



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 157/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń meningokokowych na lata 2017-2018 w gminie Strawczyn”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2017-2018 w gminie Strawczyn” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności również należy doprecyzować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Biorąc pod uwagę wytyczne oraz zapisy Programu Szczepień Ochronnych sugeruje się obniżenie wieku dzieci kwalifikowanych do programu do dzieci najmłodszych (od 2 m. ż). Również wytyczne kliniczne wskazują, że jako populację, która w pierwszej kolejności powinna być poddawana szczepieniom na dzieci w wieku niemowlęcym.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Należy mieć na uwadze, aby schemat dawkowania był zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego wybranej szczepionki. Uszczegółowienia wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

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

Budżet wymaga uzupełnienia pod kątem oszacowania całkowitych kosztów realizacji. Dodatkowo wymagana będzie 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 w 2017 r. wynosi 32 200 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2018.

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 przedstawiono dane epidemiologiczne w skali regionalnej i ogólnopolskiej.

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.

Według najnowszych danych 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 informacjami zawartymi w projekcie współczynnik zapadalności na IChM w województwie świętokrzyskim wyniósł w 2015 r. 0,40 przy średniej krajowej wynoszącej 0,57. Powyższe dane pozostają zbieżne z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zakażeń meningokokowych poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych w populacji objętej programem. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Cele programowe wymagają przeformułowania, tak aby były godne z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W programie nie określono oczekiwanych efektów zaplanowanych działań oraz nie wskazano żadnych mierników efektywności.

Wśród mierników efektywności należy uwzględnić m.in. takie wskaźniki jak: liczba osób zaszczepionych, które otrzymały pełny cykl szczepień; liczba osób, które nie wyraziły zgody na szczepienie; liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do szczepienia (wraz z podaniem przyczyn). Warto także uwzględnić wskaźnik dotyczący liczby osób, u których doszło do wystąpienia choroby meningokokowej pomimo przeprowadzenia szczepienia.

Należy pamiętać, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Wartości wskaźników należy określić zarówno przed, jak i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

### Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci urodzone w roku 2014, 2005 oraz 2004, tj. w wieku 3, 12 oraz 13 lat, jednak nie uzasadniono wyboru takich grup wiekowych. Populacja kwalifikująca się do zaszczepienia w 2017 r. wynosi 383 dzieci (wyszczepialność na poziomie 60%). W 2018 r. planuje się zaszczepić dzieci urodzone w latach 2015, 2006 i 2007, jednak nie określono liczebności tej populacji, co należy doprecyzować. Warto pamiętać, że aby osiągnąć efekt populacyjny szczepień, konieczne jest objęcie interwencją co najmniej 75% populacji docelowej.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród rodziców dzieci i młodzieży zakwalifikowanej do programu. Jednakże nie wskazano liczby osób, która ma uczestniczyć w akcji edukacyjnej, co należy uzupełnić.

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 serogrupom meningokoków A, C, W-135, Y. Zgodnie z zaleceniami ekspertów i obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych na rok 2017, szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciwko ww. serogrupom jest zalecana do stosowania wśród dzieci od 12 lub 24 miesiąca życia. W projekcie nie określono rodzaju ani schematu podania szczepionki. 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 zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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. Tym samym sugeruje się dostosowanie wieku populacji docelowej do powyższych zaleceń, poprzez obniżenie wieku szczepionych uczestników.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób pobieżny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji planowanych do podjęcia działań. 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

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.).

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.

W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń zaleca się przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników. Sugeruje się także wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór jakościowy nad świadczonymi usługami, której efekt pracy zakończony byłby raportem.

#### Warunki realizacji

W projekcie wskazano, iż jednostką realizującą program będzie Samorządowy Zakład Opieki Zdrowotnej w Strawczynie. Jednak zgodnie z obowiązującą ustawą, wybór realizatora programu powinien być prowadzony w drodze otwartego konkursu ofert, co należy wyjaśnić.

W kwestii warunków kwalifikacji do programu warto uzupełnić projekt o wzór zgody rodziców na zaszczepienie dziecka. Dodatkowo sugeruje się zamieszczenie w projekcie informacji o sposobie zakończenia udziału w programie oraz czy rezygnacja z uczestnictwa będzie możliwa na każdym

etapie programu. Zasadnym wydaje się także, 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 odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych zasadne wydaje się szczegółowe określenie treści, realizatora i ich zakresu, co należy uzupełnić. Warto podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

W projekcie oszacowano koszty całkowite programu wynoszące 32 200 zł oraz koszt jednostkowy wykonania szczepień (140 zł). Nie odniesiono się jednak do podstawy wyceny kosztu jednostkowego. Koszty całkowite dotyczą tylko 2017 r., podczas gdy program został zaplanowany na dwa lata, co wymaga doprecyzowania. Ponadto zasadne wydaje się uwzględnienie w budżecie kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.

Z uwagi na brak określenia rodzaju szczepionki i różnice w schematach dawkowania wymagane będzie 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 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: OT.441.131.2017 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2017-2018 w gminie Strawczyn” realizowany przez: gminę Strawczyn, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 184/2017 z dnia 10 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2017-2018 w gminie Strawczyn”