

Opinia
Prezesa Oceny Technologii Medycznych
nr 204/2012 z dnia 15 października 2012 r.
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
ochronnych przeciw meningokokom dzieci zamieszkałych na terenie
powiatu olkuskiego” powiatu olkuskiego

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

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, został starannie i rzetelnie przygotowany, zawiera wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W ocenie Agencji, rozważenia uzupełnienia wymaga jedynie określenie sposobu prowadzenia akcji edukacyjnej i określenie wymagań stawianych realizatorowi programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom grupy C. Projekt programu zakłada szczepienie 2-latków (ok. 1204 dzieci z rocznika 2010) z powiatu olkuskiego, których rodzice lub opiekunowie prawni wyrażają zgodę na szczepienie. Za cel główny przyjęto zaszczepienie dzieci dwuletnich przeciwko meningokokom grupy C. Jako cele szczegółowe wskazano: przeciwdziałanie zachorowaniom i hamowanie problemu epidemiologicznego, jaki stanowi wzrastająca liczba chorych na inwazyjną chorobę meningokokową w Polsce, przebiegającą pod postacią zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych bez posocznicy oraz zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych z posocznicą, a także zapalenie gardła, płuc, ucha środkowego, osierdza, wsierdza, stawów i inne schorzenia oraz zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciw meningokokom grupy C.

Planowane działania obejmują: akcje informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców opiekunów dzieci 2 letnich, wybór realizatora programu, szczepienie dzieci prowadzone pod nadzorem lekarzy i z udziałem rodziców, którzy wyrażą chęć zaszczepienia swojego dziecka objętego programem, monitorowanie programu. Program ma być realizowany w roku 2012 z możliwością kontynuacji w latach kolejnych. Szczepionką, która ma być zastosowana w programie będzie szczepionka skoniugowana. W projekcie programu przedstawiono budżet całkowity oraz koszty jednostkowe. Program będzie w całości finansowany przez powiat olkuski i gminy powiatu olkuskiego, które przystąpią do projektu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. 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 międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszel w obecności i drugiej osoby, przebywanie w skupiskach ludzi, posługiwanie się wspólnymi 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 nieskoniugowana/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

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego i 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 (IChM) 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,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w domach akademickich,
 - personelu laboratoryjnego mającego kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekrutów wojennych,
 - osób podróżujących do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osób z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osób z obniżoną odpornością,
 - osób, 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 i ekonomiczną kraju oraz narodowe priorytety zdrowotne.
- 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 u 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 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 programu powiatu olkuskiego**

Projekt został opracowany w sposób szczegółowy, zawiera wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego AOTM. Przedstawiono sytuację epidemiologiczną dotyczącą IChM oraz zakażeń meningokokami w Polsce, na terenie woj. małopolskiego oraz powiatu, na którym program ma być realizowany.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association¹) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń meningokokami.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – w projekcie opisano sposób informowania o programie. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie – będą to 2-latki; szczepienia będą wykonywane co najmniej 3 razy w tygodniu (raz w godzinach popołudniowych).

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej.

IV. W projekcie przedstawiono koszty całkowite, jednostkowe, koszt zaszczepienia jednego dziecka oraz planowanej akcji informacyjnej.

V. W zakresie monitorowania, projekt programu przewiduje ocenę zgłaszalności prowadzoną na podstawie wykazu dzieci zgłaszających się na szczepienia.

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 „*Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw meningokokom dzieci zamieszkałych na terenie powiatu olkuskiego*” nr: AOTM-OT-441-140/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „*Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny*”, Aneks do raportów szczegółowych; Warszawa, październik 2012.