



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 121/2015 z dnia 13 sierpnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
meningokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
Neisseria meningitidis w gminie Końskowola na lata 2015-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko Neisseria meningitidis w gminie Końskowola na lata 2015-2020” pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych poniżej zmian.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom meningokokowych w populacji dzieci. Projekt został przygotowany w sposób zgodny z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny zaplanowano przeprowadzenie interwencji oraz zdefiniowano cele i oczekiwane efekty. Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy, szczepieniami planuje się objąć ok. 100 dzieci rocznie. W projekcie przewidziano monitorowanie programu.

Poprawy wymaga jednak opis interwencji w zakresie edukacji, warunki realizacji w przypadku zakończenia programu oraz ocena efektywności przeprowadzonych działań. Oceny tej należy dokonać w oparciu o uzyskane dane o efektach programu dotyczących omawianej populacji docelowej.

W projekcie nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie oraz kontynuacji udzielania świadczeń. Ze względu na możliwość wystąpienia odczynów poszczepiennych, rodzice/opiekunowie prawni powinni zostać poinformowani o sposobie postępowania w przypadku konieczności kontynuowania udzielania świadczeń.

Budżet przeznaczony na realizację nie zawiera kosztów związanych z akcją edukacyjno-informacyjną, co powinno zostać uzupełnione. Poza tym budżet został przedstawiony w sposób jasny i nie budzący zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Końskowola. Koszt realizacji programu wynosi 16 500 zł rocznie w ka, zaś okres realizacji to lata 2015-2020.



## Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest zakażenie meningokokowe wśród dzieci. Program ten realizuje priorytety zdrowotne, takie jak: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

W projekcie w sposób ogólny przedstawiono dane epidemiologiczne. Nie odwołano się do lokalnych danych, co powinno zostać uzupełnione.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez KOROUN najwięcej przypadków zachorowań odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 roku życia, chociaż wskaźnik zapadalności jest również wysoki w populacji poniżej 5 r.ż. Od wielu lat najczęściej wykrywanym jest serotyp B.

Zgodnie z najnowszymi danymi NIZP – PZH, liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) spada z każdym rokiem.

Liczba zaszczepionych osób przeciwko *N. meningitidis* w Polsce, w latach 2010-2014 była najwyższa dla woj. mazowieckiego, małopolskiego i świętokrzyskiego. W woj. lubelskim w roku 2014 p/Men zaszczepiono ok. 1753 osoby.

### Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia dzieci. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do zmniejszenia liczby zakażeń meningokokowych oraz zmniejszenia liczby wtórnych zakażeń wśród osób dorosłych.

Przeprowadzone w programie szczepienia mają skutkować trwałym uodpornieniem na zakażenia wywołane meningokokami oraz istotnie zmniejszyć zachorowalność w grupie osób dorosłych.

Miernikiem efektywności wskazanym w projekcie jest liczby zachorowań w skutek zakażeń meningokokowych na terenie gminy w odniesieniu do ogólnej wielkości populacji oraz populacji docelowej. Dodatkowo warto byłoby odnieść uzyskane dane do danych epidemiologicznych z lat ubiegłych, oszacować odsetek hospitalizacji związany z zakażeniami przed i po przeprowadzeniu szczepień oraz sprawdzić wpływ szczepień na koszty związane z leczeniem ciężkich zakażeń meningokokowych.

### Populacji docelowa

Adresatami programu będą dzieci urodzone w latach 2014-2020 (w wieku 1 r. ż). Rocznie planuje się zaszczepiać 100 dzieci, co ma stanowić 100% populacji docelowej. Liczba ta została oszacowana na podstawie dostępnych danych demograficznych z lat ubiegłych.

Zgodnie z danymi GUS na 2014 r., populacja w wieku 0-1 r.ż. została oszacowana na 155 osób. W odniesieniu do danych zasadne byłoby coroczne weryfikowanie liczby urodzonych dzieci oraz oszacowanie populacji kwalifikującej się do programu, tak, aby zapewnić jak największy procent zaszczepionych dzieci. Warto również zastanowić się nad postępowaniem w sytuacji, w której 100% populacji docelowej ( którą planuje się szczepić w każdym roku) stanowić będzie więcej niż 100 dzieci.

W projekcie wskazano również, że działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Nie wskazano jednak liczebności populacji docelowej, ani wielkości populacji jaka ma zostać objęta edukacją.

Rekomendacje oraz wytyczne w zakresie szczepień p/Men 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 IChM. Zgodnie z aktualnym PSO (2015 r.), szczepienia p/Men rekomendowane 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 oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia. Z kolei dane epidemiologiczne wskazują na wysoką wagę immunizacji ochronnej dzieci  $\leq 1$  roku życia.

### Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Nie wskazano również przeciwko jakim meningokokom będą wykonywane szczepienia ochronne. Podkreśla się jednak, że szczepienia będą realizowane zgodnie ze wskazaniem producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną. W ramach szczepień zaplanowano podanie 1 dawki szczepionki.

W ramach programu przewiduje się również prowadzenie działań edukacyjnych wśród rodziców/ opiekunów prawnych dzieci, brakuje jednak szczegółowych informacji na temat przewidzianych działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. Należy mieć na uwadze, że odpowiednio zaplanowana akcja edukacyjna może przyczynić się do poprawy zdrowia populacji oraz wpłynąć na kształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne (fundacje i stowarzyszenia) z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM. 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 je rozpoczynać już u dzieci w 1 roku życia, tj. w grupie wiekowej o najwyższej zapadalności na IChM.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu odbędzie się na podstawie listy osób, które ukończyły cykl szczepień. Warto byłoby odnieść uzyskaną wartość do liczby planowanych szczepień oraz do danych o liczbie szczepień z lat poprzednich i określić liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena jakości udzielanych świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag, zgłaszanych przez uczestników do realizatora programu.

Ocena efektywności działań przeprowadzonych w programie oparta będzie o dane dotyczące liczby zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji i powinna uwzględniać mierniki efektywności. W związku z powyższym zasadne byłoby określenie liczby zakażeń meningokokowych w całej populacji i odniesienie tej wartości do analogicznej sytuacji przed szczepieniami. Warto również dokonać oszacowania odsetka hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń, oszacowania kosztów przeznaczanych na leczenie zakażeń w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

### Warunki realizacji

W przedmiotowym projekcie programu polityki zdrowotnej przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne. W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu. Wydaje się natomiast zasadnym 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).

W projekcie nie przedstawiono kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, zaś realizator programu został już wybrany, co jest niezgodne z przepisami ustawowymi. Zgodnie z zapisami realizator powinien zostać wyłoniony w otwartym konkursie ofert. Jednak należy zaznaczyć, że na terenie gminy znajduje się tylko jeden ośrodek zdrowia.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 16 500 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 165 zł. W kosztorysie nie uwzględniono kosztów kampanii edukacyjno-informacyjnej, co powinno zostać uzupełnione.

Program będzie realizowany w latach 2015-2020.

### **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 częstotliwości występowania zakażeń meningokokowych (>2-10 przypadków/100tys. 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/MenB 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 MCC 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-132/2015, „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko *Neisseria meningitidis* w gminie Końskowola na lata 2015-2020” realizowany przez Gminę Końskowola, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2015. AOTMiT-OT-441-XX/2015, „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „