



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 176/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Pilchowice przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Pilchowice przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, określono w nim populację, oszacowano budżet jednostkowy i całkowity, przewidziano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Projekt ma być kontynuacją uprzednio realizowanego programu zdrowotnego. ,

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Pilchowice z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom w 3 kolejnych latach (2013-2015). Populacja została określona liczbowo. W 2013 r. na realizację programu gmina planuje przeznaczyć 12 000 zł w roku 2013.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. 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. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzypersonalny 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. Około 50% przypadków



choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2013 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2012 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka koniugowana monowalentna od 2 miesiąca życia przeciwko serogrupie C- dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W-135Y) - od 12 lub 24 miesiąca życia dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka skoniugowana monowalentna i czterowalentna zalecana dzieciom w wieku od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia – dawkowanie według wskazań producenta; szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciwko serogrupom A,C dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1. Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami N. meningitidis różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z N. meningitidis,
 - rekruci wojsni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,

- osoby z obniżoną odpornością,
- osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat

Odnalezione pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2. Wnioski z oceny programu realizowanego przez gminę Pilchowice

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Pilchowice dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych. W opisie programu zaznaczono, iż populacją objętą programem mają być dzieci w wieku 6-7-8 lat, co wprowadza pewną nieścisłość, ponieważ program mówi o corocznym szczepieniu dzieci z kolejnych roczników, więc zaszczepione zostaną dzieci w wieku 7 lat. Pomimo tej nieścisłości, należy zaznaczyć, że szczepienia przeciwko meningokokom, zgodnie ze

światowymi rekomendacjami są zalecane w każdym wieku. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że szczepienia przeciwko meningokokom są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń. Bezpieczeństwo stosowania szczepionek zostało potwierdzone.

. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie akcji promocyjnej oraz szczepień. Wybór realizatora programu zostanie przeprowadzony w drodze konkursu. Warunkiem wzięcia udziału w programie będzie zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka.

W projekcie nie uwzględniono metod monitoringu i ewaluacji.

Projekt programu szczepień przeciwko zakażeniom meningokokowym, gminy Pilchowice ma być realizowany w okresie kwiecień 2013-sierpień 2015. Projekt w całości będzie finansowany z budżetu gminy Pilchowice i obejmie zarówno działania medyczne, jak i akcję promocyjną. Na realizację programu w roku 2013 gmina ma zamiar przeznaczyć 12 000 zł. Z Agencji wynika, że budżet przeznaczony na jednego pacjenta wynosi ok. 100 zł (101,70 zł). Nie określono budżetu, jaki ma być przeznaczony na realizację projektu w kolejnych latach. Należy zaznaczyć, iż program jest kontynuacją programu realizowanego w latach 2011-2012.

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 – planuje się coroczne objęcie szczepieniem wszystkich dzieci zamieszkałych na terenie gminy Pilchowice w wieku 7 lat.
- III. Skuteczność działań – szczepionka NeisVac-C charakteryzuje się bezpieczeństwem stosowania i wysoką skutecznością.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet na rok 2013 (nie przedstawiono środków realizacji programu w kolejnych latach).
- V. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji 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 zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Pilchowice przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” realizowany przez Gminę Pilchowice, AOTM-OT-441-53/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych - wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

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

1. Nie dotyczy