



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 251/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwko zakażeniom
pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie
gminy Tarnowo Podgórne”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie gminy Tarnowo Podgórne”.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego i wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Program zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych oraz planowanych kosztów całkowitych, a także zasady monitorowania i ewaluacji programu. Jednocześnie, z uwagi na brak danych dotyczących potencjalnej liczebności populacji docelowej i informacji o procedurze konkursowej na realizatora programu, sugeruje się uzupełnienie projektu w powyższym zakresie.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego zakłada szczepienie przeciwko pneumokokom dzieci po ukończeniu 2 roku życia zamieszkałych na terenie gminy Tarnowo Podgórne. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 255 zł oraz koszt całkowity realizacji programu w wysokości ok. 255 000 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.) 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

przeciwpneumokokowej (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 IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu Gminy Tarnowo Podgórne

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”.

Populację docelową stanowią dzieci po ukończeniu 2 roku życia (dzieci urodzone od 2011 r. do 2014 r.) nieszczepione wcześniej przeciw pneumokokom (nie oszacowano liczebności populacji docelowej).

Jednym z celów szczegółowych programu jest objęcie szczepieniami możliwie wysokiej liczby dzieci. Jednak kosztorys określono na poziomie 100 jednostek. Według danych GUS za 2012 rok, na terenie gminy Tarnowo Podgórne mieszkało 249 dzieci urodzonych w 2011 r. i 289 – w 2012 r. Nie wskazano epidemiologii lokalnej.

Program objąć ma nie tylko przeprowadzenie szczepień dzieci; przewiduje się również podjęcie działań edukacyjnych. Zostanie zorganizowana kampania informacyjna.

W projekcie podjęto próbę przedstawienia mierników efektywności. Zaproponowane narzędzia mogą być pomocne podczas opracowywania monitorowania i ewaluacji programu, ale wydają się nie być miernikami efektywności. Ze względu na nieoszacowaną liczebność populacji docelowej, monitorowanie i ewaluacja programu może być trudna od przeprowadzenia.

W projekcie zaplanowano zastosowanie szczepionki PCV13. Przewiduje się podanie pojedynczej dawki. W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok” (załącznik Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku) szczepionki skoniugowane są ujęte w ramach szczepień zalecanych. Sposób dawkowania zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. roku życia: a) początek szczepienia w pierwszych 6 mies. życia: 3 dawki w 2., 4., 6. mies. życia, 4. dawka w 12.–15. mies. życia, b) początek szczepienia w 7.–11. mies. życia: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. roku życia, c) początek szczepienia w 12.–23. mies. życia: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. mies. życia: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Określono kompetencje i warunki do realizacji programu. W programie nie przewidziano przeprowadzenia procedury konkursowej na realizatora programu.

Czas realizacji programu określono na lata 2013-2016 (informacja zawarta na stronie tytułowej). Czas realizacji uzależniony jest od wyboru grupy docelowej i dostępnych środków finansowych. Zaprezentowano dwa modele: model jednorazowego cyklu szczepień

(szacowany czas trwania: ok. 1,5 roku) lub model wielokrotnego cyklu szczepień, który składa się z dwóch etapów. Pierwszy etap obejmuje wykonanie szczepień wszystkich dzieci zakwalifikowanych do programu, a w drugim etapie doszczepienie kolejnych dzieci z grupy docelowej.

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, zakażeń pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie (przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz kampanii edukacyjnej dla rodziców). Nie oszacowano liczebności populacji docelowej.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych najlepszą metodą zapobiegania zachorowaniom jest szczepienie dzieci szczepionką przeciwko pneumokokom.

IV. Projekt programu zawiera oszacowanie kosztu jednostkowego zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 255 zł. Koszt całkowity określono na kwotę 25 500 zł.

V. W projekcie przedstawiono podjęto próbę monitorowania i ewaluacji programu. Planowane jest przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu na podstawie list uczestnictwa. Ocena jakości świadczeń będzie przygotowana w oparciu o uwagi pisemne zgłaszane do organizatorów badania. Ocena efektywności programu obejmuje ocenę frekwencji oraz analizę trendów rutynowych statystyk.

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 przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci po 2 roku życia na terenie Gminy Tarnowo Podgórne” realizowany przez gminę Tarnowo Podgórne, AOTM-OT-441-133/2013, Warszawa, sierpień 2013 i aneksu: Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.