



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 139/2017 z dnia 7 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na
lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia
zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy skorygować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Warto dodatkowo oszacować liczbę uczestników edukacji zdrowotnej. Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Należy mieć na uwadze, aby schemat dawkowania zgodny był z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranej szczepionki. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać poprawione, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania.

Budżet nie budzi zastrzeżeń, ale wymagana jest jego ponowna weryfikacja po wyborze szczepionki i dostosowaniu schematu dawkowania zgodnie z zaleceniami producenta.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Koszt realizacji programu wynosi 107 950 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

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 przedstawiono także dane epidemiologiczne dla Polski.

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 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 (na 100 tys. ludności) w woj. świętokrzyskim wynosiła 0,31, 0,47, 0,40 i 0,08 odpowiednio w 2013 r., 2014 r., 2015 r. i 2016 r., przy średniej krajowej wynoszącej odpowiednio 0,65, 0,49, 0,57 i 0,43.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie stopnia zapobiegania zakażeniom meningokokowym dzięki szczepieniu dzieci w drugim roku życia. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy mieć na uwadze, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu. Należy uwzględnić wśród mierników efektywności również takie wskaźniki jak: liczba osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie; liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia (wraz z podaniem przyczyn); liczba osób, u których doszło do wystąpienia choroby meningokokowej pomimo przeprowadzenia szczepienia.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci od 12 do 23 miesiąca życia. Edukacja zdrowotna będzie natomiast skierowana do opiekunów prawnych dzieci. Łącznie we wszystkich latach programu planuje się zaszczepić 1270 dzieci, co stanowi całą możliwą do włączenia populację. Należy wskazać, że aby osiągnąć efekt populacyjny szczepień, konieczne jest objęcie interwencją co najmniej 75% populacji docelowej. W projekcie nie oszacowano liczebności populacji dorosłych do których kierowana będzie edukacja.

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), 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. W projekcie nie odniesiono się do metody wyboru szczepionki oraz schematu jej podania dzieciom. Należy zaznaczyć, iż schemat szczepień jest zależny od wieku dziecka i może on wahać się od 3 do 2 dawek szczepionki + 1 dawki przypominającej. Konieczne jest zatem uwzględnienie odpowiedniego schematu szczepień zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W ramach programu ma być również przeprowadzona edukacja zdrowotna kierowana do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. W projekcie nie określono szczegółów dotyczących działań edukacyjnych, co należy uzupełnić. 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 programu nie odniesiono się w sposób właściwy do monitorowania i ewaluacji planowanych do podjęcia działań. Wymienione zostały jedynie 3 współczynniki (zachorowalności, chorobowości oraz hospitalizacji). Należy podkreślić, iż monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W ramach oceny zgłaszalności do programu należy uwzględnić wskaźniki takie jak: liczbę osób zgłaszających się i osób zakwalifikowanych do programu, a także liczbę osób które przyjęły pełny schemat szczepienia. Warto wskazać również na powody dla których szczepienie u niektórych osób nie zostało przeprowadzone (aspekty zdrowotne, aspekty etyczne etc.). W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń zaleca się przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników.

Należy pamiętać, że ewaluacja powinna uwzględniać liczbę nowo rozpoznanych przypadków zakażeń *Neisseria meningitidis*, odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, jak również określenie wpływu działań edukacyjnych. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania 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 koszty całkowite programu, wynoszące 107 950 PLN. W projekcie oszacowano także koszty jednostkowe (170 zł) i koszty poszczególnych składowych programu. Z uwagi na brak określenia szczepionki i różnice w schematach dawkowania wymagane jest ponowne zweryfikowanie budżetu i zabezpieczenie środków w odpowiedniej wysokości po ostatecznym określeniu wykorzystywanego produktu leczniczego w danej populacji.

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 wylegania 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 MCC 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: OT.441.118.2017 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów” realizowany przez: miasto i gminę Staszów, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 166/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów”