



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 110/2019 z dnia 9 sierpnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych na
lata 2019-2023 w Gminie Jaworze”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2019-2023 w Gminie Jaworze” 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 doprecyzować w taki sposób, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności także należy uzupełnić w taki sposób, aby umożliwiały ocenę realizacji celów;
- Populacja docelowa i zaplanowane interwencje korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Warto jednak doprecyzować elementy związane z edukacją;
- Monitorowanie oraz ewaluacja wymaga przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- Zaplanowany budżet należy uzupełnić o koszty monitorowania i ewaluacji i oszacować planowany koszt całkowity realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie gminy Jaworze. Koszt realizacji programu oszacowano na ok. 5 100 zł rocznie, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2023.

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, krajowej oraz lokalnej. 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 śląskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 5 364 osoby, w tym 5 006 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* minimum 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w latach 2018-2022 r. (po 12 miesiącu życia)”. Należy zaznaczyć, że programem ma być objętych 50% populacji docelowej zatem tylko u tych osób można rozpatrywać potencjalne korzyści zdrowotne wynikające ze szczepień.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe:

- zwiększenie o 50% odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy;
- poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych);
- zmniejszenie liczby hospitalizacji;
- zwiększenie świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową oraz prowadzonych szczepień ochronnych.

Pierwszy cel szczegółowy został niepoprawnie sformułowany, założenie zwiększenia odsetka zaszczepionych dzieci o 50% sugeruje zwiększenie dotychczasowej liczby wykonywanych szczepień o połowę, a nie zgodnie z celem głównym zaszczepienie połowy całej populacji docelowej. Cele szczegółowe 2 i 3 zostały sformułowane zbyt ogólnie, warto zauważyć, że na poprawę stanu zdrowia oraz zmniejszenie liczby hospitalizacji wpływ ma wiele czynników nie tylko choroby wywoływane przez zakażenia meningokokowe. Czwarty cel szczegółowy został sformułowany w formie uniemożliwiającej jego pomiar. Wskazane cele nie są zgodne z koncepcją SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności:

- liczbę zaszczepionych dzieci porównaną do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring: raporty roczne);
- liczbę zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej;
- ocenę jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet.

Warto zauważyć, że wskaźniki 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednakże mogą one zostać wykorzystane w ocenie zgłaszalności do 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 zameldowanych w Gminie Jaworze, urodzonych w 2018 r., które ukończyły 12. miesiąc życia, a w kolejnych latach trwania projektu będą do niego włączane kolejne roczniki dzieci. W programie podano, że na podstawie danych meldunkowych populacja dzieci urodzonych w 2018 r. liczy 63 osoby. Liczebność populacji docelowej została zweryfikowana na podstawie danych GUS 2018. Oszacowanie uznano za prawidłowe. Projekt programu zakłada zaszczepienie 50% populacji docelowej czyli około 32 dzieci rocznie.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, zameldowanie na terenie gminy Jaworze, zgodę opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. W programie nie przedstawiono kryteriów wyłączenia z programu. Projekt zawiera informację, że „zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na życzenie rodzica/opiekuna prawnego”.

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 realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. W budżecie wskazano, że do realizacji programu planowany jest zakup skoniugowanej szczepionki Nimenrix. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każdy rodzic zostanie poinformowany o zagrożeniach związanych z zakażeniami meningokokowymi, powikłaniach, o samym szczepieniu oraz możliwej reakcji organizmu na podaną szczepionkę.

Program powinien odnosić się do sposobu postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego.

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).

W treści projektu wskazano, że „realizator programu zobowiązuje się do edukacji w zakresie objawów Inwazyjnej Choroby Meningokokowej u niemowląt i małych dzieci (nie objętych jeszcze programem) a także zainteresowanych mieszkańców gminy” jednakże program nie zawiera dokładniejszego opisu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej, co należy uzupełnić.

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 programie nie przedstawiono konkretnego sposobu monitorowania programu. W punkcie dotyczącym monitorowania zamieszczono jedynie informację: „monitoring i ewaluacja projektu będzie opierała się na ocenie trzech podstawowych zagadnień: Zgłaszalność do programu, Jakość świadczeń w programie, Efektywność realizacji programu”.

Ewaluacja programu została również opisana jednym zdaniem tj. „poziom wyszczepialności w grupie docelowej”. Warto zauważyć, że poziom wyszczepialności w grupie docelowej nie odnosi się bezpośrednio do efektywności i może być wykorzystany jedynie w ocenie zgłaszalności do programu. W związku z tym należy stwierdzić, że ewaluacja została zaplanowana nieprawidłowo.

Ocena zgłaszalności do programu powinna opierać się na analizie liczby osób zgłaszających się do udziału w programie, analizę liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział oraz analizę liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego lub które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń w ramach programu powinna zostać przeprowadzona na podstawie pisemnych uwag oraz analizy wyników ankiet wypełnianych przez uczestników programu.

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.

Reasumując, powyższy element programu wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, że jednostką realizującą program będzie Samodzielny Gminny Zespół Opieki Zdrowotnej w Jaworzu, który wg informacji podanych w programie jest jedynym zakładem opieki zdrowotnej funkcjonującym na terenie gminy Jaworze, ponadto gmina jest jego organem założycielskim. Warto jednak zaznaczyć, że wg zapisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, realizator programu powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu ofert.

W programie określono warunki realizacji programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt programu oszacowano na ok. 5 100 zł rocznie. Koszty jednostkowe: 150 zł - koszt jednej dawki szczepionki Nimenrix. 300 zł – roczny koszt działań informacyjno- edukacyjnych. Na podstawie weryfikacji kosztów szczepionki, należy zauważyć, że koszt szczepionki może być zaniżony. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji oraz nie oszacowano kosztu całkowitego realizacji programu, co wymaga korekty.

Program finansowany będzie ze środków gminy Jaworze.

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 wylęgania 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 uwzględnieniem raportu nr: OT.441.84.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2019-2023 w Gminie Jaworze” realizowany przez: gminę Jaworze, Warszawa, lipiec 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 239/2019 z dnia 5 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych na lata 2019-2023 w Gminie Jaworze”.