



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 29/2018 z dnia 14 lutego 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B
skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”

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 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 w taki sposób, aby określały stopień realizacji celów.

Populacja docelowa została poprawnie określona.

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają jednak zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Monitorowanie oraz ewaluacja wymaga poprawy.

Przedstawiony budżet wymaga uzupełnienia pod kątem kosztów poszczególnych składowych programu, a także weryfikacji wysokości planowanych kosztów szczepień. Istotnym ograniczeniem jest wskazane w budżecie współpłacenie za świadczenie przez rodziców/opiekunów prawnych, co może znacząco obniżyć zgłaszalność do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Koszt realizacji programu wynosi 98 496 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 duża 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

Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM”. Cel główny nie stanowi jednak oczekiwanego efektu, lecz działanie. Należy go przeformułować, w taki sposób, aby był zgodny z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W treści projektu programu wskazano także 2 cele szczegółowe:

- *Dostępność dzięki współfinansowaniu samorządu do tańszych szczepień przeciwko meningokokom typu B w grupie dzieci objętych programem;*
- *Zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród gminy Rudziniec.*

Pierwszy cel wymaga przeformułowania, ponieważ nie został sformułowany jako oczekiwany stan, do którego należy dążyć poprzez podejmowanie działań w ramach proponowanego programu. Natomiast drugi nie jest w pełni zgodny z zasadą SMART (m.in. nie został osadzony w czasie i nie przedstawiono wartości do jakich program ma dążyć).

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności. Miernik w postaci „liczby placówek podstawowej opieki zdrowotnej realizujących program” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Pozostałe mierniki dotyczą liczby i odsetka zaszczepionych osób oraz wskaźników zapadalności i umieralności na IChM. Wskaźniki należy analizować zarówno przed, jak i po realizacji programu.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci urodzonych w 2018 roku. Oszacowano, że w 2018 roku w gminie urodzi się 100 dzieci. Na podstawie doświadczeń innych samorządów, założono, że zostanie zaszczepione 80% populacji docelowej.

Populacja docelowa została określona zgodnie z 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.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek, miejsce zamieszkania, pisemną zgodę rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie, brak wcześniejszych szczepień przeciwko meningokokom typu B oraz badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom serogrupy B preparatem *Bexsero*. Są to szczepionki białkowe przeznaczone dla osób od 2 m.ż. i chronią przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B. Schemat szczepień jest zgodny ze wskazaniami producenta szczepionek.

Wybrana interwencja jest zgodna z zaleceniami PSO na rok 2018.

W ramach programu będzie prowadzona „edukacja zdrowotna rodziców w zakresie objętym programem”. Nie wskazano jednak żadnych szczegółów dotyczących omawianej kwestii.

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

W projekcie odniesiono się do procesu monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności zostanie oceniona „na podstawie kwartalnych rejestrów dzieci uczestniczących w programie”. Warto uzupełnić ocenę o liczbę dzieci, których rodzice nie podpisali pisemnej zgody wykonanie szczepienia bądź nie zostały zaszczepione ze względów medycznych.

W projekcie programu nie przedstawiono żadnych wskaźników odnoszących się do oceny jakości świadczeń. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji.

W punkcie dotyczącym oceny efektywności wskazano, że jednym ze wskaźników będzie liczba i odsetek dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem. Powyższy wskaźnik jest zasadny, ale w ocenie zgłaszalności.

Ocena efektywności programu ma być dokonana jedynie na podstawie analizy trendów zapadalności i umieralności na IChM oraz liczby placówek POZ realizujących program. Przytoczone wskaźniki epidemiologiczne mogą okazać się niewystarczające do przeprowadzenia kompleksowej ewaluacji programu. Ocena efektywności powinna zostać uzupełniona między innymi o liczbę hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń. Natomiast sama liczba placówek POZ realizujących program nie stanowi o wielkości efektu zdrowotnego podejmowanych działań.

Ewaluacja 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 jednostką realizującą program będzie podmiot leczniczy, 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 opracowanie programu i wybór realizatorów. Kolejnymi etapami mają być: kampania informacyjna, rekrutacja do programu oraz edukacja zdrowotna rodziców. Ostatnim elementem programu ma być sporządzenie sprawozdań z jego realizacji.

W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Szczepienia mają być realizowane w przychodniach posiadających kontrakt z NFZ na udzielanie świadczeń z zakresu POZ.

W projekcie oszacowano zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite. W budżecie zostały ujęte: zakup szczepionki, lekarskie badanie kwalifikacyjne, podanie szczepionki w zgodzie z zaleceniami producenta, sporządzenie dokumentacji medycznej oraz prowadzenie rejestru świadczeń wykonanych w ramach programu. Założono, że 50% kosztów zostanie poniesione przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci, co może stanowić istotną barierę w uzyskaniu równego dostępu do świadczeń oferowanych w ramach programu.

Szacunkowy koszt wykonania jednego szczepienia wynosi 307,80 zł (pełen cykl – 4 dawki – 1231,20 zł). Z weryfikacji kosztów wynika, że rynkowa cena jednej dawki szczepionki *Bexsero* wynosi 380 zł. Wobec powyższego istnieje ryzyko niedoszacowania potrzebnych środków finansowych. W planowanym budżecie nie uwzględniono kosztów edukacji oraz akcji informacyjnej. Wobec powyższego budżet powinien zostać zweryfikowany i uzupełniony.

Łączny koszt programu oszacowano na 98 496 zł, natomiast wysokość finansowania z budżetu gminy będzie wynosić 49 248 zł.

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 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 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.441.379.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019” realizowany przez: Gminę Rudziniec, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny”, listopad 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 36/2018 z dnia 7 lutego 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom grupy B skierowany do dzieci z terenu Gminy Rudziniec na lata 2018-2019”