
Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 165/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący szczepień
profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Stanowi kontynuację wcześniejszego programu, zawiera koszty całkowite oraz jednostkowe. Zakłada bezpłatne przeprowadzenie akcji informacyjnej przez realizatora projektu. Planowane jest monitorowanie poprzez ocenę liczby zużytych szczepionek i zaszczepionych dzieci, co warto uzupełnić poprzez określenie liczby zakażeń meningokokowych na terenie gminy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Toszek z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Gminy Toszek poprzez zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zarażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* (meningokoki) wśród mieszkańców Gminy Toszek oraz powikłaniom pojawiającym się w wyniku zachorowania. Populację kwalifikującą się do objęcia programem stanowi 79 dzieci w wieku 5 lat. Program ma być realizowany w 2014 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 7 700 zł. Zaznaczono, że akcja informacyjna zostanie bezpłatnie przeprowadzona przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert.

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 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 międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszel, 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, do innych należy zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2014 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 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 skoniugowana monowalentna przeciwko serogrupie C – od 2 miesiąca życia (dawkowanie według wskazań producenta), szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W-135,Y – 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), szczepionka (rDNA), monowalentna złożona, adsorbowana, przeciwko serogrupie B – od ukończenia 2 miesiąca życia (dawkowanie według wskazań producenta).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 od 2007 roku. Wpływ na taką sytuację mają: poprawiający się nadzór nad zachorowaniami, lepsze dane szacunkowe oraz coraz większa powszechność szczepień. Od wielu lat w Polsce za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki grupy B. W latach 2009–2011 ogólna zapadalność na chorobę meningokokową wywołaną przez N. meningitidis grupy B mieściła się w zakresie 0,29–0,42 na 100 tys., z kolei grupy C – 0,24–0,27 na 100 tys. osób. U niemowląt meningokoki grupy B odpowiadały za ponad 70% przypadków (zapadalność 8,40–10,08/100tys.), a dodatkowo wskaźnik zapadalności na IChM wywołaną MenC, w porównaniu do innych grup wiekowych, też był bardzo wysoki (2,4–4,32 na 100 tys.). Według danych za 2012 r. zapadalność na chorobę meningokokową ogółem jest większa w miastach niż na wsi (odpowiednio 0,65 i 0,59 na 100 tys. ludności w 2012 r.), częściej chorują mężczyźni niż kobiety (odpowiednio 0,77 oraz 0,49 na 100 tys. ludności w 2012 r.). Natomiast najwyższy wskaźnik zapadalności wskazuje grupa wiekowa poniżej 2 roku życia oraz 15–19 lat. Z kolei w 2013 r. zdiagnozowano 248 osób, a zapadalność na IChM wynosiła 0,64/100 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 indukują odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

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 wojenni, 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. Natomiast stosowanie szczepionki monowalentnej adsorbowanej przeciwko serogrupie B zaleca się już od 2 miesiąca życia (zgodnie z PSO 2014).
- 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.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Toszek:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Toszek dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych.

Szczepienia przeciwko meningokokom realizują jeden z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, jakim jest zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Gmina Toszek leży w województwie śląskim.

Zapadalność na chorobę meningokokową ogółem w 2012 roku w woj. śląskim wynosiła 0,74/100 000 osób, natomiast liczba zachorowań – 34. W 2012 roku w woj. śląskim przeciwko meningokokom zaszczepiono 5625 osób w wieku 0–19 lat.

W opisie programu zaznaczono, iż populacją objętą programem mają być dzieci w wieku 5 lat. Przewidywana liczba dzieci kwalifikujących się do objęcia programem wynosi 79. Wskazano, że szczepionki niewykorzystane w określonej programem populacji będą mogły zostać wykorzystane w grupach szczególnego ryzyka, po wyrażeniu zgody Burmistrza miasta Toszek.

Planowana interwencja to przeprowadzenie akcji szczepień w przeciwko meningokokom w populacji dzieci urodzonych w 2009 roku (5 letnich).

Wskazano, że do szczepień zostaną zastosowane szczepionki koniugowane. Szczepionki mają być zakupione przez Gminę Toszek w wyłonionej w ramach konkursu ofert hurtowni leków. Podano kryteria jakie musi spełniać hurtownia biorąca udział w postępowaniu konkursowym.

W projekcie wskazano, że zostanie zastosowana jedna dawka szczepionki. W Polsce zarejestrowane są 2 monowalentne szczepionki koniugowane przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* grupy C – NeisVac-c i Meningitec oraz 1 szczepionka poliwalentna koniugowana – Menitorix przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 2 r. ż. W przypadku szczepienia (NeisVac-c i Meningitec) dzieci powyżej 1 roku życia i starszych, młodzieży i dorosłych zalecana jest jedna dawka (0,5 ml).

Szczepienia będą prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów. Szczepienie zostanie przeprowadzone po wykonaniu kwalifikującego badania lekarskiego. Warunkiem uczestnictwa dziecka w programie jest wyrażenie zgody rodziców/opiekunów prawnych na zaszczepienie.

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.

Program uzupełnia świadczenia finansowe ze środków publicznych, ponieważ szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokami są szczepieniami zalecanymi niefinansowanymi ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Odnosząc planowane w ramach programu interwencje do wniosków z wytycznych i dowodów naukowych można stwierdzić, że:

- z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich wynika, że najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne,
- zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C,
- skuteczność szczepień z zastosowaniem preparatów koniugowanych szacowana jest na ponad 90%
- 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.

Projekt programu uwzględnia bardzo ogólne metody monitoringu i ewaluacji w zakresie realizacji. Zostaną określone: zużycie szczepionek oraz liczba dzieci zaszczepionych. Zaleca się monitorowanie w zakresie skuteczności klinicznej, określenie liczby zakażeń meningokokowych na danym terenie.

Realizator ma zostać wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Podano kryteria jakie musi spełniać realizator programu biorący udział w postępowaniu konkursowym.

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. Podano koszt jednostkowy szczepionki – 97,46 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszące 7 700 zł. Zaznaczono, że akcja informacyjna zostanie bezpłatnie przeprowadzona przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert.

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 szczepieniach przeciwko meningokokom.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – planuje się objęcie szczepieniem wszystkich dzieci zamieszkałych na terenie gminy Toszek w wieku 5 lat.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań. Program jest kontynuacją programu prowadzonego w poprzednich latach.

- IV. Podano koszt jednostkowy szczepionki – 97,46 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszące 7 700 zł. Zaznaczono, że akcja informacyjna zostanie bezpłatnie przeprowadzona przez realizatora wyłonionego w drodze konkursu ofert.
- V. Projekt programu uwzględnia bardzo ogólne metody monitoringu i ewaluacji w zakresie realizacji. Zostaną określone: zużycie szczepionek oraz liczba dzieci zaszczepionych. Zaleca się monitorowanie w zakresie skuteczności klinicznej, określenie liczby zakażeń meningokokowych na danym terenie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-84/2014 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2014” realizowany przez: Gminę Toszek, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014.