



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 84/2016 z dnia 12 maja 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015
- 2017 w Gminie Biała Piska”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015 - 2017 w Gminie Biała Piska” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom meningokokowym w populacji dzieci.

W projekcie poprawnie zdefiniowano cele i mierniki efektywności.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami, została określona w sposób prawidłowy, szczepieniami planuje się objąć ok. 135 osób. W projekcie przewidziano także udział dzieci, które sukcesywnie będą spełniały kryterium wiekowe.

Zaplanowana interwencja pozostaje zgodna z rekomendacjami. Warto rozważyć prowadzenie działań edukacyjnych, które mogą wpłynąć na skuteczność programu.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie, jednak wymaga ono doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na zaplanowanie wskaźników, które w wiarygodny i obiektywny sposób określą wpływ realizacji programu na zdrowie populacji. Należy również określić sposób oceny jakości udzielanych świadczeń.

Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia pod względem oszacowania kosztu jednostkowego i kosztów przeznaczonych na szczepienia. Podany koszt jednostkowy odbiega od średnich cen rynkowych szczepionek, zaś oszacowany koszt całkowity sugeruje, że zaplanowana kwota może okazać się niewystarczająca dla zaszczepienia całej populacji. Należy zatem ustosunkować się do przedstawionych uwag i kwestię tą wyjaśnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Biała Piska. Koszt realizacji programu wynosi 35 000 tys. zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest zakażenie meningokokowe wśród dzieci. W projekcie w sposób ogólny przedstawiono dane epidemiologiczne. Odwołano się także do lokalnych danych epidemiologicznych.

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. Znaczący wpływ na taką sytuację mogą mieć nie tylko poprawiający się nadzór nad zachorowaniami, czy lepsze dane szacunkowe, ale przede wszystkim powszechność szczepień ochronnych. Coraz częściej szczepienia ochronne p/meningokokom są przedmiotem programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jst. Należy zauważyć, że szczepieniami ochronnymi mogą być objęte osoby w każdym wieku.

Liczba zaszczepionych osób przeciwko *N. meningitidis* (p/Men) 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.

Zgodnie z danymi PZH zapadalność na IChM w woj. warmińsko-mazurskim wynosiła 0,83/100 tys. i 0,49/100 tys. odpowiednio w 2014 r. i 2015r., przy średniej krajowej wynoszącej odpowiednio 0,49/100 tys. i 0,31/100 tys.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez szczepienia. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę zwrócić uwagę, aby cele programowe tworzone były zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

W projekcie zaplanowano także mierniki efektywności, które odpowiadają celom programu. Zakłada się m.in. określenie liczby nowych zakażeń meningokokowych, liczby hospitalizacji. Dodatkowo warto odnieść uzyskane w ramach programu dane do danych epidemiologicznych z lat ubiegłych, oraz wskazać status szczepienia u osób, które zachorowały. Warto także sprawdzić wpływ szczepień na koszty związane z leczeniem ciężkich zakażeń meningokokowych.

Populacja docelowa

W trzyletnim okresie realizacji programu planuje się objąć szczepieniami dzieci od 2 m.ż. z roczników urodzeniowych 2015-2017. Oszacowano liczbę uczestników na 135 osób z zastrzeżeniem, że każdego roku będą dołączane dzieci wchodzące w zakres kryteriów włączenia ze względu na wiek. Przedstawione dane są zbieżne z danymi GUS.

Kryteria włączenia będą stanowić: wiek dziecka (od 2 m.ż.), rocznik urodzeniowy (2015-2017), miejsce zameldowania (Gmina Biała Piska), uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna dziecka na udział w programie.

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 Inwazyjnej Choroby Meningokokowej (IChM). Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych (PSO) z 2015 r., szczepienia p/Men 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.

Natomiast wytyczne międzynarodowe (Department of Health and Human Services – Centers for Disease Control and Prevention 2008, American Academy of Pediatrics 2011, Meningococcal Leadership Forum 2012, Advisory Committee on Immunization Practices 2013, Public Health Agency of Canada 2015) zalecają szczepienia dzieci w grupie wiekowej 11- 12 lat.

Interwencja

Przewidziana w programie interwencja zakłada realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu C. W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zostały jasno określone, po uzyskaniu pisemnej zgody rodziców dziecka na udział oraz kwalifikacji lekarskiej zostanie przeprowadzone szczepienie ochronne oraz będzie uzupełniona dokumentacja medyczna.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne w wytycznych z 2012 r. 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.

W ramach programu warto zaplanować działania edukacyjne ukierunkowana na informowanie o zakażeniach wywoływanych przez meningokoki typu C oraz o profilaktyce zachorowań. Warto podkreślić, że odpowiednio przeprowadzone działania edukacyjne mogą wpłynąć na zdrowie populacji i znacznie podnieść jakość realizowanego programu, jak też zgłaszalność.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji, jednak kwestię tą należy doprecyzować.

Ocena zgłaszalności i jakości udzielonych świadczeń zostały zaplanowane w sposób poprawny.

Ocena efektywności natomiast powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji i powinna uwzględniać mierniki efektywności. W związku z powyższym zasadne byłoby poza określeniem liczby zakażeń meningokokowych w całej populacji, odniesienie tej wartości do analogicznej sytuacji przed szczepieniami. Warto również dokonać oszacowania odsetka hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń, oszacowania kosztów przeznaczanych na leczenie zakażeń po realizacji programu w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania formalne wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

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 programu oszacowano koszt jednostkowy na 82 zł/os. Nie jest jasne co wchodzi w zakres tej kwoty. Szacowana populacja została określona na 135 osób z założeniem zmiany liczebności o dzieci spełniające kryterium wieku w każdym roku. Koszty realizacji szczepienia według przedstawionych oszacowań wyniosłyby 1 290 zł. Budzi to zastrzeżenia tym bardziej, że koszt zakupu 1 dawki szczepionki skoniugowanej p/MenC – Meningitec lub NeisVacC wynosi ok. 140zł. Za kwotę podaną przez wnioskodawcę można byłoby zaszczepić ok. 10 dzieci. Należy tą kwestię wyjaśnić i ustosunkować się do powyższych zastrzeżeń.

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 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, 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/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/Men 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.51.2016 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska” realizowany przez: gminę Biała Piska, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 133/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2017 w Gminie Biała Piska”