



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 186/2019 z dnia 31 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Szczepienia przeciw
meningokokom dla dzieci z Gminy Pyskowice na lata 2019-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Pyskowice 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 do opiniowanego programu:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe warto przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również zdefiniować mierniki efektywności odnoszące się bezpośrednio do celów programu. Powinny one umożliwiać realną ocenę realizacji celów.
- Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Przy czym w projekcie odniesiono się jedynie do meningokoków z grupy A, C, W, Y, natomiast nie uwzględniono najszerzej rozpowszechnionego serotypu B (64% przypadków w Polsce). Zatem warto rozważyć rozszerzenie szczepień na wskazaną powyżej grupę meningokoków.
- Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać doprecyzowane zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie gminy Pyskowice. Koszt realizacji programu oszacowano na 45 450 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 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 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).

Zgodnie z danymi PZH w 2017 r. najwyższy wskaźnik zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) zaobserwowano u niemowląt w wieku 0-11 m.ż. wyniósł on 12,19. U dzieci 12-23 m.ż. obserwowano niższą wartość tj. 4,24, natomiast u dzieci w wieku 2 lat – 4,55 (średnio u dzieci 0-4 r.ż. – 5,24). Według danych NIZP-PZH, w województwie w województwie śląskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 5 364 osób, 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 „Nimenrix” przeciwko *Neisseria meningitidis* typu A, C, W135, Y jak największej ilości populacji docelowej dzieci urodzonych w 2016-2019 roku”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W celu głównym odniesiono się do szczepienia przeciwko meningokokom z grup „A, C, W135, Y”. Na podstawie przeglądu systematycznego Peterson 2019 stwierdza się, że IChM na terenie Polski było wywoływane w 62,8% przypadków przez meningokoki z grupy B [95% CI (57,5%-68,0%)]. Natomiast w 34% przypadków [95%CI (28%-40,2%)] 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.

W projekcie przedstawiono także 6 celów szczegółowych:

- 1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy Pyskowice”,
- 2) „poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Pyskowice (zmniejszenie oraz zahamowanie nosicielstwa i liczby nowych rozpoznań zakażeń meningokokowych)”,
- 3) „zmniejszenie liczby hospitalizacji”,
- 4) „zwiększenie poziomu świadomości mieszkańców (szczególnie rodziców). Rzetelna i skuteczna informacja dla mieszkańców dotycząca prowadzonych szczepień ochronnych”,
- 5) „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń i ilości wykonanych szczepień”,
- 6) „poprawa świadomości społecznej co do objawów zakażeń chorobą meningokokową”.

Odnosząc się do zaproponowanych założeń szczegółowych należy zaznaczyć, że nie określono wartości docelowych, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu. Ponadto, na zmniejszenie liczby hospitalizacji założonej w celu szczegółowym nr 3 będzie miała wpływ zachorowalność populacji na wiele jednostek chorobowych niezwiązanych z interwencją założoną w programie. Cele szczegółowe nr 4 i 6 wydają się trudne do zmierzenia. Nie jest możliwe określenie poziomu świadomości, a jedynie wiedzy uczestników, zarówno przed jak i po programie. W celu nr 5 nie określono, jakie świadczenia zostaną objęte monitorowaniem, przy czym warto przypomnieć, że monitorowanie świadczeń wykonywanych w ramach PPZ jest wymagane instrukcją planowania, wdrażania oraz realizacji PPZ. Dodatkowo cel nr 5 stanowi działanie, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.

- 1) „liczba zaszczepionych dzieci porównana do wartości liczbowych wynikających z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (bieżący monitoring raporty miesięczne oraz roczne)”,
- 2) „liczba zgód na udział w programie w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”,
- 3) „ocena jakości oraz edukacji udzielanych świadczeń wykonywana poprzez monitorowanie wyników anonimowych ankiet dla uczestników oraz prowadzenie nadzoru przez koordynatora 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. Wszystkie mierniki wymagają przeformułowania, ponieważ nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Ponadto, nie określono mierników dla celu głównego oraz celów szczegółowych nr 2, 3, 5.

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 powyżej trzech lat zamieszkałych na terenie Gminy Pyskowice. Program skierowany będzie do wszystkich dzieci z roczników urodzeniowych 2016-2019 (włączanie dzieci w kolejnych latach trwania programu z poszczególnych roczników). Można zatem przyjąć, że zaplanowano objęcie szczepieniem 100% populacji docelowej. W projekcie wskazano, że zgodnie z danymi ewidencyjnymi będzie to liczba ok. 650 dzieci. Powyższe pozostaje w zgodzie z danymi GUS z 2018 r. Należy jednak zwrócić uwagę na niespójność zapisów programu, ponieważ z jednej strony wskazano, że przewidywana minimalna efektywność zgłoszeń to 50% zakładanej populacji, zaś w budżecie oszacowano koszty dla 40% populacji docelowej. Powyższa kwestia wymaga weryfikacji.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, posiadanie statusu mieszkańca gminy, wyrażenie zgody rodzica/opiekuna na udział dziecka w programie szczepień z podaniem numeru kontaktowego oraz brak przeciwwskazań lekarskich podczas badania kwalifikacyjnego. Natomiast nie przedstawiono kryterium wyłączenia z programu, co należy uzupełnić.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu A, C, W, Y oraz działania promocyjno-edukacyjne. Szczepienia wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym. W programie wskazano, że zostanie wykorzystana szczepionka Nimenrix. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

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 grupy 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 ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie akcji edukacyjnej. 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. Zaplanowano również działania dla ogółu społeczeństwa, przy czym nie przedstawiono

szczegółowych informacji w tym zakresie (forma, zakres tematyczny, osoba odpowiedzialna), co należy uzupełnić.

Należy wskazać, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019 r. w sprawie Programem Szczepień Ochronnych na 2020 rok (PSO), szczepienia przeciwko meningokokom należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę listy osób, które zakończyły szczepienie. W ramach zgłaszalności do programu ma obowiązywać miesięczna/kwartalna sprawozdawczość, co nie jest spójne z innym zapisem projektu, że informacja o wysokości frekwencji będzie oszacowana w trakcie trwania programu oraz po zakończeniu programu na podstawie list uczestnictwa. Zaplanowano monitorowanie liczby zgód na udział w programie oraz porównanie ją z liczebnością populacji docelowej w celu oceny skuteczności działań informacyjnych. Zaplanowano również ocenę liczby wykonanych szczepień, która zostanie porównana z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Ocena zgłaszalności do programu powinna być dokonywana na podstawie analizy następujących wskaźników: „liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział”, „liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego”, „liczby osób zaszczepionych” oraz „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie”.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora programu. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji wśród rodziców uczestników programu, co należy uzupełnić.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o analizę „liczby pacjentów, którzy wezmą udział w programie” oraz „liczby nowych rozpoznań zakażeń *Neisseria meningitidis*”. Ponadto, ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach obowiązkowej zgłaszalności chorób zakaźnych i danych gromadzonych przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Pyskowicach. Zaznaczono, że ze względu na niski wskaźnik zapadalności nie będzie możliwe określenie zmian na terenie Gminy stąd też planuje się bazować na danych gromadzonych przez PZH, KOROUN.

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. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Powyższa kwestia powinna zostać uwzględniona w projekcie..

Warunki realizacji

W projekcie wskazano, realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt odnosi się do warunków realizacji programu odnoszących się do personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 45 450 zł. Koszt jednostkowy został oszacowany na 170 zł i obejmuje koszt zakupu szczepionki (130 zł) oraz koszt usługi podania szczepionki wraz z badaniem. Koszty opracowania projektu oraz druku plakatów i ulotek informacyjno-edukacyjnych wyceniono na 1 250 zł. Odniesiono się także do kosztów kampanii informacyjnej, monitorowania i ewaluacji oraz kosztów administracyjnych realizacji projektu. Przy czym nie jest jasne, na jakiej podstawie przyjęto różne odsetki populacji docelowej, tj. w punkcie dotyczącym monitorowania – 50%, zaś w budżecie – 40%. Powyższa kwestia wymaga weryfikacji.

Program finansowany będzie ze środków budżetu Gminy Pyskowice.

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. nosiciele), 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.181.2019 „Szczepienia przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Pyskowice na lata 2019-2022” realizowany przez: Gminę Pyskowice, Warszawa, grudzień 2019; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 426/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Szczepienia przeciw meningokokom dla dzieci z Gminy Pyskowice na lata 2019-2022”.