

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 160/2019 z dnia 8 listopada 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom”
realizowanego przez: gminę Wisznia Mała

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom” 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. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące ocenianego projektu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe warto przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również zdefiniować mierniki efektywności odnoszące się bezpośrednio do celów programu. Powinny one umożliwiać realną ocenę realizacji celów;
- W ramach populacji docelowej warto zdefiniować kryteria wykluczenia z programu;
- Interwencja wymaga uzupełnienia w zakresie opisu działań edukacyjnych;
- Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać doprecyzowane zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie gminy Wisznia Mała. Koszt realizacji programu oszacowano na 30 000 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2020.

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 krajowej oraz lokalnej. Dane pochodzą z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). W projekcie wskazano, że w województwie dolnośląskim w 2017 r. zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) wyniosła 0,34/100 000 osób (w Polsce średnia zapadalność wynosiła 0,32/100 000). Zachorowalność na zapalenie opon mózgowych i/lub mózgu odnotowano na poziomie 0,34/100 000 osób (w Polsce średnia zapadalność wynosiła 0,32/100 000). W przypadku posocznicy wskaźnik był niższy i wyniósł 0,21/100 000 (w Polsce średnia zapadalność wynosiła 0,41/100 000) w 2017 r.

Według danych NIZP-PZH, w województwie dolnośląskim przeciw N. meningitidis zaszczepiono łącznie 5 031 osób, w tym 4 679 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieżenie zachorowalności i umieralności mieszkańców Gminy Wisznia Mała spowodowanych zachorowaniem na choroby wywołane zakażeniem bakterią Neisseria meningitidis poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień ochronnych odpowiednią szczepionką”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo powinien określać wartości do których podejmowane działania mają dążyć. Założenie przedstawione w projekcie zostało natomiast przygotowane na dużym poziomie ogólności.

W projekcie przedstawiono także 6 celów szczegółowych:

- 1) „zmniejszenie zapadalności za choroby inwazyjne meningokokowe wśród dzieci”,
- 2) „ograniczenie liczby powikłań spowodowanych chorobami wywołanymi przez bakterie meningokokowe”
- 3) „poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznani zakażeń meningokokowych)”,
- 4) „zmniejszenie liczby hospitalizacji”,
- 5) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców)”
- 6) „poprawa świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową”.

W żadnym wskazanym celu nie określono wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Cele 5 i 6 są tożsame, ponadto są one praktycznie niemierzalne. Mając na uwadze zaplanowane działania o charakterze informacyjnym (edukacyjnym) należy wyznaczyć cel dotyczący wzrostu poziomu wiedzy uczestników programu i ocenić zmianę w przedmiotowym zakresie np. na podstawie pre- i post-testów.

Warto również wskazać, że cel główny oraz w cele szczegółowe nr 1 i 2 odnoszą się do meningokoków grupy ACWY. Na podstawie przeglądu systematycznego Peterson 2019 stwierdza się, że IChM na terenie Polski było wywoływane w 62,8% (95% CI: 57,5%; 68,0%) przypadków przez meningokoki z grupy B. Natomiast w 34% (95% CI: 28%; 40,2%) przypadków IChM wywoływały meningokoki z grupy C. Pozostałe serogrupy występowały zdecydowanie rzadziej. Zgodnie z informacjami zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, (tj.: Bexsero, Trumenba), zatem warto rozważyć rozszerzenie szczepień na wskazaną powyżej grupę meningokoków.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.

- „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty kwartalne oraz roczne)”,
- „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”,
- „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu”.

Wszystkie mierniki wymagają przeformułowania ponieważ nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. 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.

Tym samym element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu, działania realizowane w ramach programu adresowane są do grupy dzieci w wieku od 12 do 24 m.ż. zamieszkałych na terenie gminy Wisznia Mała. Podano, że na podstawie danych meldunkowych, że liczba dzieci urodzonych w 2018 r. wynosiła 113 (potencjalni odbiorcy programu szczepień w 2019 r.). Oszacowano również wielkość populacji, którą przyjęto za ewentualnych uczestników szczepień w roku 2020 - ma to być 120 dzieci. Założono, że łącznie populacja objęta programem w latach 2019-2020 liczyć będzie 233 dzieci. Powyższe dane są zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego za 2018 rok. W ramach oszacowań budżetu przyjęto włączenie do programu 50% populacji docelowej czyli ok. 117 dzieci.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, zamieszkanie na terenie gminy Wisznia Mała, zgoda rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. Nie przedstawiono kryteriów wyłączenia z programu, co należy uzupełnić.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu ACWY oraz działania promocyjno-edukacyjne. Szczepienia wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym. W programie nie wskazano nazwy szczepionki. W programie wskazano, że zostanie wykorzystana szczepionka Nimenrix. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

Program powinien odnosić się do sposobu postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

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 grupy A, C, W135 i Y).

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.

Udział w programie będzie się kończył wraz z podaniem jednej dawki szczepionki u dziecka.

W treści projektu programu zawarto zapis, że prowadzona będzie akcja edukacyjna skierowana do mieszkańców gminy Wisznia Mała, a w szczególności do rodziców/prawnych opiekunów dzieci na temat Programu i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie z gatunku *Neisseria meningitidis*. Rodzice będą również informowani o zagrożeniach

związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę. Jednakże program nie zawiera dokładniejszego opisu planowanej akcji edukacyjnej, co wymaga uzupełnienia.

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 do programu ma być dokonywana na podstawie informacji o ilości uczestników, a także listy osób, które zakończyły szczepienia. Uczestnicy stanowią wartość policzalną zatem niezbędne jest przeformułowanie miernika i odnoszenie się do liczby osób uczestniczących. W ramach monitorowania należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu. Zatem monitorowanie wymaga doprecyzowania.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów programu oraz przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wśród rodziców, co należy uznać za zasadne.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o „frekwencję oraz liczbę i odsetek dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem oraz przewidywaną liczbę zachorowań, które mogłyby zostać wywołane przez meningokoki”, „analizę trendów rutynowo zbieranych statystyk zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę meningokokową (statystyki PZH, statystyki PSSE dla Gminy Wisznia Mała)”, „współczynnik hospitalizacji dzieci z powodu zachorowań na choroby meningokokowe”.

Ewaluacja jest analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ponadto należy rozważyć uwzględnienie analizy wpływu ewentualnych działań informacyjnych/edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia poza programem.

Uwzględniając powyższe, zarówno monitorowanie, jak i ewaluacja wymagają doprecyzowania.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera podział na jego etapy oraz odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie wskazano, realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Koszt całkowity programu oszacowano na 30 000 zł (ok. 15 000 zł rocznie) przy założeniu objęcia szczepieniem 50% populacji docelowej (rocznie ok. 60 osób). Koszt jednostkowy został oszacowany na 250 zł i uwzględnia on koszt zakupu jednej dawki szczepionki, podania, kwalifikacji do szczepienia, przeprowadzenia akcji informacyjnej, edukacyjnej i rekrutacyjnej oraz obsługi programu, w tym monitorowania i ewaluacji programu.

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy.

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 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 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.441.135.2019 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom” realizowany przez: Gminę Wisznia Mała, Warszawa, październik 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 352/2019 z dnia 4 listopada 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom” (gm. Wisznia Mała).