



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 49/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie Miasto Puławy na lata 2014-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywną warunkową opiniuję „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy na lata 2014-2016”, pod warunkiem zapewnienia równego dostępu do programu .

Uzasadnienie

Projekt jest przygotowany z uwzględnieniem zaleceń AOTM. Z uwagi na nieścisłości dotyczące określenia populacji, zdaniem Prezesa Agencji należy określić zasady równej dostępności beneficjentów do programu. Z projektu programu nie wynika jednoznacznie, jaka planowana jest liczba osób, które zostaną poddane szczepieniu rocznie. W sekcji dotyczącej oszacowania populacji wymieniono liczbę 390, w dalszej jednak części (adresaci programu) wymieniono liczbę 350. Podano również informację, że schemat szczepienia będzie zgodny ze schematem podanym przez producenta szczepionki. Zgodnie z danymi GUS, w 2012 roku zarejestrowano w gminie Miasto Puławy 412 żywych urodzeń, zatem liczba wybranych 350 osób rocznie z populacji noworodków stanowi pokaźny odsetek, dający możliwość osiągnięcia wysokiego poziomu wyszczepialności.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Puławy zakłada szczepienie dzieci urodzonych w latach 2014-2016 przeciwko pneumokokom, przewidziano zaszczepienie dzieci kwalifikujących się w programie z 2013 roku. Realizację programu zaplanowano na lata 2014-2016. Populację docelową oszacowaną na 350 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, a także oszacowano koszty całkowite programu pomiędzy 480 000 a 600 000 zł, w roku 2014 na realizację programu zaplanowano w budżecie Miasta Puławy kwotę 180.000 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 pneumokokowych 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.

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 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. Z ostatnio publikowanych badań nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków co to efektywności kosztowej stosowania szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13). Na tle europejskim, istniejące badania charakteryzują się zbyt dużą heterogenicznością, co wiąże się z ograniczoną możliwością przeprowadzenia analizy porównawczej.

Opracowania wtórne wskazują na porównywalną immunogenność szczepionek skoniugowanych (PCV10 i PCV13) wskazują, że podanie 3. dawki jako dawki przypominającej w schemacie 2+1, generuje podwyższoną immunogenność niż podanie kompletnego schematu pierwotnego (3+0). Niemniej, 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 w wyniku podania tylko dwóch dawek pierwotnych. Wykazano także, że szczepienie składające się z 3 dawek pierwotnych ma większy potencjał redukcji nosicielstwa niż schemat oparty o dwie dawki pierwotne.

Na podstawie zestawienia danych europejskiego CDC, wśród wymienionych 31 krajów, większość stosuje w kalendarzach szczepień schemat 2+1, w Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom nie są wpisane do kalendarza, a zalecenia zawarte w Programie Szczepień Ochronnych odwołują się do charakterystyki produktu leczniczego. 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, podobnie jak w Kanadzie i Australii).

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.

Więcej informacji patrz Aneks do raportu.

Wnioski z oceny programu miasta Puławy:

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”.

W opiniach ekspertów wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór odpowiedniej grupy wiekowej.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w latach 2014-2016. Z projektu programu nie wynika jednoznacznie, jaka planowana jest liczba osób, które zostaną poddane szczepieniu rocznie. W sekcji dotyczącej oszacowania populacji wymieniono liczbę 390, w dalszej jednak części (adresaci programu) wymieniono liczbę 350. Podano również informację, że schemat

szczepienia będzie zgodny ze schematem podanym przez producenta szczepionki. Zgodnie z danymi GUS, w 2012 roku zarejestrowano 412 żywych urodzeń, zatem liczba wybranych 350 osób rocznie z populacji noworodków stanowi pokaźny odsetek, dający możliwość osiągnięcia wysokiego poziomu wyszczepialności.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UM Puławy i przekazane będą przez lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych. Tryb zgłaszania do programu nie został precyzyjnie określony. Zgodnie z opisem ma on charakter zgłaszania spontanicznego, co może prowadzić do ograniczenia dostępności dla osób, które nie zostaną poinformowane w ramach akcji informacyjnej. Organizatorzy powinni zmaksymalizować skalę penetracji grupy osób potencjalnie zainteresowanych interwencją. Ponadto, nie określono zasad dostępności. Ważne jest, aby realizator programu zdrowotnego zapewnił dostępność, bez dodatkowych barier, pod względem czasu oraz miejsca. Należy pamiętać, że grupą docelową są dzieci, których opiekunowie mogą dysponować ograniczonym czasem.

W projekcie zawarto informację, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także konieczność uzyskania zgody rodzica/opiekuna na wykonanie szczepienia. Kryteria kwalifikacji obejmują dzieci zdrowe, grupy ryzyka jak zdefiniowano w Programie Szczepień Ochronnych, kwalifikujące się do szczepienia finansowanego przez MZ, są wykluczone z programu. W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniem producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną w celu zachowania zasad bezpieczeństwa oraz efektywności zdrowotnej. Wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

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. Kluczowym zadaniem realizatora programu zdrowotnego jest zapewnienie dostępności do wszystkich etapów szczepienia, zgodnie z zalecanymi kryteriami cyklu szczepienia, niemniej decydujący głos mają rodzice/opiekunowie dziecka, stąd też wskazane jest poszerzenie wiedzy nt. potrzeby przeprowadzania szczepień. Jeden z etapów realizacji przedmiotowego programu przewiduje działania edukacyjne, jednak nie zostały one szerzej opisane, nie przedstawiono treści oraz metodyki ewaluacji interwencji edukacyjnej.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji w postaci oceny zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie, oraz ocenę efektywności na podstawie danych SPZOZ w Puławach dotyczących liczby hospitalizacji z powodu chorób wywołanych infekcją pneumokokami. Autorzy nie przedstawili jednak ankiety na potrzeby ewaluacji jakości świadczeń.

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 zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo, w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

Podano koszt całkowity i jednostkowy koszt szczepienia, które obejmuje także zakres usług w związku z wykonywaną konsultacją lekarską. Budżet w wysokości 2% całości obejmuje koszty ponoszone przy kampanii informacyjnej. Nie uwzględniono kosztów pośrednich – wynagrodzenia dla osób koordynujących realizację projektu.

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. Odbędzie się to za pośrednictwem lekarzy pierwszego kontaktu, a także ogłoszeń w siedzibie realizatora i Urzędu i Miasta Puławy.

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. Podano koszt całkowity i jednostkowy koszt szczepienia, które obejmuje także zakres usług w związku z wykonywaną konsultacją lekarską. Budżet w wysokości 2% całości obejmuje koszty ponoszone przy kampanii informacyjnej. Nie uwzględniono kosztów pośrednich – wynagrodzenia dla osób koordynujących realizację projektu. Autorzy nie wykluczają partnerstwa w udziale ponoszonych kosztów. Koszty całkowite programu oszacowano pomiędzy 480 000 a 600 000 zł, w roku 2014 na realizację programu zaplanowano w budżecie Miasta Puławy kwotę 180 000 zł.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, ankietowo określona zostanie jakość świadczonych usług w programie, oraz dokonana zostanie ocena efektywności programu. Autorzy nie przedstawili jednak ankiety na potrzeby ewaluacji jakości świadczeń.

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 nr AOTM-OT-441-213/2013 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom gminie Miasto Puławy na lata 2014-2016.” realizowany przez: Miasto Puławy, Warszawa, marzec 2014 oraz aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.