



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 113/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012- 2014” realizowanego przez gminę Suszec

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012-2014” realizowanego przez gminę Suszec.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Jednocześnie za wskazania Rady zwracam uwagę, że nie wszyscy rodzice mogą dysponować odpowiednią wiedzą, aby dokonać wyboru pomiędzy oferowanymi szczepionkami. Zgodnie z wcześniej wydanymi opiniami Agencji, uważam, że zasadnym byłoby rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Suszec zakłada szczepienie dzieci w wieku 2- i 14- lat przeciwko meningokokom grupy C. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Oszacowano liczebność populacji docelowej. Przy projektowaniu programu autorzy wystąpili do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach z prośbą o opisanie sytuacji epidemiologicznej panującej w rejonie. Opis programu nie zawiera sposobu monitorowania. W projekcie programu przedstawiono budżet na jeden rok realizacji. W programie zastosowana będzie szczepionka skoniugowana. Nie przedstawiono jednak schematu szczepień, który powinien być zgodny ze wskazaniem producenta, tj. w przypadku dzieci powyżej 12 miesiąca życia i starszych, młodzieży i dorosłych – jedna dawka. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu, podczas którego zostanie ocenione wskazanie do szczepienia. Zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.



Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażenia 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, kaszel, czy życie w skupiskach (np. 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 meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 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 niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – 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. chorobę zdiagnozowano u 222 osób, zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) 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 skoniugowanej 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.
- 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,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce osobom w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono 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 uniknięcie 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 gminy Suszec

Celem głównym ocenianego projektu programu jest obniżenie liczby zakażeń meningokokowych wywołanych bakterią z grupy C u dzieci i młodzieży objętych programem. Cele szczegółowe obejmują: zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem schorzeń spowodowanych zakażeniem meningokokami i obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakteriami meningokokowymi.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią wszystkie dzieci w wieku 2- oraz 14-lat zamieszkałe na terenie gminy Suszec. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej na ok. 300 dzieci rocznie.

W programie zostanie wykorzystana szczepionka skoniugowana Meningitec lub NeisVaC. Rodzice dziecka będą samodzielnie dokonywać wyboru szczepionki. Zasadne wydaje się, aby to lekarz, który będzie przeprowadzał badanie kwalifikujące do szczepienia, oceniał jaką szczepionkę należy podać dziecku. Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Suszec. W projekcie przedstawiono budżet na jeden rok realizacji. Oszacowano koszt zaszczepienia jednego dziecka.

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 raportu „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012–2014” realizowany przez gminę Suszec, nr: AOTM-OT-441-109/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych; Warszawa, czerwiec 2012.