



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 175/2013 z dnia 24 czerwca 2013 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień
profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek
przeciw meningokokom”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciw meningokokom”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na szczepieniach przeciwko meningokokom, zalecanych, ale niefinansowanych w Polsce ze środków publicznych. Projekt został opracowany prawidłowo. Zawarto w nim między innymi oszacowanie budżetu, opisano warunki realizacji programu, przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań i metody monitorowania.

Program jest kontynuacją projektu realizowanego w latach poprzednich.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego programu „Program szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciw meningokokom” z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom. Populacja została określona liczbowo i stanowi 81 dzieci. Miasto Toszek na realizację programu przewiduje przeznaczyć 6 700 zł. Przewiduje się zaszczepienie dzieci urodzonych w latach 2007-2008, uprzednio zaszczepione zostały dzieci z roczników 2003-2006.

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 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, co jest 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 indukują 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,
 - nowopryjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z N. meningitidis,
 - rekrutów wojennych,

- 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 podawanie 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,
 - w celu kontroli 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, związanych z nią powikłań i zgonu. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i zwiększenia 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. 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 miasta Toszek

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez miasto Toszek dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych. Dane epidemiologiczne wskazują na spadek liczby zakażeń *Neisseria meningitidis*, co wynika z coraz większej powszechności szczepień.

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

W opisie programu zaznaczono, iż populacją objętą programem mają być dzieci w wieku 5 i 6 lat. 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. Projekt programu stanowi uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

W projekcie programu opisano warunki realizacji programu. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu.

Określono kryteria wyboru szczepionki i realizatora programu. Autorzy projektu przewidują przeprowadzenie akcji promocyjnej oraz szczepień. Warunkiem wzięcia udziału w programie będzie zgoda rodziców na wykonanie szczepienia. Szczepienia będą prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów, po zakwalifikowaniu dzieci do programu. Szczepionki niewykorzystane w określonej programem populacji będą mogły zostać wykorzystane w grupach szczególnego ryzyka, po wyrażeniu zgody burmistrza miasta Toszek.

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

Program ma być realizowany w roku 2013, będzie w całości sfinansowany z budżetu miasta Toszek. Programem zostanie objętych 81 dzieci, koszt jednostkowy szczepienia został określony na 82,71 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 Toszek w wieku 5 i 6 lat.
- III. Skuteczność działań – przedstawiono dane dotyczące skuteczności klinicznej działań. Program jest kontynuacją programu prowadzonego w poprzednich latach.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty jednostkowe na realizację programu.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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 szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciw meningokokom” realizowany przez Miasto Toszek, AOTM-OT-441-27/2013, 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