



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 69/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Program ma być realizowany w okresie 2015 – 2017 i skierowany jest do populacji dzieci w wieku 12 – 24 miesiące. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2015, zaznaczając przy tym, że budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe a także budżet całkowity, ale tylko na pierwszy rok realizacji programu.

W projekcie należy jednak doprecyzować wybrane mierniki efektywności gdyż narzędzia oraz wskaźniki monitorowania nie odpowiadają w całości założonym celom oraz określonym miernikom efektywności zawartym w treści programu. W projekcie należy doprecyzować informację dotyczącą badania dzieci czyli kto będzie je przeprowadzał.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Ustka zakłada sfinansowanie szczepienia dzieci od 12 m. ż do 24 m. ż –Zastosowane będzie szczepionka skoniugowana 13-walentna. Realizację programu zaplanowano na lata 2015 – 2017. W projekcie zawarto informację, że koszt jednostkowy szczepienia wynosić będzie 560 zł, oraz budżet na pierwszy rok realizacji wynosić ma 40 000zł. Rocznie planuje się szczepić ok. 60 dzieci spełniających kryterium włączenia do programu.

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 antybiooporności 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 Ustka:

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 w nawiązaniu do ogólnego schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w okresie 2015 – 2017 i skierowany jest do populacji dzieci w wieku 12 – 24 miesiące. Sukcesywnie przez okres 3 lat zaszczepiane będą kolejne roczniki spełniające kryterium wiekowe. Wnioskodawca podał budżet programu jedynie na rok 2015, zaznaczając przy tym, że budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Na tej podstawie nie można jednoznacznie stwierdzić, czy faktycznie starczy środków finansowych na następne lata.

Wnioskodawca w pierwszym roku (podobnie jak w latach następnych) realizacji programu oszacował populację docelową 60 dzieci. Ponadto planuje się objąć szczepieniem dzieci,

które nie kwalifikują się do szczepień przeciwko pneumokokom finansowanym ze środków publicznych.

Z treści projektu wynika, że zostanie zastosowana skoniugowana szczepionka 13-walentna zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Zakupiona zostanie przez realizatora Programu. Szczepienia odbywać się będą wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Akcja informacyjna przebiegać będzie dwutorowo. Organizator programu (Urząd Gminy Ustka) przedstawi informacje o programie na stronie internetowej, tablicach ogłoszeń w poszczególnych sołectwach, na tablicach Urzędu Gminy Ustka, za pośrednictwem służb wewnętrznych Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej, Straży Gminnej, szkół, w audycjach radiowe/telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych, skieruje także imienne zaproszenia do rodziców dzieci zapraszające na bezpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, gazetka. Natomiast realizator programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert) przedstawi informacje na stronie internetowej oraz siedzibie realizatora, plakatach, ulotkach w placówkach służby zdrowia, aptekach, autobusach, ogłoszeniach parafialnych, potwierdzą także telefonicznie udział w programie.

W projekcie zawarto informację dot. badania dzieci, jednak nie doprecyzowano kto i w jaki sposób będzie to badanie przeprowadzał. Wymagana będzie świadoma i pisemna zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci w wieku 12-24 m. z przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną 13-walentną, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. 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. Stwierdzić zatem należy, że dobór populacji docelowej jest jak najbardziej prawidłowy.

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. Wydaje się zatem, że zastosowane zostaną dwie dawki szczepionki.

Wnioskodawca przedstawił budżet całkowity w wysokości 40 000 zł, ale tylko na pierwszy rok realizacji programu. Budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Podano również koszt jednostkowy zawierający koszt szczepionki, koszt kwalifikacji do szczepienia, koszt podania szczepienia oraz akcji promocyjno-edukacyjnej w wysokości 560 zł. Nie do końca wiadomo czy w tym koszcie zawarta jest jedna czy dwie dawki szczepionki – jest to o tyle istotne, że wybrana populacja docelowa 12 – 24 m. ż. wymagać będzie podaży dwóch dawek szczepionki.

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.

Projekt programu przygotowany został zgodnie z ogólnym szablonem proponowanym przez Agencję.

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 – projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Akcja informacyjna przebiegać będzie dwutorowo. Organizator programu (Urząd Gminy Ustka) przedstawi informacje o programie na stronie internetowej, tablicach ogłoszeń w poszczególnych sołectwach, na tablicach Urzędu Gminy Ustka, za pośrednictwem służb wewnętrznych Gminnego Ośrodka Pomocy Społecznej, Straży Gminnej, szkół, w audycjach radiowe/telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych, skieruje także imienne zaproszenia do rodziców dzieci zapraszające na bezpłatne szczepienie przeciwko pneumokokom, gazetka. Natomiast realizator programu (podmioty lecznicze wyłonione w drodze konkursu ofert) przedstawią informacje na stronie internetowej oraz siedzibie realizatora, plakatach, ulotkach w placówkach służby zdrowia, aptekach, autobusach, ogłoszeniach parafialnych, potwierdzą także telefonicznie udział w programie.
- 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 (560 zł), a także budżet całkowity, ale tylko na pierwszy rok realizacji programu (40 000 zł).
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania. Oceniona zostanie zgłaszalność do programu, oraz jakość udzielanych usług. Nie wszystkie jednak wybrane mierniki efektywności odpowiadają celom.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-50/2014 „Program profilaktyczny szczepień dzieci przeciwko pneumokokom zamieszkałych na terenie gminy Ustka na lata 2015-2017” realizowany przez gminę Ustka, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.