



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 50/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne dzieci w wieku
od 24 do 48 miesiąca życia, przeciwko pneumokokom”
gmina Michałowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję program zdrowotny p.t. „Szczepienia profilaktyczne dzieci w wieku od 24 do 48 miesiąca życia przeciwko pneumokokom”, realizowany przez Gminę Michałowice.

Uzasadnienie

Omawiany program zdrowotny jest w trakcie realizacji od kwietnia 2013 roku, a gmina przedstawiła program do oceny AOTM w październiku 2013 roku. Zaplanowany budżet ograniczony jest jedynie do kosztów zakupu szczepionki. Nie przeznaczono środków finansowych na planowane akcje informacyjną i edukacyjną. Brak jest szczegółowych kryteriów włączania, co może powodować nierówny dostęp do programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Michałowice zakłada szczepienie dzieci zamieszkałych na terenie gminy w wieku 24-48 m.ż. Zgodnie z opisem program jest realizowany od kwietnia 2013 roku do 15 grudnia 2014. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe szczepionki oraz koszt całkowity, który wynosić ma 20 000 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 Michałowice:

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”.

Zgodnie z treścią projektu program jest realizowany od kwietnia 2013 roku do 15 grudnia 2014, tym samym projekt został nadesłany do oceny już po jego rozpoczęciu, tj. w październiku 2013 roku.

Autorzy projektu nie oszacowali wielkości populacji docelowej. Zgodnie z danymi GUS liczba dzieci w czasie realizacji programu w latach 2013-2014 będących w wieku 24-48 miesięcy może przekraczać liczbę 550 osób. Na podstawie wyliczenia przeznaczonego budżetu na realizację projektu, szczepieniami może zostać objęte maksymalnie 76 osób, co stanowi mniej niż 15% populacji docelowej. Kwestia wyboru szczepionki została pozostawiona realizatorowi projektu, i tym samym schemat jej podawania. Kryterium kwalifikacji jest częściowo określone na podstawie wieku oraz miejsca zamieszkania potencjalnych beneficjentów.

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, szczepionki 10-walentnej 2 dawek. 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 (13-walentna) lub 2 dawki w odstępie co najmniej 2 miesiące (10-walentna). Szczepienie określonej w projekcie grupy wiekowej może także odbyć się z wykorzystaniem szczepionki polisacharydowej nieskoniugowanej 23-walentnej.

Ponadto, autorzy zakładają koniczność przeprowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej. Nie przedstawiono jednak żadnych informacji dot. kształtu kampanii edukacyjnej. Podobnie jak każda inna interwencja, powinna zostać poddana ewaluacji efektywności. Wnioskodawca nie przedstawił sposobu przeprowadzania edukacji, jej zakresu oraz jakie są wymagane kompetencje do jej realizacji. W ramach kampanii informacyjnej przewidziane jest: przygotowanie plakatów, które zostaną zamieszczone na tablicach ogłoszeniowych ZOZ oraz umieszczenie informacji na stronie internetowej. Wnioskodawca nie przedstawił treści oraz formy plakatu zapraszającego do udziału. Na tej podstawie, można sądzić, że udział w programie będzie miał charakter spontaniczny, co niesie za sobą ryzyko nierównego dostępu do świadczeń. W przypadku tak ważnego problemu epidemicznego, cenne jest powiadamianie listowne bądź telefoniczne rodziców dzieci, co zostało udowodnione jako skuteczne narzędzie poprawiające wyszczepialność. W przypadku wyboru szczepionki wymagającej podania kilku dawek istotne jest także zapewnienie ciągłości szczepienia za pomocą przypomnień przeprowadzonych przez realizatora projektu. Zarówno zaproponowana liczebność jak i charakterystyka populacji zaproszonej do programu może być przyczyną nierównego dostępu programu. Obecnie w Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5. W pozostałych grupach wiekowych dzieci szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane.

W projekcie zawarto informację dot. badania dzieci, jednak nie sprecyzowano, kto będzie je przeprowadzał. Autorzy nie umieścili informacji o konieczności uzyskania zgody od opiekuna/rodzina na przeprowadzenie badania i szczepienia.

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego na podstawie comiesięcznych rejestrów dzieci objętych świadczeniami składanych przez realizatora. Mierniki efektywności nie odpowiadają zamierzonym celom.

Nie zawarto także oceny jakości udzielanych świadczeń. Ujęte w celach poprawa stanu zdrowia dzieci, edukacja oraz oczekiwany spadek częstości występowania IChP wymaga pomiaru stanu zdrowia populacji, najlepiej dwuetapowo, co nie zostało przedstawione w treści projektu.

Nie jest możliwa wiarygodna ocena efektywności, gdy wnioskodawca nie posiada danych epidemiologicznych. Liczba rodziców, którym przekazano informacje, oraz liczba osób zgłoszonych i zaszczepionych są wyłącznie wyznacznikiem efektywności kampanii informacyjnej. Ponadto, nie zawarto żadnych mierników dotyczących ewaluacji kampanii informacyjnej przeprowadzanej przez realizatora projektu.

Realizator projektu zostanie wybrany na drodze konkursu. Autorzy jednak nie określili zasad udzielania świadczeń pod względem dostępności czasowej. Kryteriów wyboru zostało ograniczone do zakładów opieki zdrowotnej zlokalizowanych na terenie gminy Michałowice, co może ułatwić dostępność do oferowanych świadczeń. Nie określono sposobu zakończenia udziału w programie.

Podano koszt całkowity i jednostkowy szczepionki. Nie jest jasne czy podana kwota obejmuje usługę związaną z podaniem szczepionki, wykonania badania lekarskiego na potrzeby kwalifikacji beneficjenta. Nie podano kosztów kampanii informacyjnej oraz nie podano kosztów związanych z działaniami edukacyjnymi, które zostały wymienione, jako jeden z etapów realizacji programu.

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 ZOZ w formie plakatów a także na stronie internetowej gminy.

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 szczepionki, a także budżet całkowity, nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjnej, edukacyjnej, kosztu kwalifikacji dziecka do szczepienia oraz podania szczepionki.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do program, nie uwzględniono oceny jakości udzielanych świadczeń. Nie wszystkie mierniki efektywności odpowiadają zamierzonym 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-441-207/2013 „Szczepienia profilaktyczne dzieci w wieku od 24 do 48 miesiąca życia, przeciwko pneumokokom” realizowany przez: Gminę Michałowice, Warszawa, marzec 2014 oraz aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.