

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 206/2012 z dnia 15 października 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego
„Program zdrowotny na lata 2013–2018, dotyczący szczepień
profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów
przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”
gminy Masłów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt pod nazwą „Program zdrowotny na lata 2013–2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.

Uzasadnienie

Wielokrotnie dawano wyraz znaczeniu profilaktycznych szczepień przeciwko *Neisseria meningitidis*, ze względu na znaczne ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w przebiegu infekcji powodowanych przez tę bakterię, ze śmiertelnością nawet w 10% przypadków, możliwością wystąpienia sepsy, powikłań neurologicznych i innych powikłań układowych oraz narządowych. Problem zdrowotny jest dobrze znany i opisany. Każda inicjatywa mająca na celu ograniczenie tych negatywnych zjawisk uzasadnia finansowanie działań profilaktycznych w tym zakresie ze środków publicznych. Projekt programu zdrowotnego złożony przez Samorządowy Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie zawiera podstawowe elementy i informacje pozwalające na jego pozytywne zaopiniowanie, choć odbiega od schematu programu zdrowotnego, zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Należy zwrócić uwagę na następujące cechy i elementy programu:

- Można wnioskować, że program jest kontynuacją - - akcji szczepień profilaktycznych „przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”, prowadzonej w gminie w latach 2008-2012, z objęciem nią dzieci urodzonych w latach 1992-1996.
- Aktualnie planuje się zaszczepienie roczników 1997-2001 w okresie od roku 2013 do 2018; podano liczbę dzieci, które powinny być objęte szczepieniami każdego roku. Ogółem ma być zaszczepionych 723 dzieci.
- Przedmiot, cel programu, opis problemu zdrowotnego oraz przesłanki do realizacji programu charakteryzuje znaczny poziom ogólności; wymienia się przede wszystkim wysokie ryzyko wystąpienia zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych wśród powikłań zakażeń z udziałem *Neisseria meningitidis* i konieczność zapobiegania temu zjawisku. Nie określono celów szczegółowych programu.
- Podkreśla się zasadność szczepienia dzieci małych do 12 miesiąca życia, ale także starszych dzieci oraz osób dorosłych ze zbiorowisk ludzkich, w których wyższe jest ryzyko rozprzestrzeniania się infekcji.

- Szczepienia mają być prowadzone pod nadzorem lekarzy pediatrów, z uwzględnieniem badania lekarskiego i po uzyskaniu zgody rodziców dziecka; lekarze w każdym z indywidualnych przypadków wykluczą ewentualne przeciwwskazania do szczepienia (sugeruje się w tym miejscu rozważenie dołączenia do projektu/tego typu projektów w przyszłości wzoru zgody podpisywanej przez rodziców).
- W programie zamierza się podać 1 dawkę szczepionki przeciwko meningokokom grupy C, co jest zgodne ze wskazaniem producenta dotyczącym dawkowania oraz zaleceniami w tej grupie wiekowej.
- Szacunkowe koszty programu, w rozbiciu na poszczególne lata jego realizacji będą w 100% pokryte ze środków gminy Masłów.
- W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych zaszczepienia jednego dziecka, choć można wyliczyć, że koszt taki wyniesie 135 zł.
- Wybór realizatora lub realizatorów programu zostanie przeprowadzony przez gminę Masłów w drodze otwartego konkursu ofert.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej. Nie wiadomo w jaki sposób ma się odbywać zawiadamianie uprawnionych osób o realizacji programu; jest to istotna wada projektu.
- W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania programu (ocena zgłaszalności, ocena jakości świadczeń oraz efektywności programu opartej na analizie np. współczynników zapadalności oraz umieralności z powodu chorób o etiologii meningokokowej oraz długotrwałym monitorowaniu wyszczepialności).

Reasumując przedłożony program uzyskuje pozytywną opinię, a jego niedociągnięcia mogą być usunięte w toku realizacji programu

Problem decyzyjny

Pismo od Kierownika Samorządowego Zespołu Obsługi Oświaty w Masłowie, przekazujące projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny na lata 2013–2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”, który gmina Masłów ma zamiar realizować w okresie 2013–2018 r. (SZOO:8031-16/06/08/12 z dn. 16.08.2012), nadeszło do Agencji dnia 21.08.2012 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 21.11.2012 r. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny.

Dnia 5.09.2012 r. pismem AOTM-OT-441-265(2)/RR/2012 zwrócono się do Radcy Prawnego AOTM z zapytaniem czy w świetle art. 48 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Agencja ma obowiązek zaopiniowania projektów programów, jeśli nie przekazała ich jednostka samorządu terytorialnego, **a jedynie Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty**. W odpowiedzi dnia 6.09.2012 r. pismem AOTM-RP-024-61(2)/JP/2012 otrzymano wyjaśnienie, że Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie jest jednostką organizacyjną utworzoną przez gminę Masłów. Agencja zobowiązana jest uznać, że projekty programów zdrowotnych przesłane przez Samodzielny Zespół Obsługi Oświaty w Masłowie zostały przekazane przez jednostkę samorządu terytorialnego, jaką jest gmina Masłów, tym samym podlegają zaopiniowaniu przez AOTM.

Samorządowe programy zdrowotne z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych były już prezentowane na posiedzeniach: w dniu 21 lutego 2011 r., 20 czerwca 2011 r., 17 października 2011 r., 19 grudnia 2011 r. oraz 25 czerwca 2012 r. (opinie Prezesa AOTM nr 7/2011, nr 8/2011, nr 9/2011, nr 10/2011 z 21 lutego 2011 roku, nr 30/2011, nr 31/2011, nr

32/2011 z 20 czerwca 2011 roku, nr 154/2011, nr 155/2011, nr 156/2011, nr 157/2011 i nr 158/2011 z 17 października 2011 roku, nr 184 z 19 grudnia 2011 roku, nr 107, nr 108, nr 109, nr 110, nr 111, nr 112, nr 113 z 25 czerwca 2012 roku). Wśród 20 wydanych opinii, 16 opinii odnosiło się do programów opartych przede wszystkim na szczepieniach przeciwko meningokokom dzieci w wieku do 8 r.ż., w 4 programach uwzględniono populację młodzieży w wieku 14–16 lat, w 1 populację dzieci w wieku 12 lat.

W 4 wydanych opiniach sugerowano zaszczepienie w pierwszej kolejności dzieci w 13–14 miesiącu życia oraz dokonanie wyboru szczepionki w drodze przetargu publicznego. Podkreślono, że niewskazywanie w projekcie programu zdrowotnego konkretnego produktu leczniczego planowanego do wykorzystania w programie jest podejściem właściwym, zasadne jest bowiem rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. W opiniach nr 31/2011, 158/2011 wyrażono się pozytywnie o szczepieniach dzieci w wieku 15–16 lat.

Problem zdrowotny

Neisseria meningitidis jest Gram-ujemną, otoczkową i urzęsioną dwóinką. Obok *Haemophilus influenzae* typu b oraz *Streptococcus pneumoniae* jest jednym z trzech zasadniczych czynników etiopatogenetycznych odpowiadających za większość przypadków zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych pojawiających się po okresie niemowlęctwa. Bakterie te charakteryzują się skłonnością do kolonizowania części nosowej gardła, a w konsekwencji powodują utajoną bakteriemie lub widoczną infekcję, np. zapalenie ucha, zapalenie płuc lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *Neisseria 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. Grupa A powoduje epidemie o dużej skali w krajach rozwijających się (np. „pas meningokokowy” w Afryce). Bakterie z grupy MenB są główną przyczyną endemicznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w krajach wysoko rozwiniętych i stanowią 30%-40% przypadków w Płn. Ameryce oraz do 80% w niektórych krajach europejskich (np. Norwegia, Holandia, Niemcy oraz Dania). Pozostała część zachorowań dotyczy szczepu grupy C. Zakażenia tym szczepem przeważają w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Kanadzie, Grecji i Hiszpanii. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC (Rycina 1). We wszystkich ww. krajach częstotliwość choroby jest najwyższa w zimie u dzieci poniżej 1 rż. Jednym z najważniejszych czynników wirulencji jest białko H-wiążące (fHbp), powoduje zdolność szczepów meningokokowych do unikania wrodzonej odpowiedzi immunologicznej.

Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi problem ogólnoświatowy. Szacuje się, że na ogólną liczbę około 500 tys. przypadków zakażeń rocznie w skali globalnej, nastąpi co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. Mimo zastosowania zaawansowanych metod leczenia oraz antybiotykoterapii śmiertelność nawet w krajach wysokorozwiniętych wynosi 5-10% i może osiągnąć 20% w krajach rozwijających się. W populacji osób z przebyłym zapaleniem opon mózgowych 10-20% cierpi na trwałe zaburzenia neurologiczne, takie jak epilepsja, opóźnienie umysłowe oraz sensoryczno-neuronalną głuchotę.

Uważa się, że 10 do 20% populacji jest nosicielami *Neisseria meningitidis*. Każdego roku w USA notuje się 3 tys. przypadków choroby meningokokowej, dla Zachodniej Europy liczba ta wynosi 7 700. Częstotliwość występowania w USA waha się w granicach 0.5-1.5/100 tys. przypadków w ciągu roku.

Wydaje się, że w porównaniu z danymi WHO polskie dane epidemiologiczne są w tym zakresie niedoszacowane.

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, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Średni czas inkubacji wynosi 4 dni, ale może się wahać w granicach 2 do 10 dni. U niemowląt i młodszych dzieci choroba może mieć przebieg piorunujący, prowadzący w ciągu kilku godzin do zgonu. Jedynie u ograniczonej liczby zakażonych rozwija się choroba z zakażeniem opon mózgowo-rdzeniowych.

Pomijając aspekty kliniczne i terapeutyczne infekcji meningokokowych, w świetle założeń opiniowanego programu należy zwrócić uwagę przede wszystkim na odpowiednią profilaktykę. Do postępowania w tym zakresie należy m. in. stosowanie szczepień przy użyciu szczepionek przeciwko meningokokom grup A, C, Y oraz W135, a wśród nich szczepionek nieskoniugowanych monowalentnych polisacharydowych, używanych w szczepieniach dzieci powyżej 2. r.ż. oraz dorosłych, szczepionek nieskoniugowanych wielowalentnych polisacharydowych: A+C, A+C+W oraz A+C+Y+W135 oraz szczepionek koniugowanych dla serogrupy C oraz tetrawalentnych A, C, Y i W135. Skuteczność szczepień z zastosowaniem preparatów koniugowanych szacowana jest na ponad 90%.

Badania ogólnopolskie wskazują, że większość rodziców nie zdaje sobie sprawy, z narażenia a zakażenie meningokokami również młodzieży. Wielu rodziców jest natomiast świadomych sposobów profilaktyki zakażeń za pomocą szczepionek (83%) oraz dbając o higienę (58%). Najczęstszym powodem niewykonywania szczepień jest brak informacji od lekarza na temat szczepionki (32%) oraz problemy finansowe będące barierą niestosowania profilaktyki w formie szczepień ochronnych (28%). Z przeprowadzonego na reprezentatywnej grupie lekarzy pediatrów badania internetowego wynika, że jedynie 8% lekarzy twierdzi, że więcej niż połowa rodziców pyta o szczepienia przeciw meningokokom oraz, że tylko ponad połowa (54%) pediatrów zaleca szczepienia rodzicom dzieci z grup podwyższonego ryzyka (tzn. tym, które idą do szkoły, przedszkola czy żłobka). Z świetle powyższego należy zwracać szczególną uwagę na prawidłowo przeprowadzane w tym zakresie akcje informacyjne oraz stosowanie odpowiednich mierników oceny skuteczności programu, co warto zadedykować autorom projektu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty i uwagi, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania stanowiska:

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny na lata 2013–2018, dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” nr: AOTM-OT-441-265/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, październik 2012.