



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 284/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienie przeciw rotawirusom” gminy
Kleszczów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Szczepienie przeciw rotawirusom” gminy Kleszczów.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom uwzględnione są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane i nie są finansowane ze środków publicznych. Tak więc planowana akcja uzupełnia działania objęte finansowaniem z budżetu.

Dodatkową zaletą jest zapewnienie o ciągłym charakterze planowanej akcji, a rezerwa budżetowa projektu pozwala zwiększyć liczbę beneficjentów nawet do 400 osób.

Planowany program uwzględnia zalecenia AOTM dla tego typu przedsięwzięć.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Kleszczów z zakresu profilaktyki zakażeń rotawirusowych. Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od 6. do 24. tygodnia życia z terenu Gminy Kleszczów. Głównym celem programu jest zapobieganie zakażeniom rotawirusowym oraz zapewnienie darmowej profilaktyki poprzez za-szczepienie co najmniej 60% populacji docelowej dzieci od 6. do 24. tygodnia życia. Program będzie realizowany w latach 2015-2018, oraz na jego realizację zaplanowano w zależności od zastosowanej szczepionki 176 400 zł (w przypadku trzech dawek) lub 186 000 zł (w przypadku dwóch dawek).

Problem zdrowotny

Jednym z najczęstszych czynników etiologicznych biegunek u dzieci są rotawirusy należące do rodziny Reoviridae. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 r.ż. każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję. W Polsce, podobnie jak w innych krajach, zakażenia rotawirusami stanowią ważny problem zdrowia publicznego. Szacuje się, że u dzieci poniżej 5 r.ż. każdego roku, rotawirusy mogą być przyczyną ok. 13–172 zgonów, 22 tys. hospitalizacji oraz ok. 170 tys. wizyt ambulatoryjnych. Dodatkowo rotawirusy stanowią przyczynę ok. 11 tys. zachorowań na



biegunkę szpitalną, oznacza to 15–27 tys. dni dodatkowo spędzonych w szpitalu. Nasilenie zachorowań obserwuje się w sezonie jesienno-zimowym. Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Źródło zakażenia stanowią chorzy. Choroba przenoszona jest głównie drogą pokarmową. Okres wylegania jest krótki i wynosi 1–3 dni, przebieg kliniczny zazwyczaj stosunkowo łagodny. Po okresie wylegania występuje gorączka do 38°C, następnie wymioty i biegunka. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. Wymioty mijają z reguły po 24–48 h, a biegunka w ciągu 2–7 dni. W ciągu doby może być 6–8 wolnych stolców oraz wymioty w liczbie 3–4. U ok. 20–40% chorych obecne są objawy nieżyty górnych dróg oddechowych. Wydalanie wirusa z kałem utrzymuje się zazwyczaj przez tydzień, sporadycznie kilka lub kilkanaście tygodni, szczególnie po ciężkiej biegunce i w przypadku zaburzeń odporności. Częstość występowania zakażeń rotawirusowych w oddziałach neonatologicznych waha się od kilkunastu do blisko 80%. W większości przypadków do zakażenia dochodzi w ciągu pierwszych kilku dni życia.

Typowe powikłania zakażenia rotawirusowego:

- Odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe – w przebiegu biegunki i wymiotów dochodzi do utraty wody i elektrolitów (sodu, potasu, chloru, wodorowęglanów). Jeżeli nie są one skutecznie uzupełniane, rozwija się odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe i kwasica metaboliczna.
- Zgon – w krajach rozwiniętych zgon w przebiegu zakażenia rotawirusowego występują sporadycznie. Natomiast na całym świecie, szczególnie w krajach rozwijających się, z powodu biegunki rotawirusowej umiera ok. 450–700 tys. dzieci rocznie. Przyczyną zgonu są niewłaściwie leczone zaburzenia wodno-elektrolitowe.
- Nietolerancja laktozy – u niektórych dzieci w przebiegu zakażenia pojawia się niedobór laktozy wywołany uszkodzeniem nabłonka jelita cienkiego. Występują on najczęściej w okresie niemowlęcym. Niemowlęta ≤ 3 m.ż. lub z cechami niedożywienia są w grupie ryzyka i mogą wymagać przejściowego zastosowania preparatów bezlaktozowych.
- Biegunka poinfekcyjna – przyczyną jest uszkodzenie błony śluzowej jelita cienkiego, w skrajnych przypadkach całkowity zanik kosmków jelitowych. Objawia się zaburzeniami trawienia i wchłaniania składników po-karmowych, przewlekłą biegunką.

Rzadkie powikłania zakażenia rotawirusem mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza, martwicze zapalenie jelit – NEC), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

Alternatywne świadczenia:

Szczepienia przeciwko meningokokom ponownie są „zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia”. Obowiązek szczepień ochronnych może zostać nałożony w zależności od stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub

województwo (art. 46 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).

Zastosowanie interwencyjne, finansowane z budżetu państwa występuje w przypadku wprowadzenia masowych szczepień z zastosowaniem szczepionek koniugowanych przeciwko meningokokom grupy C, podyktowanej koniecznością wygaszenia ognisk epidemicznych inwazyjnej choroby meningokokowej. Przykładami takiego zastosowania interwencyjnego, finansowanego z budżetu państwa jest wygaszanie ognisk epidemiologicznych w województwie opolskim oraz na Górnym Śląsku.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Zakażenia rotawirusowe dotyczą głównie dzieci w wieku 9–23 m.ż., u wielu z nich zdarzają się powtórne zachorowania. Biegunki rotawirusowe stanowią u dzieci częstą przyczynę przyjęć do szpitala oraz występują w oddziałach dziecięcych jako zakażenia szpitalne. Biegunki te stanowią istotny problem epidemiologiczny oraz kliniczny zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Do 5 r.ż. każde dziecko przechodzi co najmniej jedną infekcję. Charakterystycznym objawem zakażeń rotawirusowych jest ostra, wodnista biegunka, u 90% pacjentów poprzedzona intensywnymi wymiotami oraz gorączką. W Polsce biegunki rotawirusowe u dzieci występują najczęściej w miesiącach jesiennych, zimowych oraz wczesnowiosennych. Zapadalności na biegunki rotawirusowe dzieci w wieku poniżej 60 m.ż. w Polsce, w roku 1996 wynosiła 310/100 000. Udział procentowy zakażeń rotawirusowych w ogólnej liczbie zakażeń wywołujących biegunki u dzieci waha się w granicach od 20% do 80%. Najczęstszymi powikłaniami zakażenia rotawirusami są odwodnienie i zaburzenia elektrolitowe. W skrajnych, źle leczonych przypadkach, mogą one doprowadzić do wstrząsu hipowolemicznego i zgonu. Rzadkie powikłania mogą dotyczyć przewodu pokarmowego (np. zapalenie wątroby, hipertransaminazemia, gastropareza), jak i być zlokalizowane poza nim (np. drgawki gorączkowe lub bezgorączkowe, zapalenie mózgu, zapalenie mózdzku, zapalenie płuc).

W Polsce szczepienia przeciwko rotawirusom ujęte są w Programie Szczepień Ochronnych jako zalecane dzieciom od 6 t.ż. do 24 t.ż., niefinansowane ze środków publicznych.

W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki – Rotarix, podawana w dwóch dawkach (1 dawkę można podawać od 6 t.ż., odstęp między dawkami co najmniej 4 tygodnie, druga dawka musi zostać podana przed 24 t.ż. a najlepiej przed 16 t.ż.) oraz RotaTeq, podawana w trzech dawkach (1 dawka między 6. a 12 t.ż., przerwy między dawkami co najmniej 4 tygodnie, wszystkie 3 dawki powinny być podane przed 26 t.ż., a najlepiej przed 20–22 t.ż.).

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych zaleca się szczepienie przeciw rotawirusom wszystkim niemowląt, nie przedstawia się preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 t.ż. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Paediatric Society (2010 r.) obydwie szczepionki są bezpieczne i skuteczne. Jeżeli to możliwe, to cała seria szczepienia powinna być wykonana przy użyciu tej samej szczepionki. Według Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) niemowlęta, które przeszły już wirusowe zakażenia przewodu pokarmowego przed

otrzymaniem całego cyklu szczepienia, powinny rozpocząć lub dokończyć szczepienie. Niemowlęta karmione piersią powinny być szczepione wg tego samego schematu dawkowania co niemowlęta niekarmione piersią. Zgodnie z rekomendacjami CDC (2011 r.), Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (ACIP) (2009 r.) oraz Amerykańskiej Akademii Pediatrycznej (AAP) (2009 r.) szczepienie nie powinno być rozpoczynane u niemowląt w wieku 15 t.ż. i starszych ze względu na niewystarczające dane na temat bezpieczeństwa pierwszej dawki podanej u starszych niemowląt. Szczepionka przeciw rotawirusom może być podana w trakcie łagodnego zakażenia przewodu pokarmowego, łagodnych infekcji górnych dróg oddechowych, z lub bez gorączki.

Ekspert wyraził się pozytywnie o szczepieniach dzieci przeciwko rotawirusom, stwierdzając, że wszelkie inicjatywy nawet w małym zakresie terytorialnym skutecznie będą ograniczać szerzenie się zakażeń na danym terenie, a tym samym mniej środków wydatkowanych będzie na ewentualne leczenie szpitalne stanów ostrych, oraz powikłań.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Kleszczów:

Projekt programu został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego.

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób zakaźnych. Program ten realizuje priorytety zdrowotne takie jak: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, zmniejszenie zachorowalności oraz poprawę jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

Celem głównym programu jest zapobieganie zakażeniom rotawirusowym oraz zapewnienie darmowej profilaktyki poprzez zaszczepienie co najmniej 60% populacji docelowej dzieci od 6. do 24. tygodnia życia.

Dot. populacji:

Program kierowany jest do wszystkich dzieci w wieku od 6. do 24. tygodnia życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 września 2014 roku populacja ta liczy 42 osoby. Wnioskodawca zaznaczył, że środków finansowych starczy na zaszczepienie całej populacji docelowej. W czteroletnim okresie realizacji programu populacja docelowa wynosić będzie ok. 400 osób, natomiast szczepienie planuje się u 240 osób. Przyjęto założenie, że z całej populacji do programu zgłosi się ok. 60% dzieci. Wnioskodawca nie wyjaśnił dlaczego przyjęto taki próg zgłaszalności.

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. Z kolei szczepienia przeciw rotawirusom są zalecane w Polsce dzieciom od 6 tygodnia życia do 24 tygodnia życia w związku z czym populacja została dobrana w sposób jak najbardziej prawidłowy.

Dot. interwencji:

Autorzy planują w programie zastosować szczepionkę p/ rotawirusom, zostanie ona wybrana przez realizatora programu, który z kolei zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Szczepionka p/rotawirusom znajduje się w wykazie szczepionek zalecanych do podania, niefinansowanych z budżetu Ministra Zdrowia. Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego wykazuje ona działanie o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie

W programie autorzy przewidzieli kwalifikację do szczepień ochronnych na podstawie przeprowadzonych badań lekarskich oraz pisemnej zgody rodziców/opiekunów dzieci. Autorzy programu określili również kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu.

W Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki – Rotarix, podawana w dwóch dawkach (1 dawkę można podawać od 6 t.ż., odstęp między dawkami co najmniej 4 tygodnie, druga dawka musi zostać podana przed 24 t.ż. a najlepiej przed 16 t.ż.) oraz RotaTeq, podawana w trzech dawkach (1 dawka między 6. a 12 t.ż., przerwy między dawkami co najmniej 4 tygodnie, wszystkie 3 dawki powinny być podane przed 26 t.ż., a najlepiej przed 20–22 t.ż.). Autorzy programu w koszt-torysie uwzględnili obydwa schematy szczepień.

WHO rekomenduje włączenie szczepionki przeciwko rotawirusom do wszystkich narodowych programów szczepień dla wszystkich niemowląt. W odnalezionych rekomendacjach zagranicznych zaleca się szczepienie przeciw rotawirusom wszystkich niemowląt, nie przedstawia się preferencji co do wyboru jednej z dwóch dostępnych szczepionek. Rekomendacje są zgodne co do wieku rozpoczęcia szczepienia tj. od 6 t.ż. Cały cykl szczepienia powinien być zakończony przed 32 t.ż. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Paediatric Society (2010 r.) obydwie szczepionki są bezpieczne i skuteczne.

Autorzy programu planują przekazać informację o projekcie za pośrednictwem plakatów rozmieszczonych we wskazanej przychodni lekarskiej, ogłoszeń parafialnych, informacji w telewizji regionalnej, radio oraz w lokalnej prasie i na stronie internetowej gminy. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie. Wzory plakatów nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Dot. monitoringu i ewaluacji:

Wskazany realizator programu będzie zobowiązany do pisemnej oceny zgłaszalności osób do uczestnictwa w programie, jakości oferowanych świadczeń zdrowotnych oraz efektywności programu. Autorzy programu określili również mierniki efektywności, w tym: zgłaszalność dzieci do programu szczepień.

Monitorowaniu podlegała będzie także liczba dzieci niezaszczepionych w celu oceny jego pełnej efektywności. Wnioskodawca dołączył wszystkie materiały służące ocenie, oraz świadome zgody rodziców na zaszczepienie dziecka.

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych które wynosić będą w zależności od rodzaju szczepionki albo 176,4 tys. albo 186 tys. zł Zaplanowano zaszczepienie 220 osób przy założeniu 60% frekwencji z całej populacji docelowej liczącej ok 400 osób. Cena za jedną dawkę szczepionki oszacowana została na poziomie 350 zł w schemacie dwudawkowym lub 220 zł w schemacie 3dawkowym. Cena uwzględnia przeprowadzenie szczepienia.

Uwzględniono wszystkie ponoszone koszty łącznie z rezerwa budżetową, która w przypadku większej zgłaszalności niż zakłada wnioskodawca zostanie uruchomiona.

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 opierającego się na profilaktyce zakażeń rotawirusami.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii informacyjnej.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecanych wytycznych, polegających na zmniejszeniu liczby zachorowań z powodu chorób zakaźnych poprzez przeprowadzenie szczepień ochronnych w określonej populacji mieszkańców gminy Kleszczów.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Budżet został określony 176,4 tys. albo 186 tys. zł w zależności od wybranej szczepionki.
- V. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji. Odniesiono się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności świadczeń oferowanych w programie. Wzory materiałów potrzebne do wykonania tego zadania zostały przedstawione w projekcie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-224/2014 „Szczepienie przeciw rotawirusom” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń rotawirusowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, październik 2012.