



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 66/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
ochronnych przeciwko meningokokom” realizowany przez miasto
Piekary Śląskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom”, 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 w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak doprecyzować kwestie dotyczące edukacji i liczebności populacji programu.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają uzupełnienia. Ponadto należy uwzględnić ocenę jakości świadczeń udzielanych w programie, która nie została wskazana w projekcie. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Przedstawiony budżet nie budzi wątpliwości. Jednak należy pamiętać, że w kosztorysie powinna zostać określona kwota przeznaczona na pokrycie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Piekarach Śląskich. Koszt rocznej realizacji programu oszacowana na 90 000 zł, zaś zaplanowany 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali europejskiej, krajowej oraz regionalnej. Dane pochodzą z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN).

Według danych NIZP-PZH, wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w 2016 roku osiągnął poziom 0,43/100 000, natomiast w 2017 r. – 0,58/100 000. 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%.

Dane NIZP-PZH wskazują, że w województwie śląskim w 2016 r. przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 5 790 osób, w tym 5 297 osób w wieku 0-19 lat.

Zgodnie z danymi PSSE w Bytomiu, w 2016 r. na terenie Piekar Śląskich nie odnotowano zachorowań na bakteryjne zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu wywołane przez *N. meningitidis*.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* grupy C, a tym samym obniżenie liczby zachorowań na choroby wywołane zarażeniami bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* – meningokoki wśród mieszkańców Piekar Śląskich”. Przedstawiony cel odnosi się do ogólnej populacji mieszkańców Piekar Śląskich, a w przypadku objęcia programem nielicznej grupy osób, nie można mówić o efekcie populacyjnym. W związku z powyższym cel nadrzędny wymaga doprecyzowania w sposób umożliwiający ocenę stopnia jego realizacji.

Sformułowano również cele szczegółowe, dotyczące edukacji rodziców w zakresie profilaktyki, zmniejszenia liczby zachorowań na choroby wywołane przez bakterie *Neisseria meningitidis* typu C, stwarzania optymalnych warunków do wykonywania szczepień, zwiększania dostępności do szczepień oraz promocji szczepień ochronnych jako metody profilaktyki chorób zakaźnych. Powyższe cele wskazują na działanie, a nie określają oczekiwanego i docelowego stanu, który należy osiągnąć w ramach programu.

Wskazane cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której prawidłowo sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowane mierniki efektywności: „liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu” oraz „liczba działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki zakażeń meningokokowych” nie zostały zdefiniowane prawidłowo, jednak mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności w programie. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana

w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w wieku 13 lat. Jednak w projekcie nie wskazano liczebności populacji kwalifikującej się do udziału w programie, co należy uzupełnić. Określono jedynie, że w programie weźmie udział około 450 osób rocznie. Adresatami programu w zakresie działań edukacyjnych będą także rodzice uczestników programu, przy czym nie oszacowano ich liczby, co wymaga doprecyzowania.

Dane GUS wskazują, że w latach 2005-2008 w Piekarach Śląskich odnotowano kolejno 503, 514, 526, 566, 611 urodzeń.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek (13 lat), miejsce zamieszkania na terenie gminy Piekary Śląskie, brak przeciwwskazań do szczepień oraz konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z rekomendacjami (AAP 2014, ACIP 2013, CDC 2008, STIKO 2014, PTP 2012). Ponadto wytyczne (AAP 2014, ACIP 2013) wskazują na konieczność podawania jednej dawki szczepionki przeciwmeningokokom dzieciom w wieku 13-15 lat oraz podawanie im dawki przypominającej w wieku 16-18 lat.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom, poprzedzonych lekarskim badaniem kwalifikującym. W projekcie nie wskazano rodzaju szczepionki, którą zostaną zaszczepieni uczestnicy programu. Podkreślono jednak, że schemat szczepienia będzie dostosowany do zaleceń producenta.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek przeciwko meningokokom: 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 ≥ 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 ≥ 2 m.ż. Szczepionki białkowe przeznaczone są dla osób od 2 m.ż. i chronią przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Program zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych, których zakres tematyczny będzie dotyczył zasadności profilaktyki w postaci szczepień ochronnych oraz umiejętności unikania zachowań ryzykownych sprzyjających zakażeniom meningokokowym. Nie wskazano formy i częstotliwości planowanych działań, co wymaga uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak nie przedstawiono żadnych wskaźników, które mogły być wykorzystywane przy ocenie jakości udzielonych świadczeń.

Ocena zgłaszalności oparta będzie na analizie liczby osób, które zgłosiły się do programu oraz analizie liczby osób zaszczepionych. Warto rozszerzyć powyższą ocenę o analizę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań.

Uzupełnienia wymaga ocena jakości świadczonych usług w ramach programu. Uczestnicy powinni mieć możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu do

organizatora/realizatora i oceny jakości uzyskanych świadczeń, np. poprzez wypełnienie ankiety satysfakcji z uczestnictwa w programie.

Ewaluację należy uzupełnić, ponieważ przedstawiony zakres działań może okazać się niewystarczający do przeprowadzenia tego procesu w sposób kompleksowy. Ocena efektywności powinna zostać uzupełniona przykładowo o liczbę hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń. Powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Zakres kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu został przedstawiony w sposób pobieżny, co wymaga korekty.

W ramach realizacji programu przewidziano również przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną umieszczone na tablicy Urzędu Miasta, a także rozpowszechniane za pomocą m.in. banerów, plakatów, ulotek, spotów i audycji radiowych.

W projekcie wskazano, że koszt jednostkowy będzie wynosił 200 zł i będzie obejmował koszt akcji informacyjno-edukacyjnej, zakup szczepionki, badanie lekarskie i wykonanie szczepienia. Całkowity roczny koszt programu oszacowano na 90 000 zł. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Program będzie finansowany z środków gminy Piekary Śląskie.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.34.2018 „Program

szczepień ochronnych przeciwko meningokokom realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie”, kwiecień 2018 r. oraz Aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 87/2018 z dnia 16 kwietnia 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko meningokokom”.