



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 330/2017 z dnia 13 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci
zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką
żłobków, na lata 2018-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto rozważyć uwzględnienie poniższych uwag.

Cel główny oraz cele szczegółowe wymagają doprecyzowania oraz przeformułowania w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności należy doprecyzować, aby pozostawały spójne z celami programu.

Populacja docelowa jak i zaplanowane interwencje pozostają zgodne z wytycznymi klinicznymi.

Uzupełnieniu wymagają jednak kwestie dotyczące edukacji.

Monitorowanie zostało dobrze sformułowane, natomiast ewaluacja wymaga doprecyzowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Budżet nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak mieć na uwadze konieczność jego corocznego aktualizowania, ze względu na aktualną w danym roku liczbę urodzeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 139 620 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2023.

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

Opiniowany projekt dotyczy szczepień przeciwko meningokokom i wpisuje się w następujący priorytet: *zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali światowej, krajowej oraz regionalnej. Dane pochodzą z World Health Organization (WHO), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH).

Według danych NIZP-PZH, wskaźnik zapadalności na IChM w 2016 roku osiągnął poziom 0,43/100 000, co zalicza Polskę do krajów charakteryzujących się małą zapadalnością na IChM. Należy zaznaczyć, że zakażenia meningokokami mogą wystąpić we wszystkich grupach wiekowych, jednak najwyższą zapadalność odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 r.ż. (11,60/100 000 w 2016 roku) oraz poniżej 5 r.ż. (4,39/100 000 w 2016 roku). 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. Ogólny współczynnik śmiertelności w latach 2010-2014 wyniósł 10,4%, przy czym u niemowląt wynosił 11,9%.

Mając na uwadze dane regionalne, w pierwszym półroczu 2017 roku na IChM w województwie śląskim zachorowało 11 osób. W latach 2009-2016 na terenie ww. województwa IChM była najczęściej wywołana serogrupą B *Neisseria meningitidis* - 63,9% spośród wszystkich zachorowań. *Neisseria meningitidis* serogrupy C wywołała 26% zachorowań. Wystąpiły też pojedyncze zachorowania wywołane typami A, W 135 i Y. Dodatkowo w analizowanym okresie w przypadku 7,3% zachorowań nie przyporządkowano *Neisseria meningitidis* do żadnej z serogrup. Na terenie województwa śląskiego zachorowania występowały u pacjentów w każdym wieku, jednakże najczęściej u małych dzieci w grupie wiekowej do 4 lat - 128 osób chorych (58,4%). Drugi przedział wiekowy osób, u których występowała zwiększona liczba zachorowań to przedział wiekowy między 15. a 44. r.ż., zachorowało 46 osób (21%). W latach 2009-2016 przeciwko meningokokom uodporniono 46 472 osoby, głównie były to dzieci i młodzi dorośli (do 19. roku życia) - 93,5% spośród wszystkich zaszczepionych.

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

Cel główny projektu programu został sformułowany w następujący sposób: *zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym, dzięki uodpornieniu dzieci powyżej 2. miesiąca życia, będących pod opieką żłobków*. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być precyzyjnie wytyczony w czasie oraz stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, zatem zaleca się jego doprecyzowanie.

Cele szczegółowe zostały sformułowane następująco:

- *Popularyzowanie wiedzy dotyczącej możliwych działań profilaktycznych;*
- *Objęcie programem możliwie największej liczby dzieci przebywających w żłobkach;*
- *Zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciw meningokokom, zamieszkałych na terenie gminy Ustroń;*

- *Redukcja hospitalizacji, wynikających z zakażeń meningokokowych;*
- *Zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień ochronnych przeciw meningokokom.*

Cele szczegółowe wymagają przeformułowania, ponieważ w formie zawartej w projekcie, w większości nie stanowią rezultatów, lecz działania możliwe do realizacji. Należy dodać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Mierniki efektywności powinny odnosić się do celów i umożliwić precyzyjną ocenę stopnia ich realizacji. Mierniki zawarte w projekcie mają charakter ilościowy, co mogłoby odnaleźć zastosowanie przy planowaniu monitorowania. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były zarówno przed, jak i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość stanowią o wadze uzyskanego efektu programu. Miernikiem efektywności może być na przykład: liczba dzieci, u których wystąpi infekcja pomimo szczepienia, czy stosunek liczby dzieci zaszczepionych do liczby dzieci niezaszczepionych, u których wystąpi infekcja.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci powyżej 2. miesiąca życia, które są pod opieką żłobków, i nie zostały jeszcze zaszczepione przeciwko meningokokom. Nie określono górnej granicy wieku dzieci, jednak w związku z koniecznością uczęszczania do żłobka szacuje się, że ta granica wynosi 3 lata.

W projekcie określono, na podstawie danych meldunkowych, liczbę populacji docelowej na 92 dzieci. Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że w 2015 roku liczba urodzeń wynosi 139. Niemożliwe jest dokładne oszacowanie populacji w kolejnych latach funkcjonowania programu, ponieważ trudność stanowi określenie przyszłej liczby urodzonych dzieci oraz jaka część z nich będzie uczęszczać do żłobka.

Należy zaznaczyć, że z części poświęconej kosztom wynika, że łącznie w programie weźmie udział 138 dzieci (69 dzieci w latach 2018-2020 oraz 69 dzieci w latach 2021-2023).

W projekcie jasno określono kryteria kwalifikacji do programu.

Rekomendacje oraz wytyczne dotyczące 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 Programem Szczepień Ochronnym (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.

Interwencja

W ramach realizacji programu planowane są szczepienia przeciwko meningokokom serogrupy B preparatem *Bexsero*.

W Polsce dostępne są trzy rodzaje szczepionek przeciw meningokokom. Należą do nich szczepionki polisacharydowe, skoniugowane oraz białkowe, które skierowane są do różnych serotypów meningokoków.

Wybór odpowiedniego schematu szczepień powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego danego preparatu.

W zaleceniach ekspertów oraz w rekomendacjach dotyczących szczepień profilaktycznych podkreśla się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki zdrowotnej. W ramach programu odniesiono się wyłącznie do prowadzenia działań o charakterze informacyjno-promocyjnym. 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 ramach monitorowania poprawnie zaplanowano ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń. W ramach oceny jakości zaleca się również wykonywanie anonimowych ankiet satysfakcji, w celu uzyskania większej ilości danych w procesie monitorowania.

Ewaluację należy uzupełnić, ponieważ została sformułowana zbyt pobieżnie. 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.

W celu zapewnienia trwałości efektów i uzyskania odporności populacyjnej zaleca się cykliczne powtarzanie szczepień.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis jego organizacji. Przewidziano następujące etapy realizacji: opracowanie programu, wybór podmiotów leczniczych realizujących program oraz realizację programu, w ramach którego odbędą się działania promocyjno-informacyjne oraz wykonanie świadczenia. Przed wykonaniem szczepień zostanie przeprowadzone kwalifikacja obejmująca wywiad oraz ewentualne badania dodatkowe, co jest zgodne z zaleceniami ekspertów. Wymagana będzie również zgoda rodziców/opiekunów prawnych na wykonanie szczepienia, jednak wzór nie został dołączony do projektu.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Prawdopodobnie odniesiono się do kompetencji oraz warunków niezbędnych do realizacji programu.

W programie zaznaczono, że udział w programie zakończy się z chwilą zrealizowania ostatniego szczepienia przewidzianego w harmonogramie szczepień. W przypadku niezrealizowania wszystkich niezbędnych szczepień w trakcie trwania programu, uczestnik kontynuuje dawkę szczepienia uwzględnioną w harmonogramie we własnym zakresie.

W ramach realizacji programu przewidziano również prowadzenie działań o charakterze promocyjno-informacyjnym, za które odpowiedzialny będzie Urząd Miasta oraz realizator programu. Koszt całkowity programu oszacowano na 139 620 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepienia określono na 330 zł, z czego 300 zł to koszt jednej dawki szczepionki oraz 30 zł to koszt badania lekarskiego. Koszty akcji promocyjnej oszacowano na 500 zł rocznie. Przewidziano zgłaszalność na poziomie 75%, na podstawie której w programie założono, że w latach 2018-2020 zaszczepionych zostanie 69 dzieci oraz tyle samo w latach 2021-2023. Należy mieć na uwadze, korygowanie ilości zakładanej ilości zaszczepionych dzieci w kolejnych latach, ze względu na brak możliwości przewidzenia liczby urodzeń dzieci. Program zostanie sfinansowany z budżetu miasta Ustroń.

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 czy wsierdzia.

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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.330.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023” realizowany przez: gminę Ustroń, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 293/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Ustroń, będących pod opieką żłobków, na lata 2018-2023”