



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 100/2019 z dnia 23 lipca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program zdrowotny
na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci
zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom
meningokokowym grupy C”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do profilaktyki zakażeń meningokokowych. Należy jednak zaznaczyć, że projekt został przygotowany w sposób nieprecyzyjny i zawiera wiele niedociągnięć, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Największe zastrzeżenia związane są z zaplanowanymi szczepieniami wyłącznie przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C. Odnalezione wyniki badania wskazują, że na terenie Polski inwazyjna choroba meningokokowa (ICHM) była wywoływana w 62,8% przypadków przez meningokoki z grupy B, w pozostałych 34% przez meningokoki z grupy C. Wobec powyższych danych epidemiologicznych bardziej zasadne jest ukierunkowanie działań przeciwko meningokokom z grupy B. Należy również zaznaczyć, że w kryteriach kwalifikacji nie odniesiono się do grup ryzyka określonych w zaleceniach do stosowania, wskazanych w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2019.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie zostały sformułowane poprawnie. Cele programowe, zgodnie z zasadą SMART, powinny być sprecyzowane, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie. Mierniki efektywności również nie zostały opracowane poprawnie i nie spełniają swojej funkcji umożliwiającej ocenę skutków programu.

W projekcie występują niespójności dotyczące liczebności populacji docelowej, która ma zostać objęta szczepieniami.

W zakresie prowadzonych interwencji nie wskazano liczby podań szczepionki oraz nazwy szczepionki. W przypadku szczepień skierowanych przeciwko meningokokom ma to kluczowe znaczenie, gdyż różne preparaty adresowane są do określonych grup wiekowych, a schemat dawkowania również jest zależny od wieku pacjenta.

Monitorowanie i ewaluacja w obecnej formie nie pozwolą na pełną ocenę jakości świadczeń i efektywności programu. Nie wskazano miernika, który mógłby ocenić osiągnięcie stanu oczekiwanego, wskazanego w celu głównym programu.



W budżecie nie uwzględniono kosztów składających się na koszt jednostkowy oraz kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji. Jednocześnie budżet pozostaje mało wiarygodny wobec nieściśłości w oszacowaniach populacji planowanej do zaszczepienia i wątpliwości co do planowanego schematu dawkowania.

Należy również podkreślić, że zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) jst mogą tworzyć i realizować programy polityki zdrowotnej. Natomiast tytuł przedmiotowego programu odnosi się do programu zdrowotnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie Gminy Masłów. Koszt realizacji programu oszacowano na ok. 300 000 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2024.

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). Jednak nie odniesiono się do danych regionalnych.

Według danych NIZP-PZH, w województwie świętokrzyskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 3 053 osób, w tym 2 995 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* - meningokoki wśród mieszkańców Gminy Masłów (100% zameldowanych w grupie wiekowej 2003 - 2009 = 862 osoby oraz w grupie wiekowej 2017 - 2022 = 625 tj. 1487 osób łącznie z tego 50% = 743 osoby). Zakłada się, że realizacja niniejszego programu przyniesie w perspektywie poprawę stanu zdrowia populacji Gminy Masłów”. Należy zaznaczyć, że poprawa stanu zdrowia stanowi szerokie pojęcie. Na ewentualną poprawę stanu zdrowia może wpływać wiele czynników niezwiązanych z programem. Programem ma być objętych 50% populacji docelowej, zatem tylko u tych osób można rozpatrywać potencjalne korzyści zdrowotne wynikające ze szczepień.

Sformułowano również 1 cel szczegółowy - „zaszczepienie dzieci urodzonych w latach 2003 – 2009, co najmniej 431 osób oraz w latach 2017-2022 co najmniej 312 osób tj. 50% zameldowanych na terenie Gminy Masłów w dacie szczepienia przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”. Wyżej wskazany cel został sformułowany w formie działania, a nie celu. Ponadto należy podkreślić, iż zgodnie z przeglądem systematycznym Peterson 2019, na terenie Polski IChM było wywoływane w 62,8% przypadków przez meningokoki z grupy B, w pozostałych 34% przez meningokoki z grupy C.

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: „liczba zaszczepionych szczepionką meningokokową grupy C w ramach programu - 80 % zadeklarowanych w formie pisemnej” oraz „poziom świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych oraz dzieci w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom - kampania informacyjna zachęcająca do zaszczepienia - wzrost lub spadek zaszczepień w poszczególnych latach programu”. Należy zauważyć, że wymienione wskaźniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu, co uniemożliwia precyzyjne i obiektywne zmierzenie stopni realizacji celów. Warto wskazać, iż miernik odnoszący się do liczby zaszczepionych nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednakże może on zostać wykorzystany w ocenie zgłaszalności do programu. Zatem powyższy element programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami dzieci w wieku 12-24 m.ż. oraz 15-16 lat w danym roku trwania programu. Założono, że programem zostanie objętych 100% populacji docelowej, czyli 1 487 dzieci. Przedstawione dane są zbieżne z danymi GUS. Przy czym należy zwrócić uwagę na niespójność w oszacowaniu populacji programu. W jednej części programu sugeruje się objęcie szczepieniami 50% populacji tj. 743 osób, a w innej wskazano odsetek wskaźnika dotyczącego objęcia szczepieniami na 80%. Powyższa kwestia wymaga doprecyzowania.

Kryteria włączenia do programu zostały sformułowane poprawnie i będą obejmować: wiek, zamieszkanie na terenie gminy Masłów, zgoda 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. W przypadku populacji młodzieży, która ma wziąć udział w programie tj. 15-16 lat wytyczne ACIP 2013 zalecają szczepienie w schemacie 3-dawkowym. W przypadku populacji powyżej 10 r.ż. rekomendacje AAP 2016 zalecają wykonywanie szczepień rutynowych w populacji, w której występuję zwiększone ryzyko wystąpienia choroby meningokokowej.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* skierowanych na meningokoki z grypy C.

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.

W programie nie wskazano liczby podań szczepionki oraz nazwy szczepionki. Można jedynie przypuszczać na podstawie przedstawionego budżetu programu, że będzie obowiązywać schemat jednodawkowy. Biorąc pod uwagę populację czyli dzieci w wieku 12-24 m.ż. oraz młodzież w wieku 15-16 lat można stwierdzić, że szczepionką wykorzystywaną w programie będzie NeisVac-C (przeciw meningokokom grypy C). Szczepionka Menitorix jest skierowana do populacji dzieci w wieku do 2 lat.

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 grypy A, C, W135 i Y).

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 podstawie analizy liczby deklaracji do udziału w programie przez opiekunów prawnych, liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział, analizie liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego, liczby osób zaszczepionych, liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Należy rozszerzyć powyższą ocenę o miernik związany ze zgłaszalnością odczynów poszczepiennych w ramach programu.

W projekcie nie przedstawiono sposobu oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu. W ramach tego elementu 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

Jednostką realizującą program będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W treści programu określono sposób zapraszania uczestników do programu. Zaplanowano również przygotowanie plakatu oraz rozpropagowanie zawartych w nim treści informacyjnych na terenie Gminy Masłów oraz za pośrednictwem mediów (lokalna prasa, strony internetowe).

Całkowity koszt programu oszacowano na ok. 300 000 zł, a jednostkowy na 180 zł. Zaplanowano koszt kampanii informacyjnej na 10 000 zł. Jednak nie określono, czy w koszcie jednostkowym zawarty jest również koszt kwalifikacji oraz podania szczepionki, a także nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Program finansowany będzie ze środków Gminy Masłów.

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, osierdza, wsierdza, 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.441.34.2019 „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C” realizowany przez: Gminę Masłów, Warszawa, lipiec 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 221/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku o projekcie programu „Program zdrowotny na lata 2019-2024 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Masłów przeciwko bakteriom meningokokowym grupy C”.