



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 39/2018 z dnia 21 marca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na
lata 2018-2022” realizowany przez gminę Daleszyce**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”, 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.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Uzupełnienia wymaga również kwestia mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków programu.

Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak doprecyzować, jak dużą grupę osób obejmie się działaniami programowymi, gdyż aktualnie nieścisłości w projekcie nie pozwalają określić czy będzie to 80% czy 100% populacji docelowej.

Monitorowanie w zakresie oceny jakości świadczeń zostało dobrze zaplanowane, natomiast ocenę zgłaszalności należy uzupełnić. Ewaluacja wymaga poprawy zgodnie z uwagami w niniejszej opinii.

Przedstawiony budżet budzi wątpliwości pod kątem nieścisłości związanych z szacunkami dotyczącymi odsetka populacji, która ma zostać objęta programem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w gminie Daleszyce. Koszt realizacji programu wynosi 133 580 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), 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. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali światowej, krajowej oraz regionalnej. Dane pochodzą z European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH).

Według danych NIZP-PZH, wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w 2016 roku osiągnął poziom 0,43/100 000, co zalicza Polskę do krajów charakteryzujących się małą zapadalnością na IChM. Należy zaznaczyć, że zakażenia meningokokami mogą wystąpić we wszystkich grupach wiekowych, jednak najwyższą zapadalność odnotowuje się wśród dzieci poniżej 1 r.ż. (11,60/100 000 w 2016 roku) oraz poniżej 5 r.ż. (4,39/100 000 w 2016 roku). U niemowląt i małych dzieci (głównie do 1 roku życia) nawet ponad 70% przypadków zachorowań wywołują meningokoki serogrupy B, jednak już od 2 roku życia znacząco zwiększa się udział meningokoków serogrupy C, która dominuje u osób w wieku 4-24 lata. Ogólny współczynnik śmiertelności w latach 2010-2014 wyniósł 10,4%, przy czym u niemowląt wynosił 11,9%.

Dane NIZP-PZH wskazują, że w województwie świętokrzyskim w 201 r. zarejestrowano 1 przypadek IChM, w 2015 r. – 5, natomiast w 2014 r. – 6. Współczynnik zapadalności na IChM w województwie świętokrzyskim wyniósł 0,08, przy średniej krajowej wynoszącej odpowiednio 0,43.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową wśród dzieci w Gminie Daleszyce”. Przedstawiony cel nadrzędny wymaga doprecyzowania w sposób umożliwiający ocenę stopnia jego realizacji.

Sformułowano również pięć celów szczegółowych, dotyczących zwiększenia dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom w grupie dzieci objętych szczepieniami, zmniejszenia zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową wśród dzieci, zmniejszenia liczby zgonów w wyniku powikłań choroby meningokokowej w populacji docelowej oraz odnoszących się do działań o charakterze edukacyjnym.

Wskazane cele programowe należy doprecyzować pod kątem osadzenia w czasie oraz wartości docelowych. Należy zwrócić uwagę, aby cele były w pełni zgodne z zasadą SMART, według której prawidłowo sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich wskazanych w projekcie celów. Nie wskazano w jaki sposób zostanie zmierzony zwiększenie dostępu do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom, zmniejszenie zapadalności na IChM oraz zmniejszenia liczby zgonów w wyniku powikłań choroby meningokokowej, co należy uzupełnić.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenie stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci od 12. do 24. miesiąca życia zameldowanych na terenie gminy Daleszyce. Zgodnie z szacunkami, szczepieniami planuje się objąć 100% populacji docelowej (ok. 921 osób) w trakcie 5 lat realizacji programu. Jednak w części dotyczącej kosztów

uwzględniono jedynie 80% populacji docelowej, co stanowi ok. 737 dzieci. Powyższe nieścisłości związane z szacunkami dotyczącymi odsetka populacji objętych programem wymagają doprecyzowania.

Działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym zostaną skierowane do rodziców / opiekunów prawnych dzieci (ok. 1 842 osób w trakcie realizacji programu).

Populacja docelowa została określona zgodnie z zaleceniami z Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) w 2018 roku, który zaleca stosowanie szczepień przeciwko meningokokom między innymi u niemowląt od 2. miesiąca życia.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek, miejsce zamieszkania, brak przeciwwskazań do szczepień oraz konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom serogrupy C szczepionką monowalentną, skoniugowaną. Określono, że szczepionki zostaną podane według schematu jednodawkowego.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są dwie skoniugowane szczepionki przeciwko meningokokom grupy C (MCV-C): NeisVac-C oraz Meningitec6. W projekcie nie wskazano rodzaju szczepionki, którą zostaną zaszczepieni uczestnicy programu. Istotne jest dostosowanie dawkowania do zaleceń producenta wybranej szczepionki.

Program zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych w formie wykładów prowadzonych przez specjalistę ds. zdrowia publicznego, promocji zdrowia lub lekarza. Zakres tematyczny poruszany podczas edukacji będzie obejmował etiologię i patogenezę zakażeń meningokokowych, epidemiologię, rozpoznanie, leczenie, profilaktykę czynną i bierną. Ponadto edukacja będzie prowadzona podczas kwalifikacji do szczepień ochronnych, w ramach której rodzice będą również informowani o zasadach postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Polskie Towarzystwo Pediatriczne 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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności oparta będzie na analizie liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział oraz analizie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich. Warto rozszerzyć powyższą ocenę o analizę liczby dzieci zaszczepionych w ramach programu, czy analizę liczby wykonanych szczepień zalecanych przeciwko meningokokom.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród uczestników programu. Możliwe również będzie zgłaszanie pisemnych uwag do realizatora programu.

Ewaluację należy uzupełnić, ponieważ przedstawiony zakres działań może okazać się niewystarczający do przeprowadzenia tego procesu w sposób kompleksowy. Ocena efektywności powinna zostać uzupełniona przykładowo o liczbę hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń. Powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Zakres kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu został przedstawiony w sposób pobieżny, co wymaga korekty.

W ramach realizacji programu przewidziano również przeprowadzenie akcji informacyjnej.

W projekcie wskazano, że łączny koszt wykonania szczepień, obejmujący zakup szczepionki (130 zł), badanie lekarskie kwalifikujące do programu (30 zł), wykonanie szczepienia (15 zł) oraz edukację zdrowotną rodziców (5 zł) będzie wynosił 128 975 zł. Określono, że koszt działań informacyjno-edukacyjnych będzie wynosił 4 605 zł. Całkowity koszt programu oszacowano na 133 580 zł.

Powyzsza kwota została oszacowana przy założeniu zaszczepienia 80% populacji docelowej (737 osoby), co nie jest zgodne z założeniem przyjętym w innej części programu, zgodnie z którym działaniami ma zostać objęta 100% populacji docelowej. Rozbieżność tę należy wyjaśnić a następnie zweryfikować pod tym kontem zaplanowany na realizację budżet.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Daleszyce. Dodatkowo projekt zakłada możliwość współfinansowania z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.392.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Daleszyce, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 52/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”.