



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 61/2019 z dnia 24 maja 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom
dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin
w latach 2019-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin w latach 2019-2020”, 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 wymagają doprecyzowania zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności także należy uzupełnić, aby odnosiły się do wszystkich celów programu.
- Populacja docelowa i zaplanowane interwencje korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Przy czym należy zweryfikować oszacowania liczebności populacji docelowej programu.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają one uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie Gminy Miasto Szczecin. Koszt realizacji programu oszacowano na 324 700 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 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 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).

Według danych NIZP-PZH, wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) w 2017 roku osiągnął poziom 0,59/100 000. Zgodnie z danymi KOROUN zakażenia meningokokowe w Polsce występują we wszystkich grupach wiekowych. Największą jednak zapadalność obserwuje się u dzieci <1. roku życia (w 2016 roku – 11,60/100 000). Ponadto, wyższą zapadalność niż średnia dla całej populacji, obserwowano u osób w wieku 15-19 oraz 20-24 lata (odpowiednio 0,51 i 0,46 / 100 000).

Zgodnie z danymi Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Szczecinie, w 2018 r. w województwie zachodniopomorskim odnotowano 21 przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie liczby dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin zaszczepionych przeciwko meningokokom typu B”.

Sformułowano również 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom”,
- (2) „zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród dzieci”,
- (3) „wzrost odporności populacyjnej”,
- (4) „podniesienie świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Miasto Szczecin na temat zakażeń meningokokowych”.

Wskazane cele programowe wymagają przeformułowania zgodnie z regułą SMART, według której prawidłowo sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto, w trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaproponowano 2 mierniki efektywności w postaci: „liczby dzieci zaszczepionych w ramach programu” oraz „współczynnika zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców Gminy”. Należy zauważyć, że wymienione wskaźniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu, co uniemożliwia precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopni realizacji celów. Zatem powyższy element programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci, które ukończyły 6 m.ż. ale nie przekroczyły 24 m.ż. Założono, że programem zostanie objętych 298-300 dzieci, co stanowi ok. 4% populacji dzieci do 24 r.ż. Oszacowań dotyczących liczebności populacji docelowej dokonano na podstawie danych GUS z 2016 r. Przy czym należy zwrócić uwagę na niespójność w oszacowaniu populacji programu. W projekcie do wyliczeń populacji docelowej (dzieci pomiędzy 6 m.ż. a 24 m.ż.) wykorzystano także dane liczebności dzieci w wieku 2 lat (zatem powyżej 24 m.ż.) – tak wykonane obliczenie zawyża liczebność populacji docelowej programu o ok 33%. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Kryteria włączenia do programu zostały sformułowane poprawnie i będą obejmować: wiek powyżej 6 miesięcy i poniżej 24 miesiąca życia, zameldowanie na terenie gminy miasto Szczecin, brak wcześniejszego szczepienia przeciw meningokokom typu B oraz brak przeciwwskazań do szczepienia. Ponadto wymagane będzie uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w szczepieniu.

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.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie cyklu (2 dawki pierwotne i 1 przypominająca) szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* szczepionką Bexero (szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rDNA), złożona, adsorbowana). Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. Ponadto przed zaszczepieniem rodzice/opiekunowie dziecka zostaną poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie mogą się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych.

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 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

W projekcie programu założono przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak elementy te wymagają doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności oparta będzie dokonywana na bieżąco przez realizatora na podstawie rejestru osób, które zostały zakwalifikowane do cyklu szczepień i zaszczepione. Należy rozszerzyć powyższą ocenę o analizę: liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań oraz liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

W projekcie nie przedstawiono sposobu oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu. Wskazano jedynie, że rodzic/opiekun zostanie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag, w zakresie jakości świadczeń oraz programu, do organizatora i realizatora programu. W ramach oceny jakości sugeruje się przeprowadzić anonimową ankietę wśród uczestników 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 nie wskazano, czy jednostką realizującą program będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, co jest wymagane zapisami ustawowymi. Odniesiono się ogólnie do kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu. W treści projektu nie opisano szczegółowo sposobu zapraszania uczestników do programu. Wskazano jedynie, że informacje nt. programu będą rozpowszechniane zarówno przez realizatora oraz organizatora programu. Kwestie organizacyjne wymagają doprecyzowania.

Całkowity koszt programu oszacowano na 324 700 zł, a jednostkowy na 1 082 zł. Koszt jednostkowy obejmuje koszty: kwalifikacji do szczepienia, 3 szczepionek, podania szczepienia oraz bezpośredniej edukacji w zakresie zakażeń meningokokowych.

Program finansowany będzie ze środków Gminy Miasta Szczecin.

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.441.31.2019 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin w latach 2019-2020” realizowany przez: Gminę Bieliny, kwiecień 2019 r.; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 125/2019 z dnia 6 maja 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko meningokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miasto Szczecin w latach 2019-2020”.