



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 195/2015 z dnia 11 grudnia 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci
urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię zapobiegania zakażeniom meningokokowym w populacji młodzieży w wieku 14 lat.

W sposób poprawny zdefiniowano cele i oczekiwane efekty. Wskazane w projekcie mierniki efektywności należy rozszerzyć o wskaźniki oceniające wpływ programu na zdrowie populacji.

Populacja docelowa, która ma zostać objęta szczepieniami została określona w sposób prawidłowy, szczepieniami planuje się objąć ok. 200 osób rocznie. Proszę zwrócić uwagę na zaplanowanie postępowania w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby uczestników niż zaplanowana.

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

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie. 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.

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 udzielania świadczeń po zakończeniu programu.

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 Tłuszcz. Koszt realizacji programu wynosi 72 450 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2016-2019.

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 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.

Cele i efekty programu

W projekcie wskazano cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia młodzieży poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom meningokokowym na terenie gminy Tłuszcz. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do zmniejszenia liczby zakażeń meningokokowych. Proszę jednak zwrócić uwagę na cel szczegółowy „objęcie programem możliwie wysokiej liczby młodzieży”. Przedstawia on działanie, które będzie realizowane w ramach programu. Cele powinny być skonstruowane w sposób przedstawiający rezultaty działań, więc warto ww. cel przeformułować.

Oczekiwanym efektem prowadzonych działań ma być osiągnięcie jak największej liczby zaszczepionej przeciwko meningokokom młodzieży. Dodatkowo oczekiwanymi efektami, które odpowiadałyby celom programu może być trwałe uodpornienie na zakażenia wywołane meningokokami oraz istotne zmniejszenie zachorowalności w grupie osób dorosłych.

Mierniki efektywności wskazane w projekcie odnoszą się głównie do oceny zgłaszalności. W celu oceny efektów programu warto określić liczbę zachorowań w skutek zakażeń meningokokowych na terenie gminy w odniesieniu do ogólnej wielkości populacji oraz populacji docelowej. Dodatkowo warto odnieść uzyskane w ramach programu 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.

Populacja docelowa

Adresatami programu będzie młodzież w wieku 14 lat, wcześniej nie szczepiona p/meningokokom. Rocznie planuje się zaszczepiać ok. 200 osb, co ma stanowić 80% populacji docelowej. Liczba ta została oszacowana na podstawie doświadczeń z realizacji poprzedniego programu. Oszacowany odsetek osób, które mają zostać zaszczepione, może pozwolić na osiągnięcie efektu populacyjnego, który jest możliwy przy zaszczepieniu ok. 75% populacji docelowej.

W odniesieniu do danych zasadne byłoby coroczne oszacowanie populacji kwalifikującej się do programu, tak, aby zapewnić jak największy procent zaszczepionej młodzieży. Warto również zastanowić się nad postępowaniem w sytuacji, w której do programu zgłosi się więcej osób, niż przewidywalna liczba uczestników.

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. 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 inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM), dzieciom od 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 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 wskazaniami producenta szczepionki.

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 interwencji warto rozważyć zaplanowanie kampanii edukacyjno-informacyjnej, która poruszałaby tematykę zakażeń meningokokowych. Przeprowadzenie działań edukacyjnych może pozytywnie wpłynąć na zgłaszalność do programu.

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.

W projekcie nie określono sposobu oceny jakości udzielanych świadczeń. Można ją przeprowadzić na podstawie pisemnych uwag, zgłaszanych przez uczestników do realizatora programu lub analizy ankiet satysfakcji uczestników.

Ocena efektywności działań przeprowadzonych w programie oparta będzie o dane dotyczące frekwencji oraz danych epidemiologicznych dotyczących IChM. 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 po realizacji programu 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 przedstawiono kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, zaś realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację projektu wynoszą 72 450 zł rocznie. Koszt jednostkowy został oszacowany na 90 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 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 MCC 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. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-217/2015 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom meningokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2002-2005 z terenu Gminy Tłuszcz” realizowany przez: Gminę Tłuszcz, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015r.