

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 190/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Czemierniki na
lata 2020-2021”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Czemierniki na lata 2020-2021” 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;
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, ponieważ w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie gminy Czemierniki. Koszt realizacji programu oszacowano na 28 620 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2020-2021.

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 oraz krajowej, jednak nie odniesiono się do danych lokalnych.

Według danych NIZP-PZH, w województwie lubelskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 1 259 osób, w tym 1 157 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 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2014- 2017 roku”. 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) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Czemierniki”;
- (2) „poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Czemierniki (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych)”;
- (3) „zmniejszenie liczby hospitalizacji”;
- (4) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja do mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepieniach ochronnych”;
- (5) „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień”;
- (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, a także są one praktycznie niemierzalne. Ponadto na zmniejszenie liczby hospitalizacji założonej w celu szczegółowym nr 3 wpływ będzie miała zachorowalność populacji na wiele jednostek chorobowych niezwiązanych z interwencją założoną w programie. W 5 celu szczegółowym nie określono jakie świadczenia zostaną objęte monitoringiem, przy czym warto przypomnieć, że monitoring świadczeń wykonywanych w ramach PPZ jest wymagany instrukcją planowania, wdrażania oraz realizacji PPZ.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.

- (1) „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty kwartalne oraz roczne)”;
- (2) „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”;
- (3) „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 wszystkich dzieci z gminy Czemierniki urodzonych w 2014-2017 roku. Podano, na podstawie danych meldunkowych, że liczba dzieci urodzonych w latach 2014-2015 wynosiła 75 osób, zaś w latach 2016-2017 - 84 osoby. Założono, że w roku 2020 zaszczepione zostaną dzieci urodzone w roku 2014 i 2015 (5 i 6 letnie), natomiast w roku 2021 zaszczepione zostaną dzieci urodzone w roku 2016 i 2017 (4 i 5 letnie). Powyższe dane są zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego za 2018 rok.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, zamieszkanie na terenie gminy Czemierniki, 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. Wskazano, że w programie będą stosowane szczepionki dopuszczone do użytkowania na terenie RP przy założeniu kryterium najniższej ceny, wartości terapeutycznej oraz dostępności.

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 realizator programu będzie zobowiązany do edukacji w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci (nie objętych jeszcze programem) wśród zainteresowanych mieszkańców gminy Czemierniki. Ponadto akcja edukacyjna będzie miała za zadanie zwrócić uwagę na istotę oceny stanu zdrowia dziecka (test szklankowy). Do powyższego celu realizator programu powinien wyznaczyć 1 dzień w miesiącu w punkcie szczepień, aby wszyscy mieszkańcy mogli skorzystać z materiałów informacyjnych oraz dowiedzieć się o objawach Inwazyjnej Choroby Meningokokowej.

Należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2020 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 „wykonanej liczby szczepień”, a także „liczby zgód na udział w programie”. Informacja o wysokości frekwencji ma zostać oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. 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 udostępnienie uczestnikom programu anonimowej ankiety, której wyniki będą okresowo zbierane i analizowane pod kątem zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia ze świadczonych usług medycznych, co należy uznać za zasadne.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o analizę „liczby pacjentów, którzy wezmą udział w programie” oraz „liczby nowych rozpoznań zakażeń *Neisseria meningitidis*”. Warto zauważyć, że pierwszy wskaźnik nie odnosi się do oceny efektów prowadzonych działań, jednakże może być wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu. W punkcie dotyczącym ewaluacji programu dodatkowo podano następującą informację: „obniżenie wskaźnika zachorowalności na zakażenia meningokokowe może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Radzynie Podlaskim. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie”.

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

W projekcie wskazano, realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt programu odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem mediów lokalnych, strony internetowej Urzędu Gminy, plakatów i ulotek, a także ogłoszeń parafialnych. Dodatkowo stosowany będzie kontakt telefoniczny oraz wysyłanie indywidualnych zaproszeń do np. rodziców/opiekunów dzieci, które kwalifikują się do programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 28 620 zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na 180 zł i uwzględnia on koszty organizacyjne, koszty realizacji szczepienia, koszty obsługi administracyjnej programu oraz koszty kampanii informacyjnej.

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.174.2019 „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Czemierniki na lata 2020-2021” realizowany przez: Gminę Czemierniki, Warszawa, grudzień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 430/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny szczepień przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Czemierniki na lata 2020-2021”.