



---

### Opinia

## Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 283/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r. o projekcie programu „Szczepienie przeciw meningokokom” gminy Kleszczów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Szczepienie przeciw meningokokom” gminy Kleszczów.

#### Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Akcja ma na celu uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Szczepienia przeciwko meningokokom są efektywne kosztowo przy potwierdzonym bezpieczeństwie i są zalecane w każdym wieku. Program jest właściwie zaplanowany i wypełnia zalecenia AOTM dla tego typu przedsięwzięć.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Kleszczów z zakresu profilaktyki szczepień przeciwko meningokokom. Celem głównym programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym dzięki zaszczepieniu szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 30% populacji docelowej dzieci > 2. roku życia oraz dorosłych (ze szczególnym uwzględnieniem osób > 65. roku życia) w latach 2015-2018 w gminie Kleszczów. Program ten jest 4-letni i obejmuje okres od 2015 do 2018 r. Planowane koszty całkowite oszacowano na 196,2 tys. zł. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Gminy.

#### 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 2014 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 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 skoniugowana monowalentna przeciwko serogrupie C – od 2 miesiąca życia (dawkowanie według wskazań producenta), szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko serogrupom A,C,W-135,Y – 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), szczepionka (rDNA), monowalentna złożona, adsorbowana, przeciwko serogrupie B – od ukończenia 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. 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 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 2014).
- 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 programu gminy Kleszczów:**

Projekt programu został przygotowany zgodnie z proponowanym przez Agencję schematem programu zdrowotnego.

#### Dot. problemu zdrowotnego:

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

W związku z położeniem gminy Kleszczów w woj. łódzkim, dostępne informacje z WSSE Łódź wskazują na ustabilizowany poziom zachorowań na chorobę meningokokową w ostatnich latach. W 2012 odnotowano 8 przypadków, natomiast w 2013 - 10.

Celem programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym dzięki zaszczepieniu szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 30% populacji docelowej dzieci > 2. roku życia oraz dorosłych (ze szczególnym uwzględnieniem osób > 65. roku życia) w latach 2015-2018 w gminie Kleszczów.

#### Dot. populacji:

Program skierowany jest do mieszkańców Gminy Kleszczów ze szczególnym uwzględnieniem dzieci > 2 roku życia, oraz osób dorosłych w wieku > 65 lat. 512 >65 roku życia 1163 od 2 do

18 roku życia. Wnioskodawca różnie podaje liczebność populacji docelowej w punkcie 3. Adresaci programu wskazuje, że liczba potencjalnie kwalifikujących się do programu osób wynosi 4272, natomiast w przygotowanym kosztorysie wskazano, że liczba beneficjentów wynosić będzie 4700. Zgodnie z danymi GUS liczba dzieci w wieku 2-18 lat w 2013 roku w Gminie Kleszczów wynosiła 1163 osoby, natomiast liczba osób >65 r. ż7 wynosiła 512 osób.

Nie do końca przejrzyste zdefiniowano także wiek populacji dzieci, ponieważ w większości miejsc zaznaczono, że program obejmował będzie populację dzieci >2 roku życia, natomiast w punkcie 4e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, napisano, że program szczepień będzie realizowany poprzez zaszczepienie przeciwko meningokokom grupy C dzieci od 2. miesiąca życia. Wydaje się, że nie są to informacje jasne i precyzyjne. Założono także udział 30% populacji docelowej liczącej 4700, wnioskodawca nie uzasadnia tego w żaden sposób. Zaznaczono jednak, że w kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 4 lat) będą do niego włączane kolejne osoby wchodzące w wiek umożliwiający uczestnictwo w akcji szczepień. Biorąc pod uwagę obserwowane trendy dotyczące urodzeń na tym terenie przyjmuje się, że w poszczególnych latach populacja ta będzie się poszerzała o około 100 dzieci. Dostępne środki finansowe pozwalają na włączenie do akcji szczepień całej populacji docelowej. W związku z powyższym nie do końca wiadomo czy planuje się zaszczepienie wszystkich 4700 osób, czy tak jak podano w kosztorysie 1410 osób.

Wnioskodawca zaznacza, że do szczepienia będą kierowane osoby, które w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego nie otrzymają żadnych przeciwwskazań zdrowotnych. Wymagana będzie pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego, która została dołączona do projektu programu.

W projekcie programu zakłada się również realizację akcji informacyjnej. Mieszkańcy gminy Kleszczów będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak gazeta Informator Kleszczowski, strona internetowa miasta oraz plakaty i ulotki. Dodatkowo podczas zgłaszania dziecka do ewidencji ludności każdy rodzic będzie otrzymywał instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców gminy Kleszczów wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje takie jak np. kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym. Trzeba zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

#### Dot. interwencji:

W ramach planowanych interwencji przewidziano realizację szczepień przeciwko zakażeniom N. meningitidis typu C w populacji docelowej. Wnioskodawca sugeruje, że konkretny produkt leczniczy zostanie wybrany przez Realizatora programu. Określono również, że Realizator programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert zgodnie z wszystkimi wymaganiami do realizacji szczepień ochronnych p/meningokokom. Zgodnie z zamieszczonymi w opisie programu działaniami organizacyjnymi, rodzic/opiekun prawny zgłasza swoje dziecko do programu po wcześniejszym ustaleniu terminu wizyty. Następnie każdy potencjalny uczestnik zostanie poddany badaniu lekarskiemu i ostatecznie skierowany do zaszczepienia w gabinecie zabiegowym. Po wykonaniu szczepienia rodzic/opiekun otrzyma odpowiednie zaświadczenie potwierdzające jego wykonanie.

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.

Program uzupełnia świadczenia finansowe ze środków publicznych, ponieważ szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokami są szczepieniami zalecanymi niefinansowanymi ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Zgodnie z dotychczasowymi wytycznymi i dowodami naukowymi można stwierdzić, że:

- najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne,
- zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C, gdyż skuteczność szczepień z zastosowaniem preparatów koniugowanych szacowana jest na ponad 90%,
- szczepionki polisacharydowe koniugowane p/meningokokom typu 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.

Dlatego też realizację szczepień ochronnych w danych grupach wiekowych można uznać za jak najbardziej uzasadnione.

#### Dot. monitoringu i ewaluacji:

Projekt programu uwzględnia jego monitorowanie i ewaluację. Przy tym zaznaczono, że obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia meningokokowe może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Program ma być realizowany w okresie 4 lat (2015-2018)

W Polsce zarejestrowane i dostępne są 4 szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy C:

- Meningitec, Vaccinum meningococcale classis C coniugatum, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Storchengasse 1, A-1150 Wiedeń, Austria (od 2 miesiąca życia),
- Meningo A+C, Vaccinum meningococcale polysaccharidicum, Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon, Francja (od 2 roku życia),
- NeisVac-C, Vaccinum meningococcale classis C coniugatum, Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wiedeń, Austria (po ukończeniu 2 m.ż.),
- Menitorix, Haemophilus influenzae b vaccine + meningococcal C vaccine, conjugated, GlaxoSmithKline Biologicals, Belgia (do ukończenia 2 r.ż.).

Szczepionka polisacharydowa Meningo A+C nie jest szczepionką koniugowaną.

Jednak, z dniem 24.09.2014 Główny Inspektor Farmaceutyczny<sup>8</sup> wycofuje z obrotu w całej Polsce, produkt leczniczy – Meningitec, ze względu na „widoczne gołym okiem zanieczyszczenia” (decyzja nr 39/WC/2014).

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych które wynosić będą 196 200 zł. Zaplanowano zaszczepienie 1410 osób przy założeniu 30% frekwencji.

Kosztorys nie zawiera ceny za jedną dawkę. Warto jednak zwrócić uwagę , że uwzględniono wszystkie ponoszone koszty łącznie z rezerwa budżetową, która w przypadku większej zgłaszalności niż zakłada wnioskodawca zostanie uruchomiona. Zgodnie z Indekssem Leków Medycyny Praktycznej cena szczepionki NeisVac-C wynosi 154,50 zł, a Meningo A+C 135,26 zł. Należy mieć na uwadze fakt, że przy zakupie większej ilości szczepionek realizator może otrzymać produkt po niższej cenie.

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 Kleszczów > 2 r.ż. oraz osób dorosłych >65 roku życia
- III. Skuteczność działań – szczepienia przeciwko MenC są skuteczne i efektywne..
- IV. W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów całkowitych które wynosić będą 196 200 zł. Zaplanowano zaszczepienie 1410 osób przy założeniu 30% frekwencji.
- V. Projekt programu uwzględnia monitorowania i ewaluacji.

**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-441-223/2014 „Szczepienie przeciw meningokokom” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.