



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 277/2017 z dnia 29 września 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program**  
**profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie Gminy**  
**Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach**  
**2018 - 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018 - 2020” 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. Oczekiwane efekty odpowiadają założeniom programu, jednak mierniki efektywności należy doprecyzować.

Biorąc pod uwagę zapisy „Programu Szczepień Ochronnych” (PSO 2017) 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. Powyższe postępowanie wydaje się godne rozważenia w kontekście występowania różnych serotypów meningokoków i wyboru najodpowiedniejszej szczepionki w zależności od wieku dziecka.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Aczkolwiek w kontekście zapisów aktualnego PSO, a także w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń pozostałymi serogrupami meningokoków warto rozważyć zastosowanie szczepionki skoniugowanej, 4-walentnej. Uszczegółowienia wymagają zapisy dotyczące sposobu przeprowadzenia działań edukacyjnych i ich zakresu.

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

Budżet warto uszczegółowić pod kątem oszacowania kosztów jednostkowych wszystkich działań przewidzianych w ramach programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 17 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.



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 wynosił 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 zapadalność na IChM w województwie mazowieckim, na którego terenie znajduje się gmina Nowy Duninów, wyniosła w 2016 r. 0,47 przy średniej krajowej wynoszącej odpowiednio 0,43.

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 zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców gminy Nowy Duninów spowodowanych zakażeniem meningokokami typu C poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz nieodpłatnych szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką. Założenie główne programu wymaga przeformułowania, ponieważ wydaje się trudne do osiągnięcia w zaplanowanym przedziale czasu czyli w latach 2018-2020. W przypadku prób obniżenia poziomu zachorowalności oraz umieralności sugeruje się tworzenie wieloletnich programów profilaktyki, ponieważ tylko długofalowe działania w tym zakresie są w stanie przynieść efekty populacyjne w postaci obniżenia współczynników umieralności lub też zachorowalności. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które uzupełniają cel główny programu. Jednakże nie do końca spełniają koncepcję SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy, ponieważ nie zostały zaplanowane w czasie.

Oczekiwane efekty są adekwatne do zaproponowanych celów programowych.

Mierniki efektywności wymagają uszczegółowienia. Są to wskaźniki, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Należy pamiętać, aby wyznaczać wartości wskaźników zarówno przed, jak i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość będą stanowić o wadze uzyskanego efektu programu. Wśród mierników efektywności należy uwzględnić m.in. 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 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 wieku 12-23 m.ż. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie wynosi 197 dzieci (w tym rocznik 2014 - 76 dzieci, rocznik 2015 - 62 dzieci oraz rocznik 2016 - 59 dzieci). W celu oszacowania populacji, która zostanie objęta programem, wyliczono średnią liczbę dzieci z trzech ww. roczników - wynosi ona 65 dzieci. W projekcie założono objęcie szczepieniami ok. 60% populacji ogólnej, bazując na doświadczeniach gminy Płock w zakresie programu polityki zdrowotnej o podobnej tematyce. Zatem liczebność populacji docelowej w latach 2018-2020 wyniesie łącznie 117 dzieci. Warto pamiętać, że aby osiągnąć efekt populacyjny szczepień, konieczne jest objęcie interwencją co najmniej 75% populacji docelowej.

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

Wybór grup wiekowych, które zamierza się objąć szczepieniami argumentowano zapisami PSO na rok 2017. Wiek szczepionych dzieci jest zgodny z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) wskazanego w projekcie programu. 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 sugeruje się rozważenie możliwości objęcia programem także dzieci młodszych.

#### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko serogroupom meningokoków C z zastosowaniem polisacharydowej skoniugowanej szczepionki NeisVac C. Jednak należy zwrócić uwagę, że wskazana szczepionka jest monowalentna. Zgodnie ze stanowiskiem NIZP-PZH, u niemowląt i małych dzieci (głównie do 1 roku życia) ponad 70% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B, jednak od 2 roku życia znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C, która dominuje u osób w wieku 4-24 lata. W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom. Należą do nich szczepionki polisacharydowe, skoniugowane oraz białkowe. Szczepionki polisacharydowe uznane za skuteczne wobec meningokoków serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y, są przeznaczone głównie dla osób  $\geq 2$  r.ż. Z kolei szczepionki skoniugowane uznane za skuteczne wobec meningokoków C oraz A, C, W-135 i Y są przeznaczone dla wszystkich osób  $\geq 2$  m.ż. Podobnie szczepionki białkowe przeznaczone są dla osób od 2 m.ż. i chronią przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Mając na uwadze powyższe warto rozważyć zastosowanie szczepionki skoniugowanej, 4-walentnej. Takie podejście jest również zgodne z informacjami zawartymi w PSO na 2017 r.

W projekcie wskazano nazwę produktu leczniczego jaki zostanie wykorzystany w programie. Zasadnym wydaje się rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów na rynku, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. W przypadku decyzji o zmianie szczepionki, należy dostosować schemat dawkowania do zaleceń producenta.

W odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych zasadne wydaje się szczegółowe określenie treści, metod przeprowadzenia i wskazanie realizatora tych działań. Warto podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami i opiniami ekspertów odpowiednio przeprowadzona edukacja może wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość oraz zgłaszalność do programu.

### 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 uwzględniono tylko wskaźnik związany z „ilością dzieci zaszczepionych oraz po zakończonym programie”, który wymaga przeformułowania. Sugeruje się zamianę słowa ilość na liczba. Należy także doprecyzować ww. wskaźnik, ponieważ szczepienie jest ostatnim etapem programu i niejasne pozostaje sformułowanie dotyczące ilości dzieci po zakończonym programie. Dodatkowo 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.

Zasadnym wydaje się zapewnienie trwałości efektów zdrowotnych, co będzie możliwe przez wprowadzenie cykliczności szczepień.

### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis jego organizacji. Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Określono kompetencje i wymagania wobec realizatora programu.

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 uniemożliwiło weryfikację jego treści.

Określono sposób zakończenia udziału w programie. 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).

Okres realizacji programu przewidziano lata 2018-2020. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

Koszt całkowity programu oszacowano na 17 500 zł. Koszt jednostkowy dla jednego uczestnika określono na 150 zł i wskazano, że obejmuje on koszty wszystkich zaplanowanych działań, jednak nie podano kosztów poszczególnych składowych tj. kosztu ceny szczepionki, kosztu badania lekarskiego, kosztu prowadzenia dokumentacji medycznej, kosztu iniekcji i kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej, która ma zostać przeprowadzona wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Nie odniesiono się do

podstawy wyceny kosztu jednostkowego. Istotne jest uzupełnienie budżetu we wskazanym zakresie, co pozwoli na jego uwiarygodnienie.

Program ma być finansowany z budżetu gminy.

### **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 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.441.270.2017 „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018 - 2020” realizowany przez: gminę Nowy Duninów, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 319/2017 z dnia 25 września 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci zamieszkałych na terenie gminy Nowy Duninów przeciw meningokokom serogrupy C w latach 2018-2020”.