prowadzone przez wykwalifikowany personel, pod nadzorem lekarza specjalisty, w specjalnie wyposażonych punktach szczepień. Do wykonania szczepień niezbędne będzie uzyskanie zgody rodziców.

W roku 2013 zaplanowano zaszczepienie 120 dzieci. Na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego, rocznie w gminie rodzi się dwa razy więcej dzieci (ok. 260). Zaproponowana liczebność populacji nie uwzględnia zatem wszystkich urodzonych w gminie dzieci. Autorzy programu nie wskazali dokładnego wieku populacji. W 2013 roku programem szczepień mają zostać objęte dzieci urodzone w 2010 r., w 2014 r. – ur. w 2011 r., w 2015 r. – ur. w 2012 r., 2016 r. – ur. w 2013 r. Można zatem wnioskować, że wiek zaszczepianych dzieci będzie wynosił ok. 3 lat. Warto zwrócić uwagę, że w Polsce częstość występowania IChP, a także pneumokokowych zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci, maleje wraz z wiekiem i jest najwyższa w okresie od 0-23 mies. życia. Niekiedy wybór dzieci starszych, jako populacji podstawowej, może być związany z ograniczeniami budżetowymi, zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 mies. życia wymaga bowiem podania tylko jednej dawki szczepionki. W celu uniknięcia problemów natury etycznej zaleca się, aby wybór grupy wiekowej został dokładnie uzasadniony.

Zgłaszalności do programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zarejestrują się w danej przychodni lekarskiej. Autorzy szacują 99% zgłaszalność do programu, na podstawie podobnego programu zdrowotnego zrealizowanego w innym mieście oraz założyli ponowne zaproszenie uczestników do programu, w przypadku ich niskiej zgłaszalności. Przedstawione mierniki efektywności, choć przydatne podczas bieżącej oceny programu, nie posiadają punktów referencyjnych i nie wiadomo w jakim celu oraz jak często będą one stosowane. Uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badania w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Według autorów programu, monitorowanie efektów programu nie będzie możliwe ze względów finansowych, a ocena efektywności będzie możliwa jedynie na podstawie ogólnodostępnych statystyk krajowych. Ponieważ efekt szczepień na zdrowie populacji widoczny jest dopiero po wielu latach od przeprowadzenia interwencji, zaleca się aby mimo wszystko na bieżąco monitorować i ewaluować program, chociażby po to by wykluczyć ewentualne błędy merytoryczne czy organizacyjne w przeciągu czterech lat trwania programu.

Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. Budżet przeznaczony na kolejne lata pozostaje nieznanym. Autorzy programu sprecyzowali koszt usługi składającej się na zaszczepienie dziecka i zakup szczepionki. W budżecie nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia akcji informacyjnej, bez której program prawdopodobnie nie odniesie oczekiwanych efektów. Wśród argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów, wskazano podstawową populację jako grupę dzieci w wieku od 0-2 lat. Należałoby zauważyć, że w projekcie autorzy zaplanowali zaszczepienie dzieci 3-letnich. Przedstawione zatem przez autorów programu argumenty nie są prawidłowe.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, zakażeń pneumokokami. Program swoim zakresem realizuje takie priorytety zdrowotne jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób

układu oddechowego”, a także „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjnej skierowanej do rodziców dzieci zaproszonych do uczestnictwa w programie.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w określonej populacji mieszkańców gminy Łęczna (dzieci urodzone w latach 2010-2013).

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu w roku 2013 to 30 000 zł. V. W programie nie odniesiono się w sposób precyzyjny do monitorowania i ewaluacji programu. Program zawiera listę mierników efektywności, możliwie przydatnych w procesie monitorowania oraz ewaluacji programu oraz odnosi się do oceny zgłaszalności do programu. Ocena jakości świadczeń w programie została ograniczona do ewentualnych zastrzeżeń zgłaszanych przez uczestników programu. Choć oczekiwane efekty zostały określone, autor ze względu na ograniczenia finansowe nie będzie ich monitorował.

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 „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Łęczna w latach 2013-2016 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez Gminę Łęczna, AOTM-OT-441-136/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.