



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 217/2018 z dnia 23 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy
i Miasta Nowe Skalmierzyce na lata 2019-2021” realizowany przez
Gminę Miasto Nowe Skalmierzyce**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce na lata 2019-2021”, 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.

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.

W odniesieniu do zaproponowanej populacji docelowej należy rozważyć przede wszystkim szczepienie dzieci z grup ryzyka, z uwagi na rozbieżności w rekomendacjach odnoszących się do wieku populacji, która powinna zostać zaszczepiona przeciw *Neisseria meningitidis*. Konieczne jest także doprecyzowanie zakresu tematycznego, formy i częstotliwości działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu oraz 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.

Przedstawiony budżet powinien zawierać oszacowanie całkowitego kosztu programu w okresie jego realizacji. Ponadto należy pamiętać, że w kosztorysie powinna zostać określona kwota przeznaczona na pokrycie kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych. Koszt rocznej realizacji programu oszacowana na 25 000 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510 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. 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, krajowej oraz regionalnej. Dane pochodzą z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN).

Według danych NIZP-PZH, wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w 2016 roku osiągnął poziom 0,43/100 000, natomiast w 2017 r. – 0,58/100 000. 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 wielkopolskim w 2016 r. przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 3 131 osób, w tym 2 807 osób w wieku 0-19 lat.

Zgodnie z danymi PSSE w Ostrowie Wielkopolskim, w 2017 r. na terenie powiatu ostrowskiego odnotowano jeden przypadek inwazyjnej choroby meningokokowej przebiegający pod postacią posocznicy.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2017-2018 roku i następnych”. Przedstawiony cel odnosi się do ogólnej liczby dzieci urodzonych w 2017-2018 roku bez sprecyzowania miejsca urodzenia. Określono konkretne działanie w zaplanowanym procencie populacji, bez podania terminu jego wykonania.

Sformułowano również cele szczegółowe, dotyczące m.in. zwiększenia odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom, poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy, zmniejszenie liczby hospitalizacji, zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców. Cel w postaci „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień” wskazuje na działanie, a nie określa oczekiwanego i docelowego stanu, który należy osiągnąć w ramach programu.

Wskazane cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której prawidłowo sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Zaproponowane 3 mierniki efektywności: „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej”, „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej” oraz „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora programu”. Wskazane mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu, co uniemożliwia ocenę stopnia ich realizacji. 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 określenia 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 urodzone w 2017, 2018 r. i w następnych latach. Wskazano, że w gminie i mieście Skalmierzyce w 2017 r. liczba urodzeń wyniosła 197, a w I półroczu 2018 r. - 71. Powyższe dane są zgodne z danymi GUS. Do programu zostanie włączonych 98 osób rocznie.

Kryteria włączenia do programu będą obejmować: wiek powyżej 12 miesięcy życia, rok urodzenia 2017, 2018 i następne, miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miasta Nowe Skalmierzyce oraz brak przeciwwskazań do szczepienia potwierdzony wizytą lekarską oraz konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie.

Rekomendacje nie są jednoznaczne w odniesieniu do wieku populacji, która powinna zostać zaszczepiona przeciw *Neisseria meningitidis*. Część wytycznych rekomenduje szczepienia u dzieci powyżej 12 m. ż. (FEMS 2007, NCIRS 2009, MLF 2012, STIKO 2014, PHAC 2015). Natomiast rekomendacje ATAGI 2014, CDC 2008, ACIP 2013, AAP 2014 zalecają szczepienia dzieci poniżej 2 roku życia indywidualnie, jedynie w przypadku podwyższonego ryzyka choroby meningokokowej. Ponadto wytyczne AAP 2014 podkreślają, że rutynowe szczepienia przeciw meningokokom nie są rekomendowane w populacji dzieci zdrowych od 2 m.ż. do 10 r.ż. Zatem zasadne jest rozważenie przeprowadzenia szczepień przede wszystkim wśród dzieci z grup ryzyka.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko meningokokom, poprzedzonych lekarskim badaniem kwalifikującym. W projekcie nie wskazano rodzaju szczepionki, którą zostaną zaszczepieni uczestnicy programu.

Obecnie do obrotu na terenie Polski dopuszczone są trzy rodzaje szczepionek przeciwko meningokokom: polisacharydowe, skoniugowane oraz białkowe. Szczepionki polisacharydowe uznane za skuteczne wobec meningokoków serogrupy A i C lub A, C, W-135 i Y, są przeznaczone głównie dla osób ≥ 2 r.ż. Z kolei szczepionki skoniugowane uznane za skuteczne wobec meningokoków C oraz A, C, W-135 i Y są przeznaczone dla wszystkich osób ≥ 2 m.ż. Szczepionki białkowe przeznaczone są dla osób od 2 m.ż. i chronią przed IChM wywołaną przez meningokoki serogrupy B.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Program zakłada także przeprowadzenie działań edukacyjnych mających na celu zachęcenie do aktywnego udziału w akcji szczepień. Akcja informacyjna ma poruszyć tematykę związaną z zagrożeniami związanymi z zakażeniami mieningokokowymi oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Nie wskazano szczegółowego zakresu tematycznego, formy i częstotliwości planowanych działań, co wymaga uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena zgłaszalności oparta będzie na porównaniu wykonanej liczby szczepień z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Warto rozszerzyć powyższą ocenę o analizę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań.

Ocena jakości świadczeń będzie opierać się na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

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 uszczegółowienia.

W ramach realizacji programu przewidziano również przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie zostaną umieszczone na stronie internetowej Urzędu Gminy, a także rozpowszechniane za pomocą lokalnych mediów, plakatów, ulotek oraz poprzez ogłoszenia parafialne w lokalnym kościele.

W projekcie wskazano, że koszt jednostkowy będzie wynosił 250 zł i będzie obejmował koszty: administracyjno-organizacyjny, akcji informacyjno-edukacyjnej, zakupu szczepionki, badania lekarskie i wykonania szczepienia. Całkowity roczny koszt programu oszacowano na 25 000 zł. W projekcie należy także uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu.

Program będzie finansowany z środków Gminy Miasta Nowe Skalmierzyce.

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.193.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Miasto Nowe Skalmierzyce, listopad 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 291/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce na lata 2019-2021”.