



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 127/2016 z dnia 28 lipca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13.
miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności należy uzupełnić, tak aby określały stopień realizacji celów.

Populacja docelowa określona na 100 osób rocznie, z czego szczepieniami ma być objęte 50%. Biorąc pod uwagę możliwą większą zgłaszalność do programu należałoby określić sposób postępowania w takich przypadkach.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Korekty wymaga również ocena efektywności programu (ewaluacja) i uwzględnienie w niej wszystkich wskaźników. Należy mieć na uwadze, że rolą ewaluacji jest ocena wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet wzbudza zastrzeżenia, gdyż nie przedstawiono jaką część planowanej kwoty stanowią poszczególne składowe programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Stara Biała. Koszt realizacji programu wynosi 7 000 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 szczegółowo przedstawiono dane epidemiologiczne dla Polski oraz dla województwa mazowieckiego, na terenie którego znajduje się gmina Stara Biała.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez KOROUN najwięcej 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 serotypem jest serotyp B.

Zgodnie z najnowszymi danymi Państwowego Zakładu Higieny, 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. Szczepienia ochronne p/meningokokom są często przedmiotem programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego. Należy zauważyć, że szczepieniami ochronnymi mogą być objęte osoby w każdym wieku.

Zgodnie z danymi PZH zapadalność na IChM w woj. mazowieckim w 2014 r. wynosiła 0,32/100 tys., co jest wartością tożsamą ze średnią krajową.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2015-2017 roku. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych.

W projekcie zaplanowano mierniki efektywności, ale wymagają one uzupełnienia o wskaźniki odnoszące się do liczby zakażeń meningokokowych oraz liczby hospitalizacji. Brak jest również miernika odpowiadającego wskazanej jako cel szczegółowy poprawie świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową. W celu oceny skuteczności akcji edukacyjnej warto rozważyć przeprowadzenie ankiety przed i po przeprowadzonej edukacji.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci od 13 miesiąca życia, kolejno z roczników 2015, 2016 i 2017. Zapis dotyczący populacji kwalifikowanej do programu jest nieprecyzyjny i należy go uzupełnić o górną granicę wieku dzieci kwalifikujących się do programu. Wskazano, że na terenie gminy dzieci urodzonych w 2015 r. jest 100, co jest zbliżone do danych GUS.

Program zakłada zaszczepienie 50% populacji docelowej i nie uwzględnia sytuacji zgłoszenia na szczepienie większego odsetka dzieci spełniających wszystkie kryteria kwalifikacji. Należy sprecyzować kryteria włączenia (medyczne, ekonomiczne), biorąc pod uwagę zasadę zachowania równego dostępu do świadczeń.

W projekcie programu nie wskazano liczby osób objętych działaniami edukacyjnymi, co należy uzupełnić. Zaznaczono, że akcja informacyjno-edukacyjna kierowana jest do rodziców dzieci, nie wskazano jednak w zapisach dzieci nad którymi opieka sprawowana jest przez opiekunów prawnych.

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 2016 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.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu C. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zostały jasno określone. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

W ramach programu ma być również przeprowadzona edukacja w zakresie objawów IChM u niemowląt i dzieci, na którą ma być wyznaczony 1 dzień w miesiącu w punkcie szczepień. W projekcie nie określono szczegółów dotyczących działań edukacyjnych, co należy uzupełnić. Ponadto należałoby określić bardziej szczegółowo zakres merytoryczny edukacji. Należy podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń (monitorowanie) zostały zaplanowane w sposób poprawny.

Ocena efektywności (ewaluacja) natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji. W związku z powyższym, oprócz uwzględnienia osób objętych programem i liczby zakażeń *Neisseria meningitidis* powinna również uwzględniać wpływ na liczbę hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń oraz oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

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 programu oszacowano koszt jednostkowy na 140 zł/os., który uwzględnia koszty przygotowawcze, koszty kampanii informacyjnej, realizacji badania lekarskiego oraz zakupu i podania preparatu do szczepień, ale nie wyszczególniono jaką część tej kwoty stanowią poszczególne składowe, co warto byłoby uzupełnić. Oszacowano, że programem zostanie objęte 50 osób rocznie, co generuje całkowity roczny koszt 7 000 zł. Zakładając podobną liczbę dzieci objętych programem w kolejnych latach całkowity koszt programu w latach 2016-2018 wyniesie 21 000 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane 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/100 tys. 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/meningokokom 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 SBA₈.

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: OT.441.113.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Stara Biała, Warszawa lipiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 192/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci od 13. miesiąca życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”.