



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 217/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy
Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki
przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zastrzeżeń nie budzi dostępność i skuteczność działań programu dla beneficjentów, w projekcie przedstawiono sposób monitorowania programu oraz metody oceny jego efektywności, zawarto koszty jednostkowe szczepienia. Jednocześnie sugeruje się rozważenie skorygowania przedstawionego budżetu całkowitego, który nie zawiera kosztów kampanii informacyjnej, przechowania, ani podania szczepionki.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015” zakłada szczepienie dzieci w 24 miesiącu życia przeciwko pneumokokom szczepionką 13-walentną, w latach 2013-2015. Zaszczepionych ma zostać łącznie ok. 248 dzieci w ciągu trzech lata realizacji programu. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity w wysokości 73 970 zł. Całość ma zostać sfinansowana z budżetu gminy Bogoria.

Problem zdrowotny

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.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast 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.).

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, 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. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 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). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

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 Inwazyjną Chorobę Pneumokokową występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny projektu programu gminy Bogoria

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 Agencję

Program ma być realizowany w okresie 2013–2015 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 248 dzieci w 24 miesiącu życia jedną dawką szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13. Dla populacji dzieci w wieku 24 mies. życia wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy i zgodny z wytycznymi, oraz rekomendacjami polskich i zagranicznych towarzystw naukowych. Planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Zgodnie z danymi GUS za 2012 Gmina Bogoria była zamieszkiwana w 2012 przez 102 dzieci w wieku 2 lat.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na plakatach w jednostkach SP ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, na stronie internetowej gminy. Prowadzone będą audycje radiowe lub telewizyjne poświęcone programowi szczepień w mediach lokalnych.

W projekcie zawarta jest informacja, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Uzyskana zostanie także od rodziców świadoma, pisemna zgoda na zaszczepienie dziecka.

W projekcie przedstawiono i koszty jednostkowe planowanych interwencji oraz planowane koszty całkowite realizacji programu, w wysokości 73 970 zł. Należy zauważyć, że Autorzy projektu podali tylko koszty zakupu szczepionki dla potencjalnej liczby pacjentów w programie. W kosztorysie nie uwzględniono natomiast m. in. kosztów kampanii informacyjnej, podania i przechowywania szczepionki.

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.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o 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. Przedstawiony budżet całkowity nie zawiera kosztów kampanii informacyjnej, kosztów podania szczepionki, oraz jej przechowania.

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.

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 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Bogoria, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom na lata 2013-2015” realizowany przez Gminę Bogoria, AOTM-OT-441-48/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy