

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 154/2019 z dnia 24 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń meningokokowych dla mieszkańców miasta Gostynina
na lata 2019-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla mieszkańców miasta Gostynina na lata 2019-2022” 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. Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące ocenianego projektu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe warto przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również zdefiniować mierniki efektywności odpowiadające celowi głównemu oraz pierwszemu celowi szczegółowemu. Powinny one umożliwiać realną ocenę realizacji celów;
- W ramach populacji docelowej warto zdefiniować kryteria wykluczenia z programu;
- Interwencja wymaga uzupełnienia w zakresie opisu działań edukacyjnych;
- Monitorowanie powinno zostać uzupełnione, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii, natomiast ewaluacja nie została przedstawiona w projekcie programu, zatem należy ją uzupełnić;
- Zaplanowany budżet należy uzupełnić o koszty monitorowania i ewaluacji. Ponadto warto ponownie zweryfikować zaplanowany budżet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie miasta Gostynin. Koszt realizacji programu oszacowano na 67 800 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2019-2022.

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 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 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).

Według danych NIZP-PZH, w województwie mazowieckim w 2017 roku przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 13 627 osób, w tym 11 659 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowań na choroby wywołane przez bakterie meningokokowe typ C”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo powinien określać wartości do których podejmowane działania mają dążyć. Założenie przedstawione w projekcie zostało natomiast przygotowane na dużym poziomie ogólności.

Warto również wskazać, że w programie w celu głównym oraz w celu szczegółowym nr 1: „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C w grupie dzieci objętych programem polityki zdrowotnej” odniesiono się do meningokoków grupy C. Na podstawie przeglądu systematycznego Peterson 2019 stwierdza się, że IChM na terenie Polski było wywoływane w 62,8% (95% CI: 57,5%; 68,0%) przypadków przez meningokoki z grupy B. Natomiast w 34% (95% CI: 28%; 40,2%) przypadków IChM wywoływały meningokoki z grupy C. Zgodnie z informacjami zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym grupy B ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, (tj.: Bexsero, Trumenba), zatem warto rozważyć rozszerzenie szczepień na wskazaną powyżej grupę meningokoków.

Poza pierwszym celem szczegółowym wskazano również drugi cel: „edukacja rodziców w zakresie profilaktyki chorób wywołanych przez bakterie meningokokowe poprzez zorganizowanie spotkań edukacyjnych”. W obu celach szczegółowych nie wskazano wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Należy również zaznaczyć, że drugi cel został sformułowany w postaci działania.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj. (1) „liczba dzieci populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym”, (2) „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej” oraz (3) „liczba dzieci, których nie zaszczepiono”. Zaproponowane miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Nie zaproponowano mierników dla celu głównego oraz celu szczegółowego nr 1. 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.

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 grupy dzieci w wieku od 12 do 23 m.ż. zamieszkałych na terenie miasta Gostynin. Podano, że na podstawie danych Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta liczba dzieci urodzonych w 2018 r. wynosiła 130 (potencjalni odbiorcy programu szczepień w 2019 r.). Oszacowano również wielkość populacji, którą przyjęto za ewentualnych uczestników szczepień w roku 2020, 2021, 2022 (średnia liczba dzieci urodzonych w latach 2016, 2017, 2018 tj. 145). Założono, że populacja objęta programem w latach 2019-2022 liczyć będzie 565 dzieci. Powyższe dane są zbieżne z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego za 2018 rok.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, zamieszkanie na terenie miasta Gostynin, brak wcześniejszego szczepienia p/ meningokokom typu C, zgoda rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. Nie przedstawiono kryteriów wyłączenia z programu.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu C oraz działania promocyjno-informacyjne. Szczepienia wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym. W programie nie wskazano nazwy szczepionki. Biorąc pod uwagę populację, czyli dzieci w wieku 12-23 m.ż. można stwierdzić, że szczepionką wykorzystywaną w programie będzie NeisVac-C (przeciw meningokokom grypy C). Szczepionka zostanie wybrana przez realizatora programu. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

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).

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.

Udział w programie będzie się kończył wraz z podaniem jednej dawki szczepionki u dziecka. W programie wskazano, że „szczepienia muszą być zrealizowane nie wcześniej niż w listopadzie danego roku, gdyż jest to gwarantem objęcia całego rocznika potencjalnych odbiorców szczepień”.

W treści projektu programu zawarto zapis, że „przychodnie POZ będą również prowadzić edukację zdrowotną rodziców w zakresie objętym programem polityki zdrowotnej” jednakże program nie zawiera dokładniejszego opisu planowanej akcji edukacyjnej.

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

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania, natomiast nie uwzględniono ewaluacji, co należy uzupełnić.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie „rocznych raportów składanych przez realizatora”. Zaplanowano określenie liczby dzieci objętych programem polityki zdrowotnej (działania edukacyjne i rekrutacja dzieci do programu), liczby dzieci zaszczepionych, liczby dzieci, które nie zostały zaszczepione z podaniem przyczyn”. Należy zaznaczyć, że działania edukacyjne mają być skierowane jedynie do rodziców/opiekunów prawnych.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował możliwość zgłaszania pisemnych uwag do organizatorów programu. Powinna zatem zostać uzupełniona o anonimową ankietę satysfakcji wypełnianych przez rodziców/opiekunów prawnych..

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.

Uwzględniając powyższe, zarówno monitorowanie, jak i ewaluacja wymagają uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera podział na jego etapy oraz odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybierany będzie co roku w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Koszt całkowity programu oszacowano na 67 800 zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na 120 zł, w którym zaplanowano zawrzeć koszt szczepionki oraz akcji edukacyjnej, natomiast nie podano informacji czy zawiera on również koszt kwalifikacji oraz podania szczepionki. Należy zauważyć, że powyższy koszt może być zaniżony. Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, co wymaga korekty.

Program finansowany będzie ze środków miasta Gostynin.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywołane 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 2019 r., poz.1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.128.2019 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla mieszkańców miasta Gostynina na lata 2019-2022” realizowany przez: miasto Gostynin, Warszawa, październik 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 330/2019 z dnia 14 października 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych dla mieszkańców miasta Gostynina na lata 2019 - 2022”.