



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 48/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.**  
**o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko**  
**zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2012**  
**roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”**

Po zapoznaniu się z opinią Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2012 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu zdrowotnego jest prawidłowo zaplanowany. Cele, główny i szczegółowe zostały właściwie określone. Sugeruję uszczegółowienie planowanej akcji edukacyjnej i informacyjnej i uwzględnienie ich kosztów w budżecie wraz z kosztem wysyłanych zaproszeń do programu, do opiekunów szczepionych dzieci. Zwracam uwagę, że biorąc pod uwagę małą częstość zakażeń pneumokokowych, zmniejszenie zużycia antybiotyków nie jest dobrym kryterium ewaluacji programu.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego Gminy Nowe Skalmierzyce zakłada szczepienie dzieci urodzonych w 2012 roku. Realizację programu zaplanowano na rok 2014. Zaszczepionych ma zostać ok. 116 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity, który wynosić ma 35 000 zł.

**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, 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.) wskazują na efektywność kosztową jednak ze względu na zróżnicowanie badań, szczególnie w ujęciu europejskim, nie jest możliwe sformułowanie jednoznacznych wniosków. Istnieje 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.), są także dostępne dowody na efektywność kosztową zarówno w populacji dzieci jak i dorosłych.

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.

W przypadku schematu 3 dawkowego (3+0), który jest rekomendowany przez WHO podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje podwyższoną immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Biorąc pod uwagę zróżnicowaną sytuację epidemiologiczną, dziecko w pierwszym roku życia jest narażone na wysokie ryzyko zachorowania, dlatego też korzyść z osiągnięcia wyższego stężenia przeciwciał na skutek opóźnienia podania 3 dawki szczepionki po 1 roku życia, może być utracona przez podwyższone ryzyko utrzymania dziecka z obniżonym stężeniem przeciwciał na skutek podania tylko dwóch dawek pierwotnych.

Istnieją dowody na skuteczną redukcję infekcji nosogardła oraz nosicielstwa jednak w oparciu o badania przeprowadzone na grupie dzieci szczepionych przed 2 rokiem życia. 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.

Zgodnie z danymi WHO szczepionka 7-walentna jest sukcesywnie wycofywana z runku. Obecnie, w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 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, w Kanadzie w zaleceniach obecna jest szczepionka 7-walentna wyłącznie w przypadku, gdy taka szczepionka podawana była wcześniej, jednak rekomenduje się 13-walentną, w Australii zalecane jest wykorzystanie szczepionki 13-walentnej).

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 projektu programu gminy i miasta Nowe Skalmierzyce:**

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 AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w 2014 roku. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 116 dzieci pomiędzy 2 a 3 rokiem życia jedną dawką szczepionki trzynastowalentnej (zarejestrowana i dopuszczona na rynku polskim jest szczepionka Prevenar 13). W projekcie oszacowano liczebność populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych w jednostkach NZOZ, na stronie internetowej gminy i miasta. Wysłane także zostaną listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na nieodpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, podpisane przez burmistrza gminy i miasta.

W projekcie zawarto informację dot. badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie je przeprowadzał. Przewidywana jest konieczność uzyskania zgody od rodziców na przeprowadzenie szczepienia.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną trzynastowalentną. Każdemu dziecku zakłada się podanie 1 dawki szczepionki.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki (Prevenar 13 dostępną na rynku polskim) oraz rekomendacjami, jednak również szczepionka nieskoniugowana (PPV) może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. Wybór grupy wiekowej od 2 roku życia nie został jednak przez autorów programu uzasadniony. 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 m.ż. Zgony oraz powikłania w grupie młodych występują najczęściej poniżej 2 roku życia. Niekiedy wybór grup starszych jest związany z ograniczeniami budżetowymi wnioskodawców. Zastosowanie szczepionki 13-walentnej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Natomiast u dzieci młodszych, wymagane jest podanie nawet czterech dawek. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

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.

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione jednak narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści. Gmina i Miasto Skalmierzyce wdrożyły już podobny program w roku 2013, co nie zostało zaznaczone w projekcie i nie wskazano danych dot. jego oceny. Analiza danych historycznych pozwala w znacznym stopniu na skuteczne udoskonalenie programu zdrowotnego i dopasowanie jego kształtu do wymagań lokalnej społeczności.

Jednym z celów, jak deklarują autorzy, jest zmniejszenie liczby kursów antybiotykowych. Brak danych w projekcie, a także nie przedstawienie mierników pozwalających na oszacowanie skali stosowania antybiotykoterapii nie pozwoli na wiarygodną ocenę czy dany cel został osiągnięty.

Projekt przewiduje ocenę jakości świadczeń, jednak nie określono w jaki sposób taka ocena zostanie przeprowadzona – wzory ankiet nie zostały przedstawione, nie ujęto tego procesu w harmonogramie programu zdrowotnego.

Ponadto, jako jeden z etapów programu zdrowotnego autorzy przewidują działania edukacyjne. Nie przedstawiono, zakresu edukacji, sposobu jej przeprowadzenia, ani monitorowania. Działania edukacyjne zazwyczaj, są ujęte w zakresie odrębnej interwencji, która jak pozostałe elementy programu zdrowotnego powinny zostać poddane ewaluacji.

Program zawiera elementy kampanii informacyjnej, rodzice dzieci zostaną także poinformowani o programie listownie. Wybór realizatora programu odbędzie się na drodze otwartego konkursu.

Podano koszt całkowity i jednostkowy koszt szczepienia, które obejmuje także usługę podania szczepionki. Nie wskazano czy usługa obejmuje także przeprowadzenie badania, oraz przeprowadzenie działań edukacyjnych. Kwota w wysokości 200 zł została przeznaczona na kampanię informacyjną. Nie przewidziano kosztów ponoszonych w związku z wysyłaniem zaproszeń do rodziców, ani kosztów obsługi programu, jak monitorowanie, wydruk zgód na przeprowadzenie badania, etc.

Projekt programu przygotowany został zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny.

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.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych w jednostkach NZOZ, na stronie internetowej gminy i miasta. Wysłane także zostaną listy imienne do rodziców dziecka zapraszające na nieodpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, podpisane przez burmistrz gminy i miasta.

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 koszty jednostkowe zaszczepienia jednego dziecka, a także budżet całkowity, uwzględniono koszt kampanii informacyjnej, jednak bez kosztów listownego powiadomienia i obsługi.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług. Nie wszystkie jednak wybrane mierniki efektywności odpowiadają celom.

Biorąc powyższe argumenty pod uwagę, 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 nr AOTM-OT-441-201/2013 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2012 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce” realizowany przez: Gminę Nowe Skalmierzyce, Warszawa, marzec 2014 oraz aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.