



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 71/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Zdrowotny program szczepień
profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom
na rok 2014” miasto Otwock

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkowo pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dla dzieci w wieku 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na rok 2014” miasta Otwock, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Istnieje wiele dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko pneumokokom. Szczepienia te są powszechnie akceptowane i zalecane przez ekspertów polskich i zagranicznych. Silna odpowiedź na szczepionkę skoniugowaną skutecznie zabezpiecza przed inwazyjną chorobą wywoływaną przez dwoinki zapalenia płuc, redukuje nosicielstwo i obniża zapadalność na daną chorobę w ogólnej populacji.

Niniejszy program dotyczy ważnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego, obarczony jest jednak brakami.

Program nie został jednak opracowany na podstawie schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Budżet wystarczy na zaszczepienie 120 dzieci jedną dawką szczepionki, a populację docelową oszacowano na 505 dzieci. Do tej liczby należałoby także doliczyć populację 4- latków, która nie została zaszczepiona w poprzednim roku. Program skierowany jest do dzieci należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową. Takie dzieci powinny otrzymać dwie, a nie jedną dawkę szczepionki. W projekcie nie przewiduje się akcji informacyjnej, nie doprecyzowano kto będzie przeprowadzał badanie dzieci przed szczepieniem.

Należałoby rozważyć włączenie do programu dzieci młodszych niż przewidziano, ponieważ w Polsce częstość występowania inwazyjnych chorób wywołanych przez pneumokoki, w tym wywołanego przez te bakterie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych jest najwyższa w okresie do 23 miesiąca życia. Rutynowe szczepienia dzieci do 2 roku życia 3-4 dawkami szczepionki skoniugowanej PCV wydaje się obecnie standardem postępowania.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Otwock zakłada sfinansowanie szczepienia dzieci w wieku 3 lat szczepionką dopuszczoną do obrotu na terytorium Polski. Realizację programu zaplanowano na 2014 i jest to kontynuacja działań z lat ubiegłych. W projekcie zawarto informację, że koszt jednostkowy szczepienia wynosić będzie nie więcej niż 250 złotych i uszczegółowiony zostanie po wyborze realizatora. Podano także kwotę jaka zostanie



przeznaczona na program w 2014 roku – 30 000 zł. Wnioskodawca oszacował, że w programie udział weźmie ok. 120 dzieci.

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 zapaleniom 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 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.

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 Miasta Otwock:

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 nie został opracowany na podstawie schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Program jest kontynuacją działań podjętych w latach poprzednich.

Program ma być realizowany do grudnia 2014 roku i skierowany jest do populacji dzieci w wieku 3 lat, oraz 4 lat – które nie brały udziału w programie w zeszłym roku. Wnioskodawca podał budżet programu na 30 000 złotych. Oszacował także populację docelową 505 dzieci. Biorąc pod uwagę proponowany koszt jednostkowy, który wynosić ma ok. 250 złotych środków finansowych starczy jedynie na zaszczepianie 120 dzieci. Do tego należy także doliczyć populację 4 latków, która nie została zaszczepiona w poprzednim roku. Wnioskodawca tłumaczy tak niskie pokrycie populacji docelowej faktem, że w 2013 roku z programu skorzystało 120 dzieci - 110 dzieci urodzonych w 2010 roku oraz 10 dzieci urodzonych w roku 2009, zamieszkałych na terenie Otwocka.

Z treści projektu nie wynika, jaka dokładnie szczepionka zostanie zastosowana. Pojawia się informacja, że w programie będzie stosowana jedna dawka szczepionki, zarejestrowanej i dopuszczonej do obrotu w Polsce. Wyboru dokona realizator, a szczepienia odbywać się będą wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki .

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Pojawia się jedynie informacja, że rodzice/ opiekunowie dzieci będących adresatami programu zdrowotnego będą informowani o możliwości skorzystania ze szczepień w ramach programu przez personel medyczny pracujący w przychodni POZ.

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 3 lat przeciwko pneumokokom jedną dawką szczepionki zarejestrowanej i dopuszczonej do obrotu w Polsce 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. Niekiedy wybór grup starszych jest związany z ograniczeniami budżetowymi wnioskodawców. Zastosowanie szczepionki skoniugowanej u dzieci powyżej 24 m.ż. wymaga podania tylko jednej dawki szczepionki. Natomiast u dzieci młodszych, wymagane jest podanie nawet czterech dawek.

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. Wnioskodawca zaznacza, że program skierowany jest głównie do dzieci należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które dotąd nie zostały uodpornione przeciw pneumokokom. Wydaje się zatem, że powinny zostać zastosowane dwie dawki szczepienia w przypadku tych dzieci. W takim przypadku liczba dzieci mogących wziąć udział w programie byłaby jeszcze mniejsza niż 120. Jednak do tego należy także doliczyć jeszcze populację 4 latków, która nie została zaszczepiona w poprzednim roku. W projekcie brak jest informacji o przewidywanej jej liczebności.

Wnioskodawca wskazał kwotę jaka zostanie przeznaczona na Program w 2014 roku. Nie podano dokładnych i rzeczywistych kosztów, gdyż te zostaną dopiero uszczegółowione po podpisaniu umowy z realizatorem. To właśnie realizator określi i poda kosztorys programu. W projekcie pojawia się informacja, że populacja 3latków na terenie Gminy Otwock wynosi 505 osób. Biorąc pod uwagę maksymalną wartość kosztu jednostkowego, jaki został

zdefiniowany w projekcie, aby zaszczerpić całą populację docelową należałoby zabezpieczyć środki finansowe w wysokości 126 250 zł. Do tego należałoby doliczyć koszt zaszczepienia 4latków, które nie brały udziału w programie w zeszłym roku. Wnioskodawca zaznacza, że część dzieci została już zaszczepiona prywatnie, a także część dzieci brała udział w zeszłej edycji programu – w związku z tym są one wyłączone z udziału w programie. Na podstawie informacji przedstawionych w projekcie nie można jednoznacznie określić liczebności populacji docelowej jaka weźmie udział w programie. Wnioskodawca zaznacza również, że zabezpieczona kwota odzwierciedla faktyczną liczbę uczestników programu na podstawie lat ubiegłych, gdzie udział brało rocznie ok. 120 dzieci.

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 nie został przygotowany 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 nie przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Akcja informacyjna przebiegać będzie dwutorowo. Pojawia się jedynie informacja, że rodzice/ opiekunowie dzieci będących adresatami programu zdrowotnego będą informowani o możliwości skorzystania ze szczepień w ramach programu przez personel medyczny pracujący w przychodni POZ.
- 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 próbę oszacowania kosztów jednostkowych, które nie mogą być większe niż 250 złotych (zostaną wskazane po podpisaniu umowy z realizatorem). Na program przeznaczono 30 000 złotych.
- 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-441-73/2014 „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych dla dzieci 3 i 4 lat przeciwko pneumokokom na rok 2014” realizowany przez miasto Otwock, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.