



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 191/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata
2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020-2024” 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.

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.

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 Buk. Koszt realizacji programu oszacowano na 115 200 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2020-2024.

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 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, krajowej oraz lokalnej. Dane pochodzą z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu oraz Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN). W projekcie wskazano, że w województwie wielkopolskim zanotowano 20 zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową w roku 2018, co daje wskaźnik zapadalności na poziomie 0,6.

Według danych NIZP-PZH, w województwie wielkopolskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 3 903 osób, w tym 3 558 osób w wieku 0-19 lat

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową wśród dzieci w Gminie Buk poprzez szczepienia ochronne”. 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. Założenie przedstawione w projekcie zostało natomiast przygotowane na dużym poziomie ogólności.

W projekcie przedstawiono także 3 cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie odporności populacyjnej poprzez szczepienia przeciwko meningokokom w grupie dzieci w wieku 2 lat będących mieszkańcami Gminy Buk w okresie 2020-2024 (wd. min. 80% populacji docelowej)”;
- 2) „zwiększenie wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dzieci w wieku 2 lat będących mieszkańcami Gminy Buk na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z zakażeniem meningokokami (wd. min. 30%)”;
- 3) „wzrost świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych dzieci w wieku 2 lat będących mieszkańcami Gminy Buk w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom (wd. min. 30%)”.

Warto wskazać, że cel główny oraz w cel szczegółowy nr 1 odnoszą 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. Pozostałe serogrupy występowały zdecydowanie rzadziej. 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 programu zaproponowano 4 mierniki efektywności, tj.

- 1) „liczba osób zaszczepionych w ramach programu (ok. 600 osób)”;
- (2) „procent objęcia programem populacji docelowej (min. 80%)”;
- (3) „poziom wiedzy rodziców/opiekunów prawnych dzieci z zakresu przestrzegania zasad higieny ograniczającej zakażenia bakteryjne *Neisserici meningitidis* i zagrożeń związanych z zakażeniem meningokokami (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym)”;
- (4) „poziom świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych dzieci w zakresie potrzeby szczepień przeciw meningokokom (wzrost poziomu prawidłowych odpowiedzi w teście sprawdzającym wiedzę po przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej respondentów o 30% w relacji do wyniku testu przeprowadzonego przed cyklem edukacyjnym)”.

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. Pierwsze dwa

wskaźniki nie odnoszą się do efektywności programu, jednakże mogą one zostać użyte w ocenie zgłaszalności do programu. Mierniki 3 i 4 odnoszą się do tej samej akcji edukacyjnej.

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 2 lat zamieszkałych na terenie gminy Buk u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, którzy zostaną objęci działaniami informacyjno-edukacyjnymi. W ramach akcji szczepień ambulatoryjnych planuje się corocznie objąć programem 80% populacji w danej grupie wiekowej. Wnioskodawca podaje, że na podstawie danych GUS liczba dzieci urodzonych w 2018 r. wynosiła 164 (potencjalni odbiorcy programu szczepień w 2020 r.). Założono, że populacja docelowa programu w latach 2020-2024 liczyć będzie 764 dzieci. W ramach przedstawionych oszacowań w ramach budżetu założono włączenie 80% populacji docelowej, czyli ok. 600 dzieci.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek, zamieszkanie na terenie gminy Buk oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie. Natomiast jako kryterium wyłączenia z programu określono przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia, stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu C oraz działania promocyjno-edukacyjne. Szczepienia wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym. W programie wskazano, że zostanie wykorzystana szczepionka NeisVac-C. 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 dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci, obejmującą 2 wykłady rocznie, trwające 90 min. Wykłady te mają być realizowane w oparciu o prezentację multimedialną. Wykłady mają obejmować swoją tematyką: etiologię i patogenezę zakażeń meningokokowych, epidemiologię, rozpoznanie, leczenie, profilaktykę czynną i bierną - dbanie o higienę osobistą, unikanie kontaktu z osobami chorymi, szczepienia ochronne, niepożądane odczyny poszczepienne oraz sposoby na wzmacnianie odporności dziecka. Ponadto edukacja ma być prowadzona podczas kwalifikacji do szczepień oraz za pomocą ulotek i plakatów dostępnych w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w Urzędzie Miasta i Gminy w Buku.

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.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie okresowych sprawozdań realizatora oraz całościowo po zakończeniu programu i ma obejmować analizę 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 coroczną analizę wyników ankiet satysfakcji rodziców uczestników programu oraz bieżącą analizę pisemnych uwag rodziców uczestników dot. realizacji programu. Wzór ankiety został dołączony do programu. Zaproponowany formularz nie posiada pytań odnoszących się do akcji edukacyjnej, co należy uzupełnić.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu o „wskazanie odsetka objęcia szczepieniami populacji docelowej”, „określenie liczby niepożądanych odczynów poszczepiennych w populacji docelowej”, „określenie liczby hospitalizacji spowodowanych ciężkimi przypadkami zakażeń opartej o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu”, „określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną mieszkańców” oraz „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Ewaluacja jest analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie.

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 115 200 zł (ok. 23 040 zł rocznie) przy założeniu objęcia szczepieniem 80% populacji docelowej (rocznie ok. 120 osób). Koszt jednostkowy został oszacowany na 142 zł i uwzględnia on koszt zakupu jednej dawki szczepionki NeisVac-C (102 zł), kwalifikacji do szczepienia (25 zł) oraz wykonania szczepienia (15 zł). Ponadto oszacowano roczny koszt przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej na 5 000 zł oraz koszt monitoringu i ewaluacji na kwotę 1 000 zł rocznie.

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Buk.

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≥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.441.175.2019 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020-2024” realizowany przez: Gminę Buk, Warszawa, grudzień 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 431/2019 z dnia 23 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Buk na lata 2020-2024”.