



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 174/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych dla dzieci w wieku 12-24 miesięcy,
zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci w wieku 12-24 miesięcy, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i zawiera wszystkie elementy prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego.

Realizację programu zaplanowano na 3 lata, w każdym roku zakłada się zaszczepienie wszystkich dzieci z gminy miejskiej Kraków w wieku od 12 do 24 miesięcy.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt „Programu profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci w wieku 12-24 miesięcy, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom. Projekt będzie realizowany w latach 2013-2015. Populacja została oszacowana na 7500 dzieci rocznie. Na realizację programu miasto Kraków przewiduje przeznaczyć 825 000 zł rocznie.

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 wojskowi,
 - 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 Miasto Kraków

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Kraków dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim są zakażenia meningokokowe. W opisie programu zaznaczono, iż populacją objętą programem mają być dzieci w wieku 12-24 miesiące. Należy zaznaczyć, że szczepienia przeciwko meningokokom, zgodnie ze światowymi rekomendacjami są zalecane w każdym wieku. Projekt programu opisuje warunki realizacji programu. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu. Określono kryteria wyboru realizatora programu oraz kryteria zakwalifikowania włączenia dzieci do programu. W sposób szczegółowy opisano sposób organizacji programu. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie akcji promocyjnej oraz szczepień po wcześniejszym badaniu. Warunkiem

wzięcia udziału w programie będzie zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka . Szczepienia będą prowadzone pod nadzorem lekarzy w wykwalifikowanych ośrodkach.

Projekt programu uwzględnia mierniki efektywności odpowiadające celom programu w zakresie realizacji i skuteczności szczepień.

Projekt programu szczepień przeciwko zakażeniom meningokokowym, miasta Krakowa ma być realizowany w latach 2013-2015. Projekt w całości będzie finansowany z budżetu miasta Krakowa. Na realizację programu miasto ma zamiar przeznaczyć 825 000 zł rocznie, co stanowi 2 475 000 zł w okresie trzyletnim. Programem zostanie objętych 22500 dzieci w okresie 3 lat. Koszt jednostkowy szczepienia i działań administracyjnych został określony na 110 zł.

Jednocześnie należy zauważyć, że w treści ocenianego projektu zidentyfikowano omyłkę pisarską- stały monitoring wskaźników zdrowotnych i zaproszenia na szczepienia przypuszczalnie będą dotyczyły choroby meningokokowej, nie zaś pneumokokowej.

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 objęcie szczepieniem wszystkich dzieci zamieszkałych na terenie miasta Krakowa wieku 12-24 miesiące.
- III. Skuteczność działań – nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności klinicznej działań. Przedstawiono zalecenia Polskiego Programu Szczepień Ochronnych na rok 2013.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty jednostkowe na realizację programu.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji i skuteczności klinicznej podejmowanych działań.

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 profilaktyki zakażeń meningokokowych dla dzieci w wieku 12-24 miesięcy, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” realizowany przez Miasto Kraków, AOTM-OT-441-11/2013, 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