



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 164/2014 z dnia 21 lipca 2014 r. o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne dzieci zamieszkałych na terenie gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci zamieszkałych na terenie gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu medycznego i stanowi kontynuację realizowanego programu.

Program spotyka się z ograniczeniami dotyczącymi zaleceń AOTM, co powinno zostać wzięte pod uwagę. Projekt nie posiada formalnego budżetu, zawiera jednak liczbę dzieci, które mają być nim objęte i przeznaczone na ten cel adekwatne środki. Wymagane jest uzupełnienie programu o zaplanowanie akcji informacyjnej, z uwzględnieniem jej kosztów oraz o opis monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Wielowieś z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom. Celem głównym programu jest zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* – meningokoki wśród mieszkańców Gminy Wielowieś. Populację kwalifikującą się do objęcia programem stanowi 322 dzieci w wieku 3 lat. Program ma być realizowany w latach 2015–2019. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 39 928 zł.

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 Wielowieś:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Gminę Wielowieś 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.

Populacją objętą programem mają być dzieci w wieku 3 lat zameldowane na terenie Gminy Wielowieś. Podano planowaną liczbę dzieci kwalifikującą się do objęcia szczepieniami w każdym roku realizacji programu. Przewidywana liczba dzieci kwalifikujących się do objęcia programem wynosi 322.

Planowana interwencja to przeprowadzenie akcji szczepień w przeciwko meningokokom w populacji dzieci 3 letnich.

Wnioskodawca nie wskazał jaka szczepionka zostanie zastosowana. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2014 szczepieniem zalecanym, niefinansowanym ze środków publicznych jest szczepienie przeciwko zakażeniom *Neisseria meningitidis*.

W poprzednich Opiniach Rady podkreślano, 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 projekcie wskazano, że zostanie zastosowana jedna dawka szczepionki. Jest to zgodne ze wskazaniami producenta (jedna dawka szczepionki (0,5 ml) NeisVac-c, Meningitec, Menitorix – u dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 2 r. ż., a Meningo A+C – u dzieci powyżej 2 roku życia).

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 interwencji 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 nie uwzględnia monitorowania i ewaluacji programu. Nie podano mierników efektywności odpowiadających celowi programu.

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.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Brakuje wielu punktów, które powinien posiadać dobrze skonstruowany program zdrowotny, m. in: nie wskazano autora projektu, brak jest informacji na temat monitorowania, nie podano celów szczegółowych programu oraz oczekiwanych efektów. Ponadto projekt programu nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej, co może utrudnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

Podano koszt szczepień w każdym roku realizacji programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 39 928 zł. Oszacowany przez analityka koszt jednostkowy szczepienia 1 dziecka wynosi 124 zł.

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 Wielowieś w wieku 3 lat.
- III. Projekt programu nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej, co może utrudnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

- IV. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- V. Podano koszt szczepień w każdym roku realizacji programu. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 39 928 zł. Oszacowany przez analityka koszt jednostkowy szczepienia 1 dziecka wynosi 124 zł.
- VI. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu.

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-441-65/2014 „Program zdrowotny na lata 2015–2019, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Wielowieś przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” realizowany przez: Gminę Wielowieś, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, marzec 2014.