



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 271/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.

o projekcie programu „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” gminy Suszec

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” gminy Suszec, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Wieloletni, kontynuowany od trzech lat program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

Populacja docelowa została właściwie określona. Program zawiera budżet całkowity i koszt jednostkowy. Wykonawca zostanie wybrany na podstawie konkursu ofert.

Przewidziano akcję promocyjno-informacyjną, należy jednak wskazać jej koszt.

Celowe jest monitorowanie zgłaszalności do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Suszec z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom typu C. Celem głównym programu jest obniżenie liczby zakażeń meningokokowych wywołanych bakterią typu C u dzieci i młodzieży. Populację docelową programu stanowią dzieci w 2 r.ż. i w 14 r.ż., mieszkające w Gminie Suszec, tj. ok. 305 osób w 2015 r. Program ten jest 6-letni i obejmuje okres od 2015 do 2020 r. Planowane koszty całkowite oszacowano na 312 tys. zł, czyli 52 tys. rocznie. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Gminy.

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 gminy Suszec:

Dot. problemu zdrowotnego:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Gminę Suszec 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”.

W związku z położeniem gminy Suszec w woj. śląskim, powiecie pszczyńskim, dostępne informacje z WSSE Katowice wskazują na ustabilizowany poziom zachorowań na chorobę meningokokową w 2013 r. Natomiast zgodnie z danymi PSSE Tychy, w samym powiecie pszczyńskim, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową wzrosła.

Najwięcej zachorowań, bo 53,1%, odnotowano w grupie wiekowej 0-4 lat, najmniej natomiast w grupie osób powyżej 45 r.ż..

Wnioskodawca nie odnosi się precyzyjnie do obecnego postępowania w zakresie profilaktyki próchnicy u dzieci. Sygnalizuje jednak, że w ramach utraty kontraktu z NFZ na realizację świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego w SP nr 1 w Józefowie planuje się ich

wykonywanie w ramach niniejszego projektu programu. Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego¹⁴. Zgodnie z tym wykazem proponowane działania w ramach programu są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych do ukończenia 7 roku życia.

Dot. celów projektu programu:

Celem głównym opiniowanego projektu programu zdrowotnego jest obniżenie liczby zakażeń *N. meningitidis* serotypu C w jego populacji docelowej poprzez realizację szczepień ochronnych. Określono również dwa cele szczegółowe, gdzie zaznacza się obniżenie liczby zakażeń meningokokowych (co jest tożsame z celem głównym), jak również zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem choroby meningokokowej. Oczekiwane efekty opisane w projekcie programu są adekwatne do postawionych założeń. Nie odwołano się do mierników efektywności programu oraz obecnego postępowania w jego zakresie.

Dot. populacji:

W projekcie programu określono, że populację docelową mają stanowić dzieci w 2 roku życia oraz młodzież w wieku 14 lat, mieszkający na terenie Gminy oraz niepoddani wcześniej szczepieniu ochronnemu p/meningokokom typu C. Oszacowano przewidywaną liczbę potencjalnych beneficjentów na poszczególne lata realizacji programu. W 2015 r. zaplanowano uczestnictwo blisko 305 osób z populacji docelowej. W/w liczebność dzieci i młodzieży jest bardzo zbliżona do danych prognozowanych z GUS 2013 r., gdzie dzieci w 2 r.ż. stanowiły 169 osób, a młodzież w 14 r.ż. – 141 osób.

Wnioskodawca zaznacza, że do szczepienia będą kierowane osoby, które w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego nie otrzymają żadnych przeciwwskazań zdrowotnych. Niejasno odniesiono się do kwestii wyrażenia zgody na realizację szczepień ochronnych przez rodziców/opiekunów prawnych. W projekcie wspomniano jedynie, że stosowna prośba i informacja zostanie przesłana do Dyrekcji szkół gimnazjalnych 14-letnich dzieci, celem poinformowania uczniów i ich rodziców/opiekunów o możliwości skorzystania z programu zdrowotnego (wzór w/w pisma został załączony do projektu).

W projekcie programu zakłada się również realizację akcji informacyjnej mającej na celu zaproszenie potencjalnych uczestników i ich opiekunów do udziału w programie. Zaznacza się, że informacje dot. opiniowanego programu będą promowane przez lokalną prasę oraz na gminnej stronie internetowej. Ponadto wybrany Realizator programu zobligowany będzie do realizacji własnej akcji informacyjno-promocyjnej oraz wystania indywidualnych zaproszeń do rodziców/opiekunów populacji docelowej. Trzeba zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień przeciwko zakażeniom *N. meningitidis* typu C w populacji docelowej. Wnioskodawca sugeruje, że konkretny produkt leczniczy zostanie wybrany przez Realizatora programu, jednocześnie wymienia dwa rodzaje szczepionek tj. NeisVac-C oraz Meningitec. W dotychczasowych Opiniach Rady Przejrzystości

podkreślano, że niewskazywanie w projekcie programu zdrowotnego konkretnego produktu leczniczego planowanego do wykorzystania jest podejściem właściwym. Zasadne jest zatem rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny.

W Polsce zarejestrowane i dostępne są 4 szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy C:

- Meningitec, Vaccinum meningococcale classis C coniugatum, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Storchengasse 1, A-1150 Wiedeń, Austria (od 2 miesiąca życia),
- Meningo A+C, Vaccinum meningococcale polysaccharidicum, Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja (od 2 roku życia),
- NeisVac-C, Vaccinum meningococcale classis C coniugatum, Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wiedeń, Austria (po ukończeniu 2 m.ż.),
- Menitorix, Haemophilus influenzae b vaccine + meningococcal C vaccine, conjugated, GlaxoSmithKline Biologicals, Belgia (do ukończenia 2 r.ż.).

Szczepionka polisacharydowa Meningo A+C nie jest szczepionką koniugowaną.

Jednak, z dniem 24.09.2014 Główny Inspektor Farmaceutyczny⁷ wycofuje z obrotu w całej Polsce, produkt leczniczy – Meningitec, ze względu na „widoczne gołym okiem zanieczyszczenia” (decyzja nr 39/WC/2014).

Biorąc pod uwagę dostępny budżet Wnioskodawca planuje zaszczepienie populacji docelowej w schemacie jednodawkowym. Zgodnie z tym, dla przewidzianych grup wiekowych odpowiednimi produktami leczniczymi wg aktualnych ChPL są: NeisVac-C oraz Meningo A+C (niekoniugowana).

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

Dodatkowo należy podkreślić, że niezasadnym jest twierdzenie, że medycyna nie dysponuje odpowiednim rodzajem szczepienia ochronnego przeciwko N. meningitidis serotypu B. Zgodnie z bieżącymi informacjami dostępna jest już szczepionka białkowa, która odpowiada za czynne uodparnianie osób od 2 m.ż. - Bexsero (Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.).

Realizator programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert zgodnie z wszystkimi wymaganiami do realizacji szczepień ochronnych p/meningokokom. Stosownie do zamieszczonych w opisie programu działań organizacyjnych, rodzic/opiekun prawny zgłasza swoje dziecko do programu po wcześniejszym ustaleniu terminu wizyty. Następnie każdy potencjalny uczestnik zostanie poddany badaniu lekarskiemu i ostatecznie skierowany do zaszczepienia w gabinecie zabiegowym. Po wykonaniu szczepienia rodzic/opiekun otrzyma odpowiednie zaświadczenie potwierdzające jego wykonanie.

Należy zaznaczyć, że szczepienia przeciwko meningokokom, zgodnie ze światowymi rekomendacjami, są zalecane w każdym wieku, a odnalezione dowody naukowe wskazują, że są efektywne kosztowo (szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń). Bezpieczeństwo stosowania szczepionek zostało również potwierdzone.

Zgodnie z dotychczasowymi wytycznymi i dowodami naukowymi można stwierdzić, że:

- najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne,

- zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C, gdyż skuteczność szczepień z zastosowaniem preparatów koniugowanych szacowana jest na ponad 90%,
- szczepionki polisacharydowe koniugowane p/meningokokom typu 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.

Dlatego też realizację szczepień ochronnych w danych grupach wiekowych można uznać za jak najbardziej uzasadnione.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Projekt programu nie uwzględnia jego monitorowania i ewaluacji. Zasadnym byłoby monitorowanie zgłaszalności do programu, tj.: liczby dzieci poddanych szczepieniu; liczby dzieci, których ze względu na przeciwwskazania zdrowotne nie zaszczepiono. Jak również ocena efektywności działań w programie, tj. porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń *N. meningitidis* przed i po wykonaniu szczepienia ochronnego (w populacji zaszczepionych, ale i ogólnej), byłaby jak najbardziej wskazana. Wskaźniki te powinny być adekwatne do celów programu oraz jego oczekiwanych efektów.

Wnioskodawca odwołuje się natomiast do oceny zgłaszalności z poprzedniej edycji programu (2012-2014 r.), gdzie od 2012 do połowy 2014 r. z jego działań skorzystało blisko 318 osób.

Okres realizacji programu jest długofalowy, mianowicie 6-letni.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite oraz koszt jednostkowy szczepienia i wchodzących w nie kosztów pośrednich. Program w całości ma być finansowany z budżetu Gminy Suszec. Rocznie przeznaczono na jego wdrożenie 52 tys. zł, z czego wstępnie zaplanowano realizację 305 szczepień. Koszt jednostkowy szczepienia to według oszacowań Wnioskodawcy 170 zł, gdzie oprócz kosztu szczepionki i jej podania, badania lekarskiego, utylizacji odpadów medycznych zawarte są również koszty administracyjne. Nie wspomniano nic o kosztach akcji informacyjno-promocyjnej przewidzianej w ramach programu. Na cały okres realizacji programu przeznaczono 312 tys. zł.

Do projektu programu dołączono piśmiennictwo, natomiast w całym opisie programu brakuje stosownych referencji, odniesienia do skuteczności planowanych działań oraz ich bezpieczeństwa.

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 Suszec w 2 r.ż. oraz w 14 r.ż. Dodatkowo zaplanowano akcję informacyjną poprzez lokalne media oraz materiały akcydensowe.
- III. Skuteczność działań – szczepienia przeciwko MenC są skuteczne i efektywne. Program jest kontynuacją programu prowadzonego w poprzednich latach.
- IV. Podano koszt jednostkowy szczepienia - 170 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszące 52 tys. zł rocznie.
- V. Projekt programu nie uwzględnia monitorowania i ewaluacji.

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-441-203/2014 „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2015-2020” realizowany przez: Gminę Suszec, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.