



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 5/2019 z dnia 16 stycznia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata
2019-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021”, 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.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymaga uzupełnienia w zakresie oceny efektywności zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedstawiony budżet nie budzi wątpliwości.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Bieliny. Koszt realizacji programu oszacowano na 76 358 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2021.

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 światowej, 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.

Dane NIZP-PZH wskazują, że w województwie świętokrzyskim w 2017 r. przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 3 053 osób, w tym 2 995 osób w wieku 0-19 lat.

Zgodnie z danymi Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, w 2017 r. w województwie świętokrzyskim zarejestrowano 5 przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową wśród młodzieży w Gminie Bieliny poprzez szczepienia ochronne”.

Sformułowano również 3 cele szczegółowe, dotyczące:

- zwiększenia odporności populacyjnej poprzez szczepienia przeciwko meningokokom;
- zwiększenia wiedzy rodziców/opiekunów prawnych i dzieci na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z zakażeniem meningokokami;
- wzrostu świadomości zdrowotnej.

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 zostały sformułowane poprawnie i odnoszą się bezpośrednio do celów programu.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w wieku 16 lat. W projekcie wskazano, że w 2019 r. zaszczepieni zostaną również 17-latkowie, z uwagi na fakt, iż dzieci z rocznika 2002 nie były objęte szczepieniami przeciw meningokokom finansowanym w 2017 r. przez Urząd Gminy Bieliny (Prezes AOTMiT nie opiniował wcześniej programu gminy Bieliny w zakresie szczepień przeciw meningokokom).

Program zakłada, że programem zostanie objęte ok. 554 osób (100% populacji docelowej). Powyższe dane są zbliżone do danych GUS.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek ((16 lat oraz 17 lat w pierwszym roku jego trwania), miejsce zamieszkania na terenie gminy Bieliny, 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).

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom grupy C, poprzedzonych lekarskim badaniem kwalifikującym oraz działania edukacyjne.

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 25 października 2018 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2019 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Program zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie wykładów prowadzonych przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, których zakres tematyczny będzie dotyczył m.in. etiologii i patogenezы zakażeń meningokokowych, epidemiologii, rozpoznania, leczenia, profilaktyki, szczepień ochronnych. Ponadto wskazano, że edukacja będzie również prowadzona podczas kwalifikacji do szczepień ochronnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

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

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu, co jest podejściem poprawnym. Uwzględniono także możliwość przekazywania pisemnych uwag do realizatora programu.

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. W projekcie określono wymogi lokalowe, sprzętowe i kadrowe względem realizatora.

W ramach realizacji programu przewidziano również przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną rozpowszechniane za pomocą ulotek i plakatów.

W projekcie wskazano, że koszt jednostkowy będzie wynosił 127 zł i będzie obejmował koszt zakupu szczepionki, kwalifikujące do programu badanie lekarskie oraz wykonanie szczepienia. Oszacowano również koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (5 000 zł) oraz koszt ewaluacji i monitorowania (1 000 zł). Całkowity koszt programu oszacowano na 76 358 zł.

Program będzie finansowany z środków gminy Bieliny.

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. nosiciele), 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, osierdza, wsierdza, 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.218.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Bieliny, grudzień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 6/2019 z dnia 14 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Bieliny na lata 2019-2021”.