

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych**  
**nr 205/2012 z dnia 15 października 2012 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciwko**  
**zakażeniom inwazyjnym meningokokowym ze szczególnym**  
**uwzględnieniem dzieci w żłobkach i przedszkolach”**  
**Miasta Kraków**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciwko zakażeniom inwazyjnym meningokokowym ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach i przedszkolach” miasta Kraków.

**Uzasadnienie**

Wielokrotnie dawano wyraz znaczeniu profilaktycznych szczepień przeciwko *Neisseria meningitidis*, ze względu na znaczne ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w przebiegu infekcji powodowanych przez tę bakterię, ze śmiertelnością nawet w 10% przypadków, możliwością wystąpienia sepsy, powikłań neurologicznych i innych powikłań układowych oraz narządowych. Problem zdrowotny jest dobrze znany i opisany. Każda inicjatywa mająca na celu ograniczenie tych negatywnych zjawisk uzasadnia finansowanie działań profilaktycznych w tym zakresie ze środków publicznych. W ocenie Agencji, projekt ocenianego programu nie jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Wśród zastrzeżeń odnośnie przedmiotowego projektu należy wymienić:

- Brak oszacowania liczebności populacji docelowej zamieszkującej na terenie Gminy Miejskiej Kraków; z danych demograficznych wynika, że szczepieniom ma być poddanych 1,8% populacji dzieci w przewidzianych w programie przedziałach wiekowych.
- Trudny do uzasadnienia jest wybór do szczepienia grupy 6-latków wobec podania w opisie programu przedziałów wiekowych od 2 mż do 5 r.ż. oraz roczników 14-19 lat, jako grup najwyższego ryzyka wystąpienia powikłań poinfekcyjnych, co także jest niezgodne z zaleceniami w tym zakresie wskazującymi na zasadność szczepień w każdym wieku.
- Mimo zapisu w tytule Programu o „szczególnym uwzględnieniu dzieci w żłobkach i przedszkolach” w opisie nie znajduje to żadnego odzwierciedlenia.
- Zdawkowy sposób opisu problemu zdrowotnego bez uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu.
- Brak opisu oczekiwanych efektów programu.
- Brak mierników efektywności odpowiadających nieprecyzyjnie określonemu celowi głównemu i nie rozgraniczonym z nim celom szczegółowym.

- Brak opisu trybu zapraszania do programu.
- Brak opisu planowanych interwencji, zasad udzielania świadczeń w ramach programu (z pominięciem m. in. badania lekarskiego), bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań.
- Błędne podanie terminów szczepień poszczególnych roczników.
- Brak opisu warunków, jakie powinien spełniać realizator programu.
- Brak wyszczególnienia źródeł finansowania Programu, a także proporcji wydatkowania środków finansowych przewidzianych na szczepienia w poszczególnych latach jego realizacji i ich podziału między grupy wiekowe 1-3 lat i 6 lat.

Należy zaznaczyć, że analogiczny program Gminy Miejskiej Kraków, w odniesieniu do dzieci w wieku 1-3 lat, opiniowałem 25 czerwca 2012, zwracając uwagę na szereg podobnych uchybień w konstrukcji programu. Nie wyciągnięto z tego żadnych wniosków.

### **Problem decyzyjny**

Pismo od Dyrektora Biura ds. Ochrony Zdrowia Urzędu Miasta Krakowa przekazujące projekt programu zdrowotnego „Szczepienia dzieci przeciwko zakażeniom inwazyjnym meningokokowym ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach i przedszkolach”, który miasto Kraków ma zamiar realizować w okresie 2013–2015 r. (BZ-02.8030.63.2011.MPF z dn. 08.06.2012), nadeszło do Agencji dnia 14.06.2012 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 14.09.2012 r. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny.

Samorządowe programy zdrowotne z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych były już prezentowane na posiedzeniach: w dniu 21 lutego 2011 r., 20 czerwca 2011 r., 17 października 2011 r., 19 grudnia 2011 r. oraz 25 czerwca 2012 r. (opinie Prezesa AOTM nr 7/2011, nr 8/2011, nr 9/2011, nr 10/2011 z 21 lutego 2011 roku, nr 30/2011, nr 31/2011, nr 32/2011 z 20 czerwca 2011 roku, nr 154/2011, nr 155/2011, nr 156/2011, nr 157/2011 i nr 158/2011 z 17 października 2011 roku, nr 184 z 19 grudnia 2011 roku, nr 107, nr 108, nr 109, nr 110, nr 111, nr 112, nr 113 z 25 czerwca 2012 roku). Wśród 20 wydanych opinii, 16 opinii odnosiło się do programów opartych przede wszystkim na szczepieniach przeciwko meningokokom dzieci w wieku do 8 r.ż., w 4 programach uwzględniono populację młodzieży w wieku 14–16 lat, w 1 populację dzieci w wieku 12 lat.

Program zdrowotny miasta Kraków pt. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych grupie dzieci od 6 tygodni do 5 lat oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” był opiniowany na posiedzeniu Rady Przejrzystości 25 czerwca 2012 r. Opinia (nr 109/2012 z 25 czerwca 2012 r.) do programu była negatywna ze względu na nieprzedstawienie budżetu na żaden rok realizacji, nieoszacowanie populacji docelowej, brak kosztów działań informacyjnych, brak informacji na temat konieczności wyrażenia świadomej, pisemnej zgody na szczepienie przez rodziców, brak sposobu monitorowania.

W 4 wydanych opiniach sugerowano zaszczepienie w pierwszej kolejności dzieci w 13–14 miesiącu życia oraz dokonanie wyboru szczepionki w drodze przetargu publicznego. Podkreślono, że niewskazywanie w projekcie programu zdrowotnego konkretnego produktu leczniczego planowanego do wykorzystania w programie jest podejściem właściwym, zasadne jest bowiem rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. W opiniach nr 31/2011, 158/2011 wyrażono się pozytywnie o szczepieniach dzieci w wieku 15–16 lat.

## Problem zdrowotny

*Neisseria meningitidis* jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwóinką. Obok *Haemophilus influenzae* typu b oraz *Streptococcus pneumoniae* jest jednym z trzech zasadniczych czynników etiopatogenetycznych odpowiadających za większość przypadków zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych pojawiających się po okresie niemowlęctwa. Bakterie te charakteryzują się skłonnością do kolonizowania części nosowej gardła, a w konsekwencji powodują utajoną bakteriemie lub widoczną infekcję, np. zapalenie ucha, zapalenie płuc lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *Neisseria meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. Grupa A powoduje epidemie o dużej skali w krajach rozwijających się (np. „pas meningokokowy” w Afryce). Bakterie z grupy MenB są główną przyczyną endemicznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w krajach wysoko rozwiniętych i stanowią 30%-40% przypadków w Płn. Ameryce oraz do 80% w niektórych krajach europejskich (np. Norwegia, Holandia, Niemcy oraz Dania). Pozostała część zachorowań dotyczy szczepu grupy C. Zakażenia tym szczepem przeważają w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Kanadzie, Grecji i Hiszpanii. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC (Rycina 1). We wszystkich ww. krajach częstotliwość choroby jest najwyższa w zimie u dzieci poniżej 1 r.ż. Jednym z najważniejszych czynników wirulencji jest białko H-wiążące (fHbp), powoduje zdolność szczepów meningokokowych do unikania wrodzonej odpowiedzi immunologicznej.

Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi problem ogólnoświatowy. Szacuje się, że na ogólną liczbę około 500 tys. przypadków zakażeń rocznie w skali globalnej, nastąpi co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. Mimo zastosowania zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii śmiertelność nawet w krajach wysokorozwiniętych wynosi 5-10% i może osiągnąć 20% w krajach rozwijających się. W populacji osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych 10-20% cierpi na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak epilepsja, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalną głuchotę.

Uważa się, że 10 do 20% populacji jest nosicielami *Neisseria meningitidis*. Każdego roku w USA notuje się 3 tys. przypadków choroby meningokokowej, dla Zachodniej Europy liczba ta wynosi 7 700. Częstotliwość występowania w USA waha się w granicach 0.5-1.5/100 tys. przypadków w ciągu roku.

Wydaje się, że w porównaniu z danymi WHO, polskie dane epidemiologiczne są w tym zakresie niedoszacowane.

W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Średni czas inkubacji wynosi 4 dni, ale może się wahać w granicach 2 do 10 dni. U niemowląt i młodszych dzieci choroba może mieć przebieg

piorunujący, prowadzący w ciągu kilku godzin do zgonu. Jedynie u ograniczonej liczby zakażonych rozwija się choroba z zakażeniem opon mózgowo-rdzeniowych.

Pomijając aspekty kliniczne i terapeutyczne infekcji meningokokowych, w świetle założeń opiniowanego programu należy zwrócić uwagę przede wszystkim na odpowiednią profilaktykę. Do postępowania w tym zakresie należy m. in. stosowanie szczepień przy użyciu szczepionek przeciwko meningokokom grup A, C, Y oraz W135, a wśród nich szczepionek nieskoniugowanych monowalentnych polisacharydowych, używanych w szczepieniach dzieci powyżej 2. r.ż. oraz dorosłych, szczepionek nieskoniugowanych wielowalentnych polisacharydowych: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135 oraz szczepionek koniugowanych dla serogrupy C oraz tetrawalentnych A, C, Y i W135. Skuteczność szczepień z zastosowaniem preparatów koniugowanych szacowana jest na ponad 90%.

Badania ogólnopolskie wskazują, że większość rodziców nie zdaje sobie sprawy, że na zakażenie meningokokami narażona jest również młodzież. Wysoki odsetek rodziców jest natomiast świadomych sposobów profilaktyki zakażeń – o tym, że można się chronić przed chorobami meningokokowymi za pomocą szczepionek (83%) oraz dbając o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień jest brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz problemy finansowe jako bariera niestosowania profilaktyki w formie szczepień ochronnych (28%). Równocześnie przeprowadzono badanie internetowe na reprezentatywnej grupie lekarzy pediatrów. Wynika z niego, że jedynie 8% lekarzy twierdzi, że więcej niż połowa rodziców pyta o szczepienia przeciw meningokokom oraz, że tylko ponad połowa (54%) pediatrów zaleca szczepienia rodzicom dzieci z grup podwyższonego ryzyka (tzn. tym, które idą do szkoły, przedszkola czy żłobka). Z świetle powyższego należy zwracać szczególną uwagę na prawidłowo przeprowadzane w tym zakresie akcje informacyjne oraz stosowanie odpowiednich mierników oceny skuteczności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty i uwagi, wydaję opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania stanowiska:**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia dzieci przeciwko zakażeniom inwazyjnym meningokokowym ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w żłobkach i przedszkolach” nr: AOTM-OT-441-197/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, październik 2012.