



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 62/2016 z dnia 14 kwietnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom meningokokowym w populacji dzieci i młodzieży.

W projekcie zdefiniowano cele, brakuje natomiast oczekiwanych efektów i mierników efektywności, co należy uzupełnić.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami, została określona w sposób prawidłowy, szczepieniami planuje się objąć ok. 200 osób rocznie. Warto jednak odnieść się do zaistniałych rozbieżności względem danych GUS.

Zaplanowana interwencja pozostaje zgodna z rekomendacjami. Warto rozważyć prowadzenie działań edukacyjnych, które mogą wpłynąć na skuteczność programu.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie, jednak wymaga ono doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na zaplanowanie wskaźników, które w wiarygodny i obiektywny sposób określą wpływ realizacji programu na zdrowie populacji. Należy również określić sposób oceny jakości udzielanych świadczeń.

Przedstawiony budżet nie uwzględnia kosztów kampanii edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Wodzisław. Koszt realizacji programu wynosi 30 000 tys. zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego



Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest zakażenie meningokokowe wśród dzieci. W projekcie w sposób ogólny przedstawiono dane epidemiologiczne. Odwołano się także do lokalnych danych epidemiologicznych.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez KOROUN najczęściej przypadków zachorowań odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 roku życia, chociaż wskaźnik zapadalności jest również wysoki w populacji poniżej 5 r.ż. Od wielu lat najczęściej wykrywanym jest serotyp B.

Zgodnie z najnowszymi danymi NIZP-PZH, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową (ICHM) spada z każdym rokiem. Znaczący wpływ na taką sytuację mogą mieć nie tylko poprawiający się nadzór nad zachorowaniami, czy lepsze dane szacunkowe, ale przede wszystkim powszechność szczepień ochronnych. Coraz częściej szczepienia ochronne p/meningokokom są przedmiotem programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jst. Należy zauważyć, że szczepieniami ochronnymi mogą być objęte osoby w każdym wieku.

Liczba zaszczepionych osób przeciwko *N. meningitidis* (p/Men) w Polsce, w latach 2010-2014 była najwyższa dla woj. mazowieckiego, małopolskiego i świętokrzyskiego. W woj. lubelskim w roku 2014 p/Men zaszczepiono ok. 1753 osoby.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka zachorowań na choroby wywołane przez bakterie meningokokowe typu C. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe tworzone były zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie nie określono oczekiwanych efektów, co warto uzupełnić.

Nie odniesiono się także do mierników efektywności, co należy uzupełnić, gdyż jest to istotny element programu, który wskazuje stopień realizacji celów. W tym celu warto określić liczbę zachorowań w skutek zakażeń meningokokowych na terenie gminy w odniesieniu do ogólnej wielkości populacji oraz populacji docelowej. Dodatkowo warto odnieść uzyskane w ramach programu dane do danych epidemiologicznych z lat ubiegłych, oszacować odsetek hospitalizacji związany z zakażeniami przed i po przeprowadzeniu szczepień oraz sprawdzić wpływ szczepień na koszty związane z leczeniem ciężkich zakażeń meningokokowych.

Populacja docelowa

W trzyletnim okresie realizacji programu planuje się objąć szczepieniami dzieci w 16-18 miesiącu życia oraz uczniów klas VI szkół podstawowych. Oszacowano liczbę uczestników na 200 osób rocznie z zastrzeżeniem, że szczepione będą dzieci uczęszczające do szkół na terenie gminy oraz te zapisane przez rodziców do Gminnego Ośrodka Zdrowia w Wodzisławiu, także wtedy gdy ich miejsce zamieszkania jest poza gminą. Dane GUS wskazują, że dzieci w obu grupach wiekowych zamieszkałych w Wodzisławiu jest około 140. Warto się zatem odnieść do tych rozbieżności.

Ograniczenie populacji do osób zadeklarowanych do Gminnego Ośrodka Zdrowia w Wodzisławiu nastręcza wątpliwości w zakresie równego dostępu do proponowanych świadczeń. Wydaje się, że program realizowany przez Gminę Wodzisław powinien odnosić się do wszystkich dzieci z terenu gminy lub ewentualnie do uczniów szkół z jej obszaru.

Rekomendacje oraz wytyczne w zakresie szczepień p/Men wskazują, że zalecane są one w każdym wieku w krajach o wysokim natężeniu choroby meningokokowej oraz w ogniskach epidemicznych, natomiast największy wpływ mają na grupy podwyższonego ryzyka Inwazyjnej Choroby Meningokokowej (ICHM). Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych (PSO) z 2015 r., szczepienia p/Men rekomendowane są przede wszystkim: niemowlętom, powyżej 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko ICHM, dzieciom od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

Natomiast wytyczne międzynarodowe (Department of Health and Human Services – Centers for Disease Control and Prevention 2008, American Academy of Pediatrics 2011, Meningococcal Leadership Forum 2012, Advisory Committee on Immunization Practices 2013, Public Health Agency of Canada 2015) zalecają szczepienia dzieci w grupie wiekowej 11- 12 lat.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu C. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zostały jasno określone, po uzyskaniu pisemnej zgody rodziców dziecka na udział oraz kwalifikacji lekarskiej zostanie przeprowadzone szczepienie ochronne oraz będzie uzupełniona dokumentacja medyczna.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne w wytycznych z 2012 r. zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne (fundacje i stowarzyszenia) z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM. Natomiast lekarze mają ustawowy obowiązek przekazywania rodzicom informacji, że szczepienia przeciwko meningokokom C lub MenA,C,W-135,Y są zalecane w PSO i w świetle polskich danych epidemiologicznych powinno się je rozpoczynać już u dzieci w 1 roku życia, tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

W ramach programu ma być prowadzona akcja edukacyjna, jednak nie przedstawiono jej szczegółów, co warto uzupełnić. Warto podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak kwestię tą należy doprecyzować.

Ocena jakości udzielanych świadczeń została opisana poprawnie. Natomiast ocena zgłaszalności i efektywności wymaga uzupełnienia.

Ocenę zgłaszalności można oprzeć o listy osób, które ukończyły cykl szczepień. Warto także odnieść uzyskaną wartość do liczby planowanych szczepień oraz do danych o liczbie szczepień z lat poprzednich i określić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena efektywności natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji i powinna uwzględniać mierniki efektywności. W związku z powyższym zasadne byłoby określenie liczby zakażeń meningokokowych w całej populacji i odniesienie tej wartości do analogicznej sytuacji przed szczepieniami. Warto również dokonać oszacowania odsetka hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń, oszacowania kosztów przeznaczanych na leczenie zakażeń po realizacji programu w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania formalne wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie oszacowano całkowity koszt programu na 30 000 zł przy koszcie jednostkowym 150 zł. Nie uwzględniono przy tym kosztów kampanii edukacyjnej, co warto uzupełnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywołane przez bakterie - dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane z łac. *Neisseria meningitidis*. Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się zazwyczaj drogą kropelkową bądź przez kontakt bezpośredni. Okres wylęgania choroby wynosi od 2 do 10 dni, przeciętnie 3-4 dni.

Na zakażenie meningokokami narażeni są wszyscy, niezależnie od płci czy wieku. Najczęściej chorują dzieci w wieku od 3 miesięcy do 1 roku życia. Wiele przypadków choroby występuje też u dzieci w wieku do 5 lat oraz nastolatków i młodych dorosłych w wieku 16- 21 lat. Zakażenia meningokokowe występują na ogół sporadycznie, ale niekiedy bakterie te mogą wywoływać ogniska epidemiczne lub epidemie.

Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej. Mogą wywołać również, ale stosunkowo rzadko zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia, itd.

Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, w związku z czym alternatywnym świadczeniem we wnioskowanej technologii medycznej jest brak szczepień.

Ocena technologii medycznej

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wskazują na konieczność włączenia szczepień p/meningokokom do powszechnych programów szczepień, szczególnie w krajach o wysokiej częstości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100tys. osób rocznie) i w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej.

Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju. W Polsce szczepienia p/Men zalecane są przede wszystkim: niemowlętom, powyżej 2 miesiąca życia, dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, dzieciom od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności (wymienionych w PSO 2015) oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia. Zarówno szczepionkę skoniugowaną p/MenC, jak i szczepionkę białkową p/MenB zaleca się osobom powyżej 2 m.ż., natomiast szczepionkę polisacharydową w populacji powyżej 2 roku życia i wśród osób dorosłych. Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 nadal zaleca się: osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135 oraz osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia.

Wprowadzenie rutynowych szczepień p/MenC w Wielkiej Brytanii, w przedziale czasu 1998-2008 zredukowano liczbę zachorowań na IChM o blisko 97%. Szacowana efektywność szczepionek wahała się w granicach 93-100%. Udowodniono również wpływ szczepionek na zmniejszenie nosicielstwa meningokoków grupy C. Skuteczność szczepionki przeciwko nosicielstwu oszacowano na 75% (95% CI, 23–92%). Zgodnie z Conterno i wsp. (2010) we wszystkich badaniach dotyczących szczepionek MCC obserwowano wysokie miana przeciwciał, u 97–100% niemowląt SBA \geq 8.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej. Podkreśla się, że zaszczepienie przeciwko meningokokom nie generuje poważnych konsekwencji zdrowotnych. Najczęstszymi powikłaniami są gorączka, drażliwość (szczególnie u małych dzieci), zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki oraz czasami bóle głowy, wymioty oraz bóle mięśniowe.

W odnalezionych publikacjach ekonomicznych zaznacza się, że szczepienia rutynowe niemowląt mogą być skutecznym i opłacalnym działaniem prewencyjnym, ale przy niskiej cenie szczepionki. Z kolei, połączenie szczepienia niemowląt z nastolatkami może przynieść wymierne skutki w obniżeniu zachorowań na IChM, w perspektywie długoterminowej. Analiza ekonomiczna Christensen z 2013 r.

wskazuje, że koszt szczepionki w powszechnych strategiach szczepień musiałby wynosić ok. 9 funtów za dawkę, aby tego typu strategie były efektywne kosztowo (<£30,000 za QALY).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: raportu OT.441.25.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Wodzisław, Warszawa kwiecień 2016 , Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” , listopad 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 107/2016 z dnia 11 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2016-2018” gminy Wodzisław.