



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 71/2020 z dnia 30 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B
skierowany do dzieci z terenu Gminy Bestwina na lata 2020-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Bestwina na lata 2020-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby zawierał wartość, do której należy dążyć wraz z argumentacją jej wyboru. Cele szczegółowe również wymagają prawidłowego zdefiniowania wraz z wartościami docelowymi oraz właściwym uzasadnieniem. W projekcie nie przedstawiono również odpowiednio sprecyzowanych mierników do wszystkich celów szczegółowych. Trzeba zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.

Należy również podkreślić, że z uwagi na niewielką liczbę wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona. Należy więc uzupełnić projekt w zakresie ewaluacji o porównanie stanu wskaźników z czasu przed rozpoczęciem działań i po realizacji programu.

Ponadto w projekcie nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu oraz ankiety satysfakcji, co również wymaga odpowiednich uzupełnień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 3 m.ż. do 12 m.ż. zameldowanych na terenie Gminy Bestwina. Program ma być realizowany w latach 2020-2023.

Całkowity koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 249 651,20 zł. Program ma być finansowany w całości z budżetu Gminy Bestwina.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego



Projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W treści projektu zaznaczono, że zakażenia meningokokowe są wywoływane przez bakterie – dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (*Neisseria meningitidis*). Wskazano, że wśród 12 grup serologicznych wyróżnionych na podstawie różnic w budowie polisacharydowej otoczki, na świecie niebezpiecznie są jedynie serogrupy: A, B, C, Y, W-135. Omówione zostały źródła zakażenia, czynniki sprzyjające zachorowaniu na chorobę meningokokową oraz objawy i powikłania choroby. Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu uwzględniono dane epidemiologiczne korespondujące z omawianym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych europejskich, ogólnopolskich oraz przytoczono dane regionalne dotyczące zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM). Wskazano, że zapadalność na IChM w Polsce jest na niskim poziomie, ale może podlegać okresowym wahaniom. Najwyższy wskaźnik wystąpił w 2007 r. (1,03/100 tys.), nieco niższy w 2009 r. (0,8/100 tys.), natomiast w 2012 r. wynosił 0,61/100 tys.

Ponadto przedstawiono dane dot. serotypów *Neisseria meningitidis* wywołujących IChM w latach 2009-2018. Na terenie woj. śląskiego zachorowania występowały u pacjentów w każdym wieku, jednakże najczęściej u małych dzieci w grupie wiekowej od 4-15 lat (61%). Drugi przedział wiekowy osób, u których występowała zwiększona liczba zachorowań to przedział wiekowy między 15 a 44 r.ż., zachorowało 57 osób (23,2%).

Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców Gminy Bestwina spowodowanych zachorowaniem na choroby wywołane zakażeniem bakterią *Neisseria meningitidis* poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką.

Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń, ale dla żadnego z nich nie wskazano wartości docelowej.

W treści programu wskazano również 3 cele szczegółowe:

- zmniejszenie zapadalności i umieralności na choroby inwazyjne meningokokowe wśród dzieci
- ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokokowe
- zmniejszenie nosicielstwa chorób meningokokowych w całej populacji dziecięcej Gminy Bestwina

Cel nr 1 jest powieleniem założenia głównego. Dodatkowo, w kontekście danych epidemiologicznych dotyczących liczby zachorowań w województwie śląskim, cele nr 2 i 3 wydają się trudne do zrealizowania. Nie podano również wartości docelowych i uzasadnień dla zaproponowanych celów szczegółowych.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- liczba dzieci zaszczepionych w ramach programu
- odsetek zaszczepionych dzieci w populacji objętej programem
- współczynniki zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców Gminy Bestwina

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki nr 1 i 2 nie odnoszą się do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Natomiast wskaźnik nr 3 odnosi się do założenia głównego.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 3 m.ż. do 12 m.ż. zameldowane na terenie Gminy Bestwina, które nie zostały zaszczepione przeciwko meningokokom typu B lub kontynuują rozpoczęte szczepienie. Podkreślono, że populacja mieszkańców gminy liczy 10 638 osób. Natomiast populacja adresatów programu, tj. dzieci urodzone w 2020 r. w wieku 3-12 m.ż. wynosi ok. 120 osób. Dane zweryfikowano i uznano za prawidłowe. W projekcie przyjęto, że z programu skorzysta ok. 50% populacji docelowej, czyli ok. 60 osób.

Podstawowe kryteria włączenia do programu obejmują: wiek od 3 do 12 m.ż.; zameldowanie na terenie gminy Bestwina; wyrażenie zgody przez rodzica; dotychczasowy brak uodpornienia przeciw meningokokom typu B lub kontynuacja rozpoczętego szczepienia oraz przejście badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia. W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co wymaga uzupełnienia.

Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom zalecane są przede wszystkim w populacji niemowląt. Dolna oraz górna granica wieku niemowląt kwalifikujących się do rozpoczęcia szczepienia jest zróżnicowana, nie tylko z uwagi na organizację wydającą rekomendację, ale również ze względu na stan zdrowia oraz kraj zamieszkania. W przypadku zdrowych niemowląt pozostających na terenach nieendemicznych (lub nieznajdujących się w afrykańskim paśmie meningokokowym) w większości przypadków dolna granica wieku szczepienia niemowląt wynosi 2 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, NACI/CIC 2014, JCVI 2014, ACIP 2013). ATAGI 2018 proponuje podawanie szczepień u niemowląt poniżej 6 miesiąca życia, a WHO 2015 poniżej 9 miesiąca życia. Górna granica wieku dla stosowania szczepionek przeciwko meningokokom wśród niemowląt wynosi w większości przypadków 23 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, SITKO 2014, ACIP 2013), choć część dostępnych źródeł wskazuje również 18 m.ż. (WHO 2015, AAP 2014, ACIP 2013) lecz dotyczy to w głównej mierze niemowląt należących do grupy podwyższonego lub wysokiego ryzyka.

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2020 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania u:

- niemowląt od ukończenia 2. miesiąca życia,
- dzieci i dorosłych narażonych na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej (...),
- dzieci i dorosłych z wrodzonymi niedoborami odporności (...),
- dzieci w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonych na zachorowanie nastolatków i osób powyżej 65. roku życia.

W związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że populacja wybrana w projekcie ocenianego programu znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych.

Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu B oraz działania informacyjno-promocyjne.

Szczepienia

W programie wskazano, że produktem leczniczym, który ma zostać wykorzystany w programie będzie preparat Bexsero. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

Zgodnie z ChPL Bexsero niemowlęta w wieku od 2 do 5 miesięcy włącznie powinny otrzymać 2 dawki 0,5 ml w odstępie co najmniej 2 mies. lub 3 dawki po 0,5 ml w odstępach co najmniej 1 mies. Dawkę uzupełniającą podaje się w wieku 12–15 mies. z zachowaniem odstępu co najmniej 6 mies. od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego. W przypadku opóźnienia dawka uzupełniająca nie powinna być podana później niż w wieku 24 mies. Natomiast niemowlęta w wieku od 6 do 11 miesięcy włącznie powinny otrzymać 2 dawki po 0,5 ml w odstępie co najmniej 2 mies. Dawkę uzupełniającą podaje się w 2. rz., przy zachowaniu odstępu co najmniej 2 mies. od ostatniej dawki szczepienia pierwotnego.

Zgodnie z zaleceniami PSO na 2020 rok, wskazane jest stosowanie następujących szczepionek:

- Szczepionka rekombinowana (rDNA), monowalentna złożona, adsorbowana, przeciw serogrupie B;
- Szczepionka skoniugowana monowalentna przeciw serogrupie C;
- Szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciw serogrupom A, C, W-135, Y;
- Szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciw serogrupom A, C – dzieciom od ukończenia 2 roku życia i dorosłym.

Działania informacyjno-promocyjne

Akcja informacyjna ma być realizowana za pośrednictwem ogłoszeń poszczególnych sołectw, strony internetowej Urzędu Gminy w Bestwinie oraz informacji u realizatora.

W programie wskazano również, że przez cały czas trwania programu będzie prowadzona akcja edukacyjna skierowana do mieszkańców Gminy Bestwina, a w szczególności do rodziców/prawnych opiekunów dzieci na temat programu i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis* poprzez plakaty informacyjne oraz zaproszenia do programu.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie analizy: „populacji osób kwalifikujących się do szczepienia”, „liczby osób objętych programem, które otrzymały odpowiednie dla wieku dawki szczepionki i I dawkę przypominającą” oraz „liczby osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował możliwość zgłaszania uwag opiekunów uczestników do organizatora programu. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów prawnych uczestników programu, co wymaga uzupełnienia.

Ocena efektywności programu będzie polegała na „obserwacji odsetka hospitalizacji zakażeń meningokokowych oraz oszacowaniu kosztów przeznaczonych na ich leczenie w Gminie Bestwina, w zestawieniu z zachorowaniami w województwie śląskim oraz w całej Polsce zarówno w latach poprzedzających program, jak i po zakończeniu programu”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie. Biorąc pod uwagę niewielką liczbę zaplanowanych wskaźników ewaluacyjnych kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami

prawnymi. Przedstawione warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych nie budzą zastrzeżeń. Odniesiono się również do sposobu zakończenia udziału w programie.

Przedstawiony w projekcie koszt całkowity programu ma wynieść 249 651,20 zł.

Koszt jednostkowy świadczenia profilaktycznego z uwzględnieniem kosztów trzech dawek szczepionki oraz badania lekarskiego oszacowano na kwotę 1 031,88 zł (w tym: zakup szczepionki, jedna dawka – 313,96 zł, badanie lekarskie – 30 zł).

Koszty akcji promocyjnej oszacowano na 500 zł rocznie.

Program będzie finansowany w całości z budżetu Gminy Bestwina.

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 wylęgania 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, brak jest zatem świadczenia alternatywnego.

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 zredukowało 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. z 2020 r., poz. 1398.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.89.2020 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Bestwina na lata 2020-2023” realizowany przez: Gminę Bestwina, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 252/2020 z dnia 28 września 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Bestwina na lata 2020-2023”