



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 246/2017 z dnia 8 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko
meningokokom w gminie Radoszyce w roku 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w gminie Radoszyce w roku 2018” 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 szczegółowe wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. W projekcie nie określono oczekiwanych efektów programu oraz mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia.

Biorąc pod uwagę zapisy „Programu Szczepień Ochronnych” (PSO) sugeruje się obniżenie wieku dzieci kwalifikowanych do programu do dzieci najmłodszych (od 2 m.ż.). Także wytyczne kliniczne wskazują, że populacja dzieci w wieku niemowlęcym powinna być poddawana szczepieniom w pierwszej kolejności.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Należy jednak 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 warto doprecyzować w zakresie oszacowania kosztów działań informacyjno-edukacyjnych. Dodatkowo wymagana będzie ponowna weryfikacja kosztorysu po wyborze szczepionki i dostosowaniu schematu dawkowania zgodnie z zaleceniami producenta.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 26 000 zł, zaś okres realizacji to rok 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 są zakażenia meningokokowe wśród dzieci. W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali ogólnopolskiej.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w Polsce jest na niskim poziomie, ale może podlegać okresowym wahaniom. Najwyższą wartość zapadalności na IChM odnotowano w 2007 r. (1,03/100 000), nieco mniejszą w 2009 r. (0,80/100 000), zaś w 2015 r. zapadalność osiągnęła poziom 0,59/100 000. Rocznie notuje się 200-400 zachorowań na IChM. Ogólny współczynnik śmiertelności w latach 2010-2014 wyniósł 10,4% , przy czym największy (33,3%) odnotowano u osób powyżej 75 roku życia. U niemowląt współczynnik śmiertelności wyniósł 11,9%. Zakażenia meningokokowe występują we wszystkich grupach wiekowych. Wyższą zapadalność odnotowano wśród dzieci do 5 roku życia i nastolatków w wieku 15-19 lat. U niemowląt i małych dzieci (głównie do 1 roku życia) nawet ponad 70% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B, jednak już od 2 roku życia znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C, która dominuje u osób w wieku 4-24 lata.

Dodatkowo na podstawie danych NIZP-PZH można wskazać, że współczynnik zapadalności na IChM w województwie świętokrzyskim, na którego terenie znajduje się gmina Radoszyce, wyniósł w 2015 r. 0,40, przy średniej krajowej wynoszącej 0,57.

Według najnowszych danych NIZP-PZH, liczba zachorowań na 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 przeciwko meningokokom są często przedmiotem programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego. Należy zauważyć, że szczepieniami ochronnymi mogą być objęte osoby w każdym wieku.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na choroby wywołane przez bakterie meningokokowe typu A, C, W135, Y. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Założenia szczegółowe wymagają przeformułowania, gdyż stanowią działania, a nie stan, który zamierza się osiągnąć w rezultacie zaplanowanych działań. Jeśli głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na zakażenia meningokokowe wówczas celami szczegółowymi powinny być zwiększenie liczby zaszczepionych osób z wybranych grup wiekowych przeciwko zakażeniom meningokokowym oraz zwiększenie liczby osób biorących udział w edukacji zdrowotnej z zakresu profilaktyki ww. zakażeń. Ponadto należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Aktualnie cele nie spełniają tych kryteriów i wymagają zmiany konstrukcji.

W programie nie określono oczekiwanych efektów zaplanowanych działań oraz nie wskazano żadnych mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia.

Mając na uwadze główne założenie programu oczekiwanymi efektami krótkofalowymi mogłyby być wzrost liczby osób w wieku 1 oraz 13 lat, zaszczepionych przeciwko zakażeniom meningokokami, a także wzrost wiedzy w populacji objętej programem z zakresu profilaktyki ww. zakażeń. Natomiast do efektów długofalowych mógłby należeć m.in.: spadek zachorowalności oraz umieralności na zakażenia meningokokowe w wybranej populacji mieszkańców Radoszyc.

Z kolei mierniki efektywności są wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były zarówno przed, jak i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. 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); liczba osób, u których przeprowadzono działania z zakresu edukacji zdrowotnej; liczba osób, u których stwierdzono wzrost wiedzy z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych, itp. Warto także uwzględnić wskaźnik dotyczący liczby osób, u których doszło do wystąpienia choroby meningokokowej pomimo przeprowadzenia szczepienia.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w 1 r.ż. oraz w wieku 13 lat. Zaszczepione zostaną wszystkie dzieci kwalifikujące się do programu (tj. 130 dzieci, w tym 37 dzieci w wieku 1-2 lat i 93 dzieci w wieku 13 lat). Dane dotyczące liczebności populacji przedstawione w projekcie są zgodne z danymi GUS. Warto pamiętać, że aby osiągnąć efekt populacyjny szczepień, konieczne jest objęcie interwencją co najmniej 75% populacji docelowej, co zostało uwzględnione w opiniowanym programie.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród opiekunów prawnych dzieci i młodzieży w wieku 13 lat. Jednakże nie wskazano liczby osób, która ma uczestniczyć w akcji edukacyjnej, co należy uzupełnić.

Wybór wskazanych w projekcie grup wiekowych, które zamierza się objąć szczepieniami nie został uzasadniony. Rekomendacje oraz wytyczne w zakresie szczepień przeciwko meningokokom 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. Zgodnie z aktualnym PSO, szczepienia przeciwko meningokokom 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. Zatem zalecana jest zmiana populacji docelowej programu na dzieci młodsze, zgodnie z przytoczonymi powyżej rekomendacjami.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko serogrupom meningokoków A, C, W-135, Y. Zgodnie z zaleceniami ekspertów i obowiązującym PSO 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. Zasadnym wydaje się rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów na rynku z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. Wybór odpowiedniego schematu szczepień powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego danego preparatu.

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 rozpoczynać już u dzieci w 1 roku życia, tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

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. Pozwalają także na 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. Natomiast ewaluacja 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.).

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

Warto 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. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis jego organizacji. W projekcie wskazano, iż jednostką realizującą program będzie podmiot leczniczy. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wybór realizatora programu powinien być dokonany w drodze otwartego konkursu ofert.

Sposób kwalifikacji do programu jest zgodny z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach także badanie dodatkowe. Ponadto należy podkreślić, iż zaszczepione mogą być tylko te dzieci, które dotychczas nie uzyskały takiego świadczenia. Oprócz kwalifikacji lekarskiej konieczna będzie także zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór ww. dokumentu nie został jednak dołączony do projektu, co warto uzupełnić.

W projekcie nie określono sposobu zgłaszania się uczestników do programu. Warto doprecyzować, czy zgłaszanie chęci udziału w programie będzie odbywać się poprzez rejestrację telefoniczną/osobistą u organizatora/realizatora programu. 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, metod przeprowadzenia i wskazanie realizatora tych działań. Warto podkreślić, że odpowiednio przeprowadzona edukacja może wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość oraz zgłaszalność do programu.

Okres realizacji programu przewidziano na 2018 r. Tym samym czas założony na realizację programu może okazać się niewystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań. Warto podkreślić, że w celu osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

Koszt całkowity programu oszacowano na 26 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepienia określono na 200 zł. Nie odniesiono się jednak do podstawy wyceny kosztu jednostkowego. Ponadto, zasadnym wydaje się uwzględnienie w budżecie kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, w tym kosztów administracyjnych (organizacyjnych) oraz kosztów wytworzenia materiałów akcydensowych.

Z uwagi na brak określenia rodzaju szczepionki i różnice w schematach dawkowania będzie wymagane 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 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 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 powyższym alternatywnym świadczeniem we wnioskowanej technologii medycznej jest brak szczepień.

Ocena technologii medycznej

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wskazują na konieczność włączenia szczepień przeciwko 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 przeciwko 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 przeciwko meningokokom C, jak i szczepionkę białkową przeciwko meningokokom B 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, gdzie 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 przeciwko meningokokom C 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 koniugowanych przeciwko meningokokom grupy C (ang. meningococcal serogroup C conjugate vaccine, 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. wykazała, 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.441.242.2017 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w gminie Radoszyce w roku 2018” realizowany przez: gminę Radoszyce, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 287/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”