



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 39/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C, wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu Powiatu Myślenickiego na lata 2013- 2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C, wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu Powiatu Myślenickiego na lata 2013- 2023”.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego – jakim jest inwazyjna choroba meningokokowa. Projekt zawiera niemal wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny, cele szczegółowe oraz populację. Monitorowanie i ewaluacja zostały również prawidłowo określone – mierniki efektywności ściśle pokrywają się z oceną zgłaszalności, a jednocześnie odpowiadają celom szczegółowym projektu programu. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe. Ponadto, wnioskodawca w celu zapewnienia jak najwyższej frekwencji w programie planuje zorganizować kampanię informacyjno-edukacyjną, motywującą do udziału w szczepieniach przeciw meningokokom.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Myślenickiego w zakresie zapobiegania sepsie u dzieci spowodowanej zakażeniem *N. meningitidis* grupy C poprzez realizację szczepień ochronnych. Program adresowany jest do populacji dzieci powyżej 1 r.ż. powiatu myślenickiego. Wnioskodawca zaplanował na realizację programu 161 756 zł w 2013 r., pozostały okres realizacji będzie finansowany z zagospodarowanych na koniec roku środków finansowych budżetu Powiatu i Gmin. Oszacowano koszt jednostkowy szczepienia na poziomie 76,30 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.



12

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/ hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 700 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 70 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada od 2007 roku. Wpływ na taką sytuację mają: poprawiający się nadzór nad zachorowaniami, lepsze dane szacunkowe oraz coraz większa powszechność szczepień. Od wielu lat w Polsce za większość przypadków IChM odpowiadają meningokoki grupy B. W latach 2009-2011 ogólna zapadalność na chorobę meningokokową wywołaną przez *N. meningitidis* grupy B mieściła się w zakresie 0,29-0,42 na 100 tys., z kolei grupy C – 0,24-0,27 na 100 tys. osób. U niemowląt meningokoki grupy B odpowiadały za ponad 70% przypadków (zapadalność 8,40-10,08/100tys.), a dodatkowo wskaźnik zapadalności na IChM wywołaną MenC, w porównaniu do innych grup wiekowych, też był bardzo wysoki (2,4-4,32 na 100 tys.). Według danych za 2012 r. zapadalność na chorobę meningokokową ogółem jest większa w miastach niż na wsi (odpowiednio 0,65 i 0,59 na 100 tys. ludności w 2012 r.), częściej chorują mężczyźni niż kobiety (odpowiednio 0,77 oraz 0,49 na 100 tys. ludności w 2012 r.). Natomiast najwyższy wskaźnik zapadalności wskazuje grupa wiekowa poniżej 2 roku życia oraz 15-19 lat. Z kolei w 2013 r. zdiagnozowano 248 osób, a zapadalność na IChM wynosiła 0,64/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną, co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.

- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
- dzieci i młodzieży w wieku 11-19 lat,
- nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
- personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
- rekruci wojenni,
- osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
- osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
- osoby z obniżoną odpornością,
- osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2 miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej. Natomiast stosowanie szczepionki monowalentnej adsorbowanej przeciwko serogrupie B zaleca się już od 2 miesiąca życia (zgodnie z PSO 2014).
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 1. osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 2. osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 3. kontrola rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 4. w USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnalezione pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanej z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej

ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Powiatu Myślenickiego

Przedmiotowy Program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest również zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt programu zawiera główne elementy proponowanego przez Agencję szablonu programu zdrowotnego (tab. 4).

Opis epidemiologii choroby meningokokowej dotyczy zarówno sytuacji w Polsce (dane z 2009 r.), jak i lokalnej sytuacji epidemiologicznej powiatu myślenickiego (dane do 2012 r.). Jednak w przypadku danych statystycznych z całego kraju, Wnioskodawca mógł wyszukać aktualne informacje. Według analityka dostępne są już dane z 2012 r., a nawet 2013 (patrz rozdz. 2.1.3).

Wnioskodawca informuje, że na rok 2012 populacje docelową stanowi 2977 zdrowych dzieci powyżej 1 roku życia zamieszkujących powiat myślenicki (nie podano źródła tych danych liczbowych). Jednak zastrzega, że z uwagi na ograniczone środki finansowe możliwym będzie zaszczepienie około 70% całej populacji docelowej (tj. 2120 dzieci) w danym roku realizacji programu. Dobór populacji docelowej jest zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności dzieci w 13-14 miesiącu życia, czyli powyżej 1 roku życia.

Cel główny programu został prawidłowo określony. Wskazano również 4 cele szczegółowe, które są ściśle powiązane z głównym założeniem programu. W oczekiwanych efektach Wnioskodawca powołuje się na dane z literatury polskiej i światowej (nie określa jakiej dokładnie) i są one adekwatne do założeń programu. Mierniki efektywności ściśle pokrywają się z oceną zgłaszalności, a jednocześnie odpowiadają celom szczegółowym projektu programu.

Wnioskodawca w celu zapewnienia jak najwyższej frekwencji w programie planuje zorganizować kampanię informacyjno-edukacyjną, motywującą do udziału w szczepieniach przeciw meningokokom. W niniejszej akcji zostaną użyte różnego rodzaju informacje o programie na stronie internetowej oraz tablicy ogłoszeń Urzędu Powiatowego, jak i Realizatora Programu, plakaty, ulotki dystrybuowane w najbardziej uczęszczanych miejscach Powiatu, oraz zaproszenia do rodziców na bezpłatne szczepienia. Żadna z wyżej wymienionych form promocji programu nie została przedstawiona do weryfikacji treści.

Organizacja programu jest wieloetapowa. W ramach działań przewidziano zorganizowanie dotacji finansowych ze wszystkich Gmin w celu uczestnictwa w programie (pisemna deklaracja Burmistrzów i Wójtów Powiatu), zakup szczepionek na zasadzie zapytania ofertowego bądź przetargu nieograniczonego (Wnioskodawca jeszcze nie zdecydował) oraz wybór Realizatora/ów na zasadzie nieodpłatnej współpracy. Ostatnie działanie może okazać się wątpliwym do wykonania, gdyż ciężko będzie znaleźć jednostkę medyczną, która działa non-profit. Poza tym nie określono jasno sposobu wyboru Realizatora.

W ramach programu Wnioskodawca zaplanował szczepienie przeciw *N. meningitidis* szczepionką typu C w postaci zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych po 0,5 ml x 1 amp.. Dokładny produkt leczniczy zostanie wybrany na zasadzie zapytania ofertowego bądź przetargu nieograniczonego, chcąc wybrać najkorzystniejszą ofertę. W Polsce powyższe wymagania spełniają dwa rodzaje zarejestrowanych szczepionek, mianowicie Meningitec i Neis Vac-C (patrz rozdz. 2.2).

W projekcie programu uwzględniono uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie dziecka oraz kwalifikujące badanie lekarskie w ramach bezpieczeństwa planowanej interwencji. Wzór oświadczenia dla rodziców (w załączniku projektu programu zdrowotnego) został poprawnie skonstruowany. Dodatkowo Wnioskodawca przekonuje o kompetentnej i wykwalifikowanej kadrze medycznej do realizacji szczepień ochronnych u dzieci. Zasady udzielania świadczeń i sposób powiązania programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych zostały poprawnie określone. Wnioskodawca informuje również, że udział w programie kończy się zaszczepieniem danego dziecka, ale istnieje możliwość rezygnacji na każdym etapie programu.

Monitorowanie i ewaluacja zostały prawidłowo określone. Wnioskodawca wspomina nie tylko o ewaluacji wyników, ale również o ewaluacji całego procesu wdrażania programu. Za monitorowanie wskaźników zdrowotnych odpowiedzialni będą Realizatorzy programu poprzez obserwację zapadalności i ewentualnie umieralności na inwazyjne choroby meningokokowe. Ocena zgłaszalności do programu będzie się opierać o listy uczestnictwa, ale i cokwartalne sprawozdania z realizacji programu. Do oceny jakości świadczeń wyznaczono osobę je nadzorującą, ale i też odniesiono się do możliwości składania pisemnych uwag przez rodziców do organizatorów programu. Zasadnym byłoby zastosowanie anonimowej ankiety oceny jakości świadczonych usług po wykonaniu szczepienia przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Tego typu metoda jest bardziej przystępną i wiarygodną formą oceny świadczeń przez beneficjentów.

Ocena efektywności programu odzwierciedla jego główne założenia, mianowicie dotyczy zweryfikowania poziomu frekwencji/uczestnictwa w programie. Wątpliwości budzi zastosowanie analiz statystycznych zapadalności na inwazyjne choroby meningokokowe według statystyk PZH. Nie sprecyzowano dokładnie czy będzie to porównanie danych lokalnych z danymi przedstawionymi przez PZH, czy ogólnie analiza będzie się opierać tylko o informacje z PZH.

Wnioskodawca odwołuje się do opinii eksperckich, które nie dotyczą bezpośrednio ocenianego projektu programu zdrowotnego. Nie przedstawia ich dokładnej treści i odniesienia do w/w projektu.

Wnioskodawca określa koszty jednostkowe szczepionki, natomiast badanie lekarskie oraz samo podanie szczepionki ma być bezpłatne na podstawie umowy zawartej z Realizatorem programu.

Koszt promocji programu nie został określony, Wnioskodawca twierdzi, że będzie on pokrywany w ramach budżetu Organizatora i Realizatora.

Co do kosztu jednostkowego szczepionki, budzi on wątpliwości, ponieważ wg dostępnych danych wyszukanych przez analityka, cena jednej dawki szczepionki przeciwko *N. meningitidis* waha się między 135 a 160 zł. Biorąc pod uwagę taki rozkład kosztu jednostkowego, planowane koszty całkowite również ulegną zmianie. Wnioskodawca podkreśla jednak, że budżet przeznaczony na realizację projektu jest budżetem ruchomym i będzie zależał od wielkości populacji docelowej, ale i od stopnia inflacji, i prognozowanego kosztu szczepionek. Wprowadzenie współfinansowania między gminami Powiatu (80%), a samym Starostwem Powiatowym w Myślenicach (20%) wydaje się być racjonalnym źródłem finansowania programu. Jednak nie wiadomo czy w toku zaplanowanych pertraktacji władze gmin zgodzą się na udział w programie zdrowotnym, a tym samym na przedstawiony wyżej sposób jego finansowania. Mimo wszystko argument dotyczący wyższych kosztów leczenia i rekonwalescencji niż zastosowanych działań prewencyjnych przemawia za optymalnym wykorzystaniem dostępnych środków finansowych w programie.

Termin realizacji programu jest wieloletni, obejmuje 10 lat, gdzie Wnioskodawca rokrocznie planuje zaszczepić 70% z aktualnej dla danego roku populacji docelowej. Wdrażanie programu w okresie dłuższym niż rok pozwala na dokładniejsze rozplanowanie zadań, sprzyja bardziej racjonalnemu gospodarowaniu środkami publicznymi, ale i zmniejsza presję czasową wykonania zadań. W przypadku szczepień przeciwko *N. meningitidis* nieistotny jest dokładny termin podania szczepionki, iniekcja szczepionki może mieć taką samą skuteczność o każdej porze roku.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest Inwazyjna Choroba Meningokokowa.

II. Dostępność działań programów dla beneficjentów – kampania informacyjno-edukacyjna w postaci ogłoszeń na stronach internetowych, tablicach ogłoszeń Organizatora i Realizatora, zaproszeń skierowanych do rodziców dzieci, plakatów, ulotek informacyjnych w najbardziej uczęszczanych miejscach na terenie powiatu.

III. Skuteczność działań – jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej.

IV. W projekcie przedstawiono środki finansowe do realizacji programu w kwocie 161 756 zł na rok 2013, natomiast w latach następnych budżet będzie ustalany zgodnie z odpowiednim kosztem szczepionki oraz liczebnością populacji docelowej. Oszacowano koszt jednostkowy szczepionki na poziomie 76,30 zł. Na rok 2013 zaplanowano zaszczepienie 2120 osób z populacji docelowej.

V. W projekcie programu uwzględniono systematyczne, cokwartalne monitorowanie przebiegu programu przez Realizatora oraz ewaluację procesu i wyników programu.

PREZES

dr n. med. Wojciech J. Matusewicz

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-209/2013 „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu powiatu myślenickiego na lata 2013-2023” realizowany przez miasto Nysa, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.