



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 109/2019 z dnia 7 sierpnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Sandomierz
na lata 2019-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Sandomierz na lata 2019-2023”.

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. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące ocenianego projektu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe warto doprecyzować w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności także należy uzupełnić w taki sposób, aby umożliwiały ocenę realizacji celów;
- Populacja docelowa i zaplanowane interwencje korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Warto jednak doprecyzować elementy związane z edukacją;
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Zaplanowany budżet należy uzupełnić o koszty monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie gminy Sandomierz. Koszt realizacji programu oszacowano na ok. 116 400 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2023.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz.1373), 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 6) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie



priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali światowej i krajowej. Dane pochodzą z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). Jednak nie odniesiono się do danych regionalnych.

Według danych NIZP-PZH, w województwie świętokrzyskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 3 053 osób, w tym 2 995 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* typu A,C W135, Y minimum 70% populacji docelowej dzieci urodzonych w latach 2018 - 2022”. Należy zaznaczyć, że programem ma być objętych 70% populacji docelowej zatem tylko u tych osób można rozpatrywać potencjalne korzyści zdrowotne wynikające ze szczepień.

W projekcie wskazano również 6 celów szczegółowych:

- zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy 70%;
- poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy Sandomierz (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
- zmniejszenie liczby hospitalizacji;
- zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepieniach ochronnych;
- wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień;
- poprawę świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową.

Pierwszy cel szczegółowy zakłada zwiększenie odsetka zaszczepionych dzieci gminy Sandomierz, warto zauważyć, że program dotyczy jedynie dzieci z urodzonych w latach 2018-2022, a więc nie ma wpływu na ogólną wyszczepialność. Cele szczegółowe 2 i 3 zostały sformułowane zbyt ogólnie, warto zauważyć, że na poprawę stanu zdrowia oraz zmniejszenie liczby hospitalizacji wpływ ma wiele czynników nie tylko choroby wywoływane przez zakażenia meningokokowe. 4 i 6 cel szczegółowy zostały sformułowane w formie uniemożliwiającej ich pomiar. Ponadto 5 cel szczegółowy sformułowany został w postaci działania. Wskazane cele szczegółowe nie są zgodne z koncepcją SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- liczbę zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty miesięczne oraz roczne);
- liczbę zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;
- ocenę jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywanej poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu.

Warto zauważyć, że zaproponowane wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednakże mogą one zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do programu oraz monitorowaniu jakości świadczeń. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do wszystkich dzieci z gminy Sandomierz, urodzonych w latach 2018-2022. W projekcie podano, że na podstawie danych meldunkowych populacja dzieci urodzonych w 2018 r. liczy 168 osoby. Powyższe dane są spójne z informacjami pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego. Projekt programu zakłada zaszczerpienie 70% populacji docelowej, czyli około 118 dzieci rocznie.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, posiadanie statusu mieszkańca gminy, wyrażenie przez rodzica chęci wzięcia udziału w akcji szczepień z podaniem numeru kontaktowego oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego.

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym w projekcie. Wytyczne FEMS 2007, NCIRS 2009, MLF 2012, STIKO 2014, PHAC 2015 rekomendują tego typu interwencje. Natomiast wytyczne ATAGI 2014, CDC 2008, ACIP 2013, AAP 2014 zalecają szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia indywidualnie, jedynie w przypadku podwyższonego ryzyka choroby meningokokowej. Ponadto AAP 2014 podkreśla, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r.ż. W przypadku populacji młodzieży, która ma wziąć udział w programie tj. 15-16 lat wytyczne ACIP 2013 zalecają szczepienie w schemacie 3-dawkowym. W przypadku populacji powyżej 10 r.ż. rekomendacje AAP 2016 zalecają wykonywanie szczepień rutynowych w populacji, w której występuję zwiększone ryzyko wystąpienia choroby meningokokowej.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. W programie nie podano nazwy konkretnego preparatu szczepionkowego, jednakże cel główny zawiera informację o planowanym użyciu czterowalentnej szczepionki przeciw meningokokom typu A, C, W135, Y.

Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. W programie powinny znaleźć się odniesienia do sposobu postępowania po wystąpieniu odczynów poszczepiennych.

Obecnie w Polsce zarejestrowanych jest sześć szczepionek przeciwko zakażeniom meningokokowym z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero, Trumenba (przeciw meningokokom grypy B), Menitorix, NeisVac-C (przeciw meningokokom grypy C) oraz Menveo, Nimenrix (przeciw meningokokom grypy A, C, W135 i Y).

W treści projektu wskazano, że „realizator programu zobowiązuje się do edukacji w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci (nie objętych jeszcze programem) a także zainteresowanych mieszkańców gminy Sandomierz. Do powyższego celu wyznaczy 1 dzień w miesiącu w punkcie szczepień, aby wszyscy mieszkańcy mogli skorzystać z materiałów informacyjnych oraz dowiedzieć się o objawach Inwazyjnej Choroby Meningokokowej” jednakże program nie zawiera dokładniejszego opisu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2019 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności uczestników programu zostanie oceniona na podstawie listy osób, które zakończyły szczepienie. Ponadto część wskaźników błędnie przedstawionych jako mierniki efektywności odnosi się do oceny zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń w ramach programu za zostać przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag oraz analizy wyników ankiet wypełnianych przez uczestników programu. Wzór ankiety nie został dołączony do projektu.

Ewaluacja programu ma zostać dokonana na podstawie obserwacji trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności na inwazyjne choroby meningokokowe (statystyki NIZP, KOROUN, NFZ). Ponadto w ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę: „liczby pacjentów, którzy wezmą udział w programie” oraz „liczby nowych rozpoznań zakażeń *Neisseria meningitidis*”. Warto zauważyć, że efekt programu przeznaczonego dla dzieci w wieku 12-24 m. ż. w statystykach ogólnopopulacyjnych będzie widoczny dopiero za kilkanaście lat. Warto zauważyć również, że wymienione wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności. Pierwszy z nich może zostać wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu. Wskaźnik drugi natomiast odnosi się do całej populacji, podczas gdy efekt wdrożenia programu będzie widoczny jedynie wśród uczestników programu. W związku z powyższym należy stwierdzić, że ewaluacja została zaplanowana nieprawidłowo.

Warunki realizacji

Jednostką realizującą program będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W programie określono warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt programu oszacowano na ok. 116 400 zł. Koszty jednostkowe oszacowano na 160 zł – koszt 1 świadczenia profilaktycznego dziecka powyżej 12 miesiąca życia; 400 zł/rok -koszt opracowania projektu, druk plakatów i ulotek informacyjno-edukacyjnych; 2 000 zł/rok – koszt kampanii informacyjnej; 1 000 zł/rok – koszt bieżącego monitorowania i ewaluacji; 1 000 zł/rok – koszty administracyjne realizacji projektu. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program finansowany będzie ze środków gminy Sandomierz.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz.1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.80.2019 „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Sandomierz na lata 2019-2023” realizowany przez: gminę Sandomierz, Warszawa, lipiec 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 238/2019 z dnia 5 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Sandomierz na lata 2019-2023”