



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 28/2018 z dnia 14 lutego 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy
Rudziniec na lata 2018-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”, 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 cele wymagają korekty, ponieważ nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności należy uzupełnić, tak aby określały stopień realizacji celów.

Populacja docelowa została poprawnie zaplanowana.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami, natomiast powinny zostać doprecyzowane kwestie związane z edukacją.

Monitorowanie zostało dobrze zaplanowane, natomiast ewaluacja wymaga poprawy zgodnie z uwagami w niniejszej opinii.

Przedstawiony budżet należy zweryfikować pod kątem możliwego niedoszacowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Rudziniec. Koszt realizacji programu wynosi 48 600 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2019.

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 bakteriami meningokokowymi. W projekcie przedstawiono dane dotyczące bakterii *Neisseria meningitidis*, jej grup serologicznych oraz chorób, które powoduje.



Odniesiono się również do czynników ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM) oraz pierwszych objawów zakażenia.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: *zwiększanie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W treści projektu przedstawiono dla IChM dane epidemiologiczne dla świata, kraju oraz regionu.

Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), wskaźnik zapadalności na IChM w 2016 roku osiągnął poziom 0,43/100 000, co pozwala zaliczyć Polskę do krajów charakteryzujących się małą zapadalnością na IChM.

W województwie śląskim (gdzie znajduje się gmina Rudziniec) zapadalność na IChM wyniosła 9,78 w 2016 roku. Mając na uwadze dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej, w pierwszym półroczu 2017 roku na IChM w województwie śląskim zachorowało 11 osób. W latach 2009-2016 na terenie ww. województwa IChM była najczęściej wywołana serogrupą B *Neisseria meningitidis* - 63,9% spośród wszystkich zachorowań. *Neisseria meningitidis* serogrupy C wywołała 26% zachorowań. Wystąpiły też pojedyncze zachorowania wywołane typami A, W 135 i Y.

Największą zapadalność obserwuje się u dzieci <1. roku życia, choć jest ona również znaczna w grupie <5. roku życia. Według Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN) zapadalność na IChM u dzieci <1. roku życia wynosiła w 2016 roku – 11,60/100 000. Z kolei zapadalność u dzieci <5. roku życia i osób w wieku 15–19 oraz 20–24 lat w 2016 roku wyniosła odpowiednio: 4,39/100 000, 0,51/100 000 i 0,46/100 000.

W latach 2009-2016 przeciwko meningokokom uodporniono 46 472 osoby, głównie były to dzieci i młodzi dorośli (do 19. roku życia) - 93,5% spośród wszystkich zaszczepionych.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest: „zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2018 roku”. Cel główny nie jest w pełni zgodny z zasadą SMART, ponieważ powinien zostać doprecyzowany, dokładnie wytyczony w czasie oraz w taki sposób sformułowany, aby stopień jego realizacji był możliwy do zmierzenia.

Sformułowano również 6 celów szczegółowych:

1. Zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy;
2. Poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
3. Zmniejszenie liczby hospitalizacji;
4. Zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepień ochronnych;
5. Wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień;
6. Poprawa świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową.

Pięty cel oraz w części również czwarty, nie zostały sformułowane w postaci oczekiwanych efektów, lecz działania, zatem powinny zostać zamienione lub przeformułowane. Pozostałe cele powinny zostać doprecyzowane pod kątem osadzenia w czasie oraz wartości docelowych. Należy zwrócić uwagę, aby cele były w pełni zgodne z zasadą SMART, według której, prawidłowo sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Wskazano 3 mierniki efektywności, które odnoszą się do celów, jednak należy je uzupełnić, aby były bardziej precyzyjne oraz odnosiły się do wszystkich celów (liczby hospitalizacji). W szczególności istotne jest, aby program został uzupełniony o miernik efektywności odnoszący się do celu głównego.

Przykładem miernika mógłby być stosunek zapadalności na IChM po zakończeniu programu do zapadalności na IChM z przed rozpoczęcia programu.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci urodzonych w 2018 roku. Oszacowano, że w 2018 roku w gminie urodzi się 100 dzieci. Założono, że wszystkie dzieci będą mogły wziąć udział w programie.

Populacja docelowa została określona zgodnie zaleceniami z Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w 2018 roku, który zaleca stosowanie szczepień przeciwko meningokokom między innymi u niemowląt od 2. miesiąca życia.

Działania edukacyjne będą skierowane do wszystkich zainteresowanych mieszkańców gminy.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek, miejsce zamieszkania oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 oraz Y. W projekcie wskazano, że „stosowane będą szczepionki dopuszczone do użytkowania na terenie RP przy założeniu kryterium najniższej ceny, wartości terapeutycznej oraz dostępności”. W punkcie projektu dotyczącym obecnego postępowania w omawianym problemie zdrowotnym wskazano jednak, że preferowana jest szczepionka Nimenrix (ze względu na zakres działania oraz immunogenność).

W treści projektu określono, że szczepionki planuje się podać według schematu 2+1 (dwie dawki pierwotne oraz jedna dawka przypominająca). Szczepienia będą prowadzone wśród dzieci od 6 tygodnia do 12 tygodnia życia. W przypadku braku otrzymania szczepienia w ww. terminie, zaszczepienie dziecka możliwe będzie dopiero po 12 m.ż. Zaproponowany w projekcie schemat szczepień jest zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego Nimenrix.

Wybrana interwencja jest zgodna z zaleceniami PSO na rok 2018.

W ramach programu ma być prowadzona edukacja zdrowotna kierowana do całej populacji zdrowotnej. W tym celu ma zostać wyznaczony 1 dzień w miesiącu, podczas którego będzie można skorzystać z materiałów informacyjnych oraz dowiedzieć się o objawach choroby. Edukacja ma odbywać się w punkcie szczepień. W projekcie nie określono szczegółów dotyczących działań edukacyjnych oraz czy same materiały edukacyjne będą dostępne poza wspomnianym jednym dniem w miesiącu.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.

W ramach monitorowania poprawnie zaplanowano zarówno ocenę zgłaszalności, jak i jakości. Ze względu na brak wzoru ankiety satysfakcji, na której będzie opierać się ocena jakości, niemożliwa jest jej weryfikacja.

Ewaluację należy uzupełnić, ponieważ przedstawiony zakres działań może okazać się niewystarczający do przeprowadzenia tego procesu w sposób kompleksowy. Ocena efektywności powinna zostać uzupełniona na przykład 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.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w programach szczepionkowych możliwe jest np. poprzez cykliczne prowadzenie szczepień w danej populacji.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W pierwszej kolejności zaplanowano akcję informacyjną oraz rekrutację pacjentów. Wykonanie szczepienia ma być poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, w trakcie którego rodzice/opiekunowie prawni poinformowani będą o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowym, powikłaniach oraz o samym szczepieniu i możliwych odczynach poszczepiennych. Ostatnim elementem programu ma być sporządzenie sprawozdań z jego realizacji. W ramach realizacji programu przewidziano również prowadzenie działań o charakterze promocyjno-informacyjnym.

W projekcie przedstawiono zdawkowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie.

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 48 600 zł. Oszacowany przez autorów projektu koszt wykonania jednego szczepienia wynosi 180 zł. Zgodnie z pozyskanymi przez Agencję informacjami cena jednej dawki preparatu Nimenrix wynosi 194,32 zł. Wobec powyższego budżet należy zweryfikować pod kątem możliwości niedoszacowania.

Powyższa kwota została oszacowana przy założeniu zaszczepienia 90% populacji docelowej (90 osób). Wskazano jednak, że środki finansowe mogą ulec zwiększeniu w zależności od możliwości budżetowych gminy oraz zapotrzebowania. Określono, że w przypadku większej liczby chętnych możliwe będzie objęcie szczepieniami wszystkich dzieci z populacji docelowej programu. Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu gminy Rudziniec.

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/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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.380.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019” realizowany przez: gminę Rudziniec, Warszawa luty 2018 r. oraz Aneksem „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 35/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Rudziniec na lata 2018-2019” gminy Rudziniec