



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 6/2015 z dnia 16 stycznia 2015 r.**  
**o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych**  
**przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie**  
**Suchedniów na lata 2015-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, przede wszystkim ze względu na wieloletnie, zapoczątkowane w roku 2008, doświadczenie wnioskodawcy w tym zakresie i niezależnie od uwag o charakterze organizacyjnym oraz merytorycznym wymagających uwzględnienia w toku realizacji Programu.

#### **Uzasadnienie**

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia o etiologii meningokokowej w różnych grupach wiekowych. Szczepienia ochronne w tym zakresie mają znaczenie społeczne przede wszystkim ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich powikłań choroby z wysokim współczynnikiem śmiertelności.

Podkreślić należy jednakże, że AOTM wielokrotnie sugerowała w wydawanych opiniach zasadność szczepienia w pierwszej kolejności dzieci w 13 – 14 miesiącu życia, niezależnie od faktu, że w tej grupie wiekowej przeważają zakażenia meningokokami o serotypie B, przeciwko którym skuteczna szczepionka ma być dopiero wprowadzona w najbliższych latach. W grupie wiekowej od 11 – 19 roku życia, w której znajdują się również gimnazjaliści III klasy, stanowiący w założeniach Programu populację docelową, 2/3 zakażeń powodują meningokoki grupy C. Przy niskim wskaźniku zapadalności na 100 000 ludności i ryzyku zakażenia bakterią z innej grupy niezależnie od szczepienia szczepionką przeciwko meningokokom grupy C, efekt epidemiologiczny może być mało znaczący. W przypadku wnioskodawcy siedmioletni już okres szczepień z zaszczepieniem w populacji docelowej ponad 750 osób z poziomem wyszczepialności rzędu 85% w tej grupie (a nie w całej populacji gminy, co mogą błędnie sugerować niektóre ze sformułowań w Programie) może przemawiać za sensem kontynuacji Programu.

W Programie istotniejsze byłoby nie wylistowanie co jest niezbędne do realizacji Programu, ale jakie to mają być „kwalifikacje” lub „warunki” podlegające ocenie podczas wyboru realizatora Programu. Liczba uczniów zaszczepionych jest raczej elementem monitorowania Programu niż wskaźnikiem jego efektywności, czym może być np. spadek wskaźnika zachorowalności. Trudno jest także za miernik efektywności uznać „liczbę działań edukacyjnych” bez wymienienia ich charakteru i zależnie od niego wpływu tych działań na



poziom wyszczepialności. Powyższe uwagi nie rzutują jednak negatywnie na naszą opinię o zasadności dalszej realizacji Programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego realizowanego przez Gminę Suchedniów dotyczący szczepień ochronnych p/meningokokom typu C wśród młodzieży klas III gimnazjum w danym roku realizacji programu. Wnioskodawca planuje zaszczepić ok. 80 osób rocznie, szczepionką NeisVac-C lub Meningitec w schemacie jednodawkowym. Oszacowano koszt jednostkowy podania szczepionki na 130 zł oraz koszt całkowity na ok. 10 400 zł, przy założeniu 100% pokrycia kosztów z budżetu Gminy. Na rok 2015 zabezpieczono kwotę 11 tys. zł. Okres realizacji programu to lata 2015-2018.

### **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 2015 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 30 października 2014 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:

- szczepionki skoniugowane: monowalentna przeciwko serogrupie C – od ukończenia 2 m.ż.; czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W135,Y – od 12 lub 24 m.ż.; monowalentna i czterowalentna – od 2 m.ż.;

- szczepionka (rDNA), monowalentna złożona, adsorbowana, przeciwko serogrupie B – od ukończenia 2 m.ż.;
- szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciwko serogrupom A, C – dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję:**

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 meningokokowi 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 2015).
  - 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 Gminy Suchedniów:**

Projekt programu nie został opracowany na podstawie szablonu programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję.

#### Dot. problemu zdrowotnego:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Gminę Suchedniów dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażeń meningokokowych wśród młodzieży. Szczepienia przeciwko meningokokom realizują jeden z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, jakim jest „zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Autor projektu programu odnosi się do ogólnej sytuacji epidemiologicznej zakażeń meningokokowych w Polsce. Nie ustosunkowuje się jednak do lokalnej sytuacji epidemiologicznej zakażeń spowodowanych *N. meningitidis*. W treści projektu sugeruje się, że podobne programy szczepionkowe realizowane są w gminie Suchedniów już od 2008 r. Na podstawie danych z odpowiednio przeprowadzonej ewaluacji poprzednich programów można było ustosunkować się do lokalnego występowania Inwazyjnej Choroby Meningokokowej. W projekcie uwzględniono jedynie, że rokrocznie z szczepień ochronnych p/meningokokom korzysta średnio 85% populacji Gminy.

Ponadto zgodnie z informacjami wyszukаныmi przez analityka, w 2013 r. na terenie woj. świętokrzyskiego, (gdzie znajduje się gmina Suchedniów) zarejestrowano jedynie 4 przypadki IChM (spadek w stosunku do roku poprzedniego). Współczynnik zapadalności w woj. świętokrzyskim wyniósł 0,31/100 tys. ludności (w 2012 r. – 0,78/100 tys.), podczas gdy ogólnie w Polsce - 0,64/100 tys. Zachorowania dotyczyły głównie dzieci w wieku 4-16 miesięcy i jednej osoby dorosłej powyżej 45 r.ż.

#### Dot. celów programu i populacji:

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane meningokokami grupy C wśród mieszkańców Miasta i Gminy Suchedniów. Dodatkowo Autor określa 3 cele szczegółowe, które uzupełniają założenie główne programu, nawiązując m.in. do promocji działań profilaktycznych przeciw zakażeniom *N. meningitidis* oraz podniesienia świadomości młodzieży gimnazjalnej i ich rodziców w danym zakresie.

Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do założonych celów. Natomiast mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Brakuje odniesienia do pomiaru występowania zakażeń meningokokowych przed szczepieniem ochronnym i po jego przeprowadzeniu oraz do efektywności działań edukacyjnych (pomiar poziomu wiedzy młodzieży i ich rodziców nt. profilaktyki w/w zakażeń).

Populację docelową stanowią uczniowie III klas gimnazjum, zamieszkali gminę miejsko-wiejską Suchedniów, tj. osoby z rocznika 1999 w 2015 r. (16 lat), a w latach następnych – kolejne roczniki. Szczepienia ochronne p/meningokokom zalecane są w każdym wieku, już od 2 miesiąca życia. Jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka, jak np. dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat. Grupa wiekowa wybrana

przez Autora projektu, wydaje się być uzasadnioną. W projekcie oszacowano też liczebność ogólną danej populacji na ok. 100-102 osoby każdego roku. Biorąc pod uwagę zestawienie kosztów programu oraz dotychczasowe doświadczenie w realizacji tego typu działań profilaktycznych, przewiduje się uczestnictwo ok. 80 osób rocznie z danej grupy docelowej.

Warunkiem zaszczepienia potencjalnego uczestnika opiniowanego projektu programu ma być pisemna zgoda jego rodziców oraz kwalifikujące badanie lekarskie. Wzór zgody rodziców na wykonanie szczepienia p/MenC nie został przez Autora przedstawiony.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej w wyniku współpracy Urzędu Miasta i Gminy oraz wybranego Realizatora programu zdrowotnego. Akcja ta ma być zrealizowana przy pomocy informacji zamieszczonych na plakatach, w lokalnej gazecie oraz na miejskim portalu internetowym. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

#### Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień ochronnych przeciwko N. meningitidis typu C szczepionką koniugowaną – NeisVac-C lub Meningitec. W związku z zaplanowanym budżetem na rok 2015, zakłada się wykonanie szczepień w schemacie jednodawkowym. Należy zaznaczyć, że w dotychczasowych Opiniach Rady Przejrzystości podkreślano zasadność niewskazywania konkretnego produktu leczniczego planowanego do wykorzystania w interwencji programu. Ważne jest rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. Tym samym trzeba podkreślić, iż produkt Meningitec, zgodnie z komunikatem GIF z 24.09.2014 r. został wycofany z obrotu w Polsce (decyzja nr 39/WC/2014). W związku z czym, szczepionka ta nie może zostać wykorzystana w niniejszym projekcie.

W projekcie opiniowanego programu zawarto informację dot. kwalifikującego badania uczniów, które będzie podstawą do uczestnictwa danego nastolatka w szczepieniu ochronnym. Autor projektu wspomina też o działaniach promocyjno-edukacyjnych programu zarówno dla uczniów III klas gimnazjum, jak i ich rodziców. Nie ustosunkowuje się do szczegółów danej interwencji, prawdopodobnie zostanie ona zrealizowana w ramach kampanii informacyjnej.

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Opiniowany projekt zawiera jego schemat organizacyjny, zasady udzielania świadczeń, sposób zakończenia udziału w programie oraz powiązania działań niniejszego programu z świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Pełne uczestnictwo w programie określane jest jako realizacja zalecanego szczepienia ochronnego a zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie (na wniosek rodziców ucznia).

Zwraca się też uwagę na kompetencje i niezbędne wymagania do realizacji celu programu, jak np. posiadanie sprzętu medycznego i wyposażenia, kwalifikacje personelu medycznego, sposób prowadzenia akcji informacyjnej etc.

Program uzupełnia świadczenia finansowane ze środków publicznych, ponieważ szczepienia p/meningokokom są szczepieniami zalecanymi niefinansowanymi ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. Natomiast zgodnie z dotychczasowymi wytycznymi i dowodami naukowymi można stwierdzić, że najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są właśnie

szczepienia profilaktyczne. Ponadto wydają się być efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu tych zakażeń, a bezpieczeństwo stosowania tych szczepionek zostało potwierdzone (o czym wspomniano w projekcie programu).

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Autorzy przewidują monitorowanie i ewaluację programu zdrowotnego. Przedstawione narzędzia oraz wskaźniki monitorowania odpowiadają założonym celom. Brakuje jednak odniesienia do efektywności działań edukacyjnych wspomnianych w treści projektu. Warto do tej kwestii się ustosunkować.

Ponadto, Autor projektu zaznacza, że program szczepień profilaktycznych p/meningokokom typu C uczniów III kl. gimnazjalnych realizowany jest już od 2008 r. w gminie Suchedniów i dotychczas zaszczepiono łącznie 751 osób. Żadna z w/w edycji programu szczepionkowego p/meningokokom nie była dotąd oceniana przez Agencję.

Biorąc w/w informacje pod uwagę, warto byłoby się odnieść do ewaluacji skuteczności realizowanych wcześniej programów szczepionkowych w Gminie. Analiza danych historycznych pozwala w znacznym stopniu na skuteczne udoskonalenie programu zdrowotnego i dopasowanie jego kształtu do wymagań lokalnej społeczności.

Okres realizacji programu jest długofalowy, mianowicie 4-letni (2015-2018 r.).

Zamieszczone przez Autora informacje dotyczące skuteczności planowanych w programie interwencji nie zawierają referencji, w związku z czym ciężko odnieść się do wiarygodności przedstawionych informacji.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu jednostkowego planowanej interwencji tj. kwalifikującego badania lekarskiego, zaszczepienia (1 dawką) uczestnika programu, prowadzenia akcji informacyjnej oraz jednocześnie dokumentacji medycznej pacjenta (ok. 130 zł). Jednocześnie zaznacza się, że roczny koszt całkowity będzie wynosił ok. 10,4 tys. zł (ok. 80 osób zaszczepionych – wg dotychczasowych doświadczeń).

Autor projektu zakłada, że Gmina Suchedniów w całości pokryje koszty całkowite programu. Na rok 2015 zagospodarowano kwotę 11 tys. zł.

Nie wiadomo, jaka część środków finansowych zostanie przeznaczona na realizację działań edukacyjnych określonych w celach i oczekiwanych efektach programu.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści, natomiast Autor odnosi się do jednej z publikacji naukowych dot. epidemiologii inwazyjnej choroby meningokokowej – dr hab. med. Anny Skoczyńskiej.

**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-441-234/2014 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom młodzieży zamieszkałej w Gminie Suchedniów na lata 2015-2018”, realizowany przez: gminę Suchedniów, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.