



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 254/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego
narażenia” Gminy Regimin

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci do lat 5 z grup szczególnego narażenia” gminy Regimin.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności, zawiera informacje na temat kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych oraz źródła finansowania.

Jednocześnie sugeruje się rozważenie uzupełnienia programu w zakresie: sposobu informowania potencjalnych beneficjentów o jego dostępności, sposobu monitorowania, zasad bieżącego monitorowania/ewaluacji programu, umożliwiających korygowanie na bieżąco błędów merytorycznych i organizacyjnych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego zakłada zaszczepienie przeciwko pneumokokom (szczepionką Prevenar) ok. 25 dzieci w wieku 3 lat zamieszkałych na terenie gminy Regimin. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. . W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w wysokości ok. 240 zł oraz koszt całkowity realizacji programu w wysokości ok. 6000 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 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. 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 IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy Regimin

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”.

Przedstawiono uzasadnienie celowości wdrożenia programu: „Wprowadzenie ww. szczepień przeciwko pneumokokom zwiększy dostępność do skutecznej szczepionki i w ten sposób może przyczynić się do poprawy zdrowia lokalnej społeczności wyrażonej w spadku zapadalności na choroby pneumokokowe, liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych oraz liczby stosowanych kuracji antybiotykowych.”

Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 25 dzieci w wieku 3 lat. Według danych GUS za 2012 rok, na terenie gminy Regimin mieszkało ok. 51 dzieci urodzonych w 2010 r. Wydaje się, że populacja objęta programem stanowi ok. 50% populacji docelowej.

Nie jest jasne, która szczepionka (Prevenar czy Prevenar 13) zostanie zastosowana podczas programu.

Projekt programu przewiduje przedstawienie rodzicom/ opiekunom informacji o szczepieniach profilaktycznych, ale nie precyzuje sposobu przeprowadzenia akcji informacyjnej. Każde dziecko będzie musiało posiadać orzeczenie lekarskie o braku przeciwwskazań do szczepienia oraz pisemną zgodę rodziców lub opiekunów prawnych.

W programie nie opisano epidemiologii lokalnej, brak jest trybu zapraszania do programu, nie określono, jakimi kompetencjami powinien charakteryzować się potencjalny realizator programu.

W celu przeprowadzenia ewaluacji programu autorzy programu planują przeprowadzenie rejestru i analizę zapadalności na IChP wśród dzieci z grup zaszczepionych i pozostałej populacji na terenie gminy Regimin. Nie sprecyzowano, w jaki sposób taki rejestr miałby się odbyć, a także nie podano czasu, w którym ewaluacja programu miałaby się rozpocząć i zakończyć. Wydaje się, że ewaluacja programu będzie trwała do końca roku 2013.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami.

Przedstawiony budżet zawiera szacunkowe koszty jednostkowe planowanej interwencji oraz planowany koszt całkowity realizacji programu. W koszty nie jest wliczona obsługa programu. Nie podano również źródła finansowania 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, zakażeń pneumokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie nie opisano sposobu informowania o programie.

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

IV. Projekt programu zawiera koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka w wysokości 240 zł. Całkowity koszt realizacji programu ma wynieść ok. 6000 zł.

V. W projekcie przedstawiono nieprecyzyjny sposób monitorowania. Planowana jest rejestracja i analiza zapadalności na IChP wśród dzieci z grup szczepionych i pozostałej populacji na terenie gminy Regimin.

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 do lat 5 z grup szczególnego narażenia” realizowany przez gminę Regimin, AOTM-OT-441-153/2013, 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.