



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 28/2020 z dnia 8 maja 2020 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program**  
**profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy**  
**Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”, pod warunkiem uwzględnienia wszystkich 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 i mierniki efektywności należy przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii, gdyż w obecnym brzmieniu mogą nie pełnić swojej funkcji.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi. Przewidziano objęcie aż 50% populacji docelowej. W celu podniesienia jakości programu należy uzupełnić treść projektu o kryteria wykluczenia.

Interwencje zaplanowano poprawnie, jednak zawarte w projekcie zapisy wymagają doprecyzowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.

Warunki realizacji zostały przedstawione w znaczniej części poprawnie. Uzupełnienia wymaga opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach etapów.

Monitorowanie oraz ewaluacja powinna zostać doprecyzowana zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych przygotowany przez z gminę Tarnowo Podgórne. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 108 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia meningokokowe. Problem zdrowotny opisano w sposób poprawny. Przedstawiono czynnik etiologiczny, drogi zakażenia, czynniki ryzyka oraz objawy choroby. W opisie obecnego postępowania przedstawiono metodę zapobiegania inwazyjnej chorobie meningokokowej (IChM), jaką jest szczepienie. W opisach odniesiono się do dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych.

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 krajowej. Dane pochodzą z Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego (KOROUN), informacji epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) oraz Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W programie wskazano, że w skali kraju zapadalność u dzieci poniżej 5 r.ż. wyniosła 4,39/100 000 i była najwyższa u dzieci poniżej 1 r.ż. (11,60/100 000). Ponadto, wyższą zapadalność niż: średnia dla całej populacji (0,41/100 000), obserwowano u osób w wieku 15-19 oraz 20-24 lata (odpowiednio, 0,51 i 0,46 /100 000). W treści projektu przedstawiono również dane dotyczące śmiertelności z powodu IChM. W 2016 roku ogólny współczynnik śmiertelności z powodu IChM wyniósł 19,0. Współczynnik śmiertelności dla serogrupy B wyniósł 19,5%, a dla serogrupy C 9,7%. Wystąpiły też: trzy zgony wywołane przez izolaty serogrupy W oraz jeden przez meningokoki serogrupy Y.

W projekcie brak jest odniesienia do map potrzeb zdrowotnych (MPZ). Należy zaznaczyć, że obecnie MPZ nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania zakażeniom meningokokowym poprzez zaszczepienie szczepionką przeciwko *Neisseria meningitidis minimum* 50% populacji docelowej dzieci urodzonych w 2018-2019 roku i następnych”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowane brzmienie celu głównego wymaga przeformułowania, gdyż precyzyjny pomiar „zwiększenia skuteczności zapobiegania” może być utrudniony ze względu na brak jednoznacznej definicji oraz brak wskazania narzędzia pomiarowego. Przy objęciu szczepieniami 50% populacji docelowej wpływ na sytuację epidemiologiczną tej grupy powinien być możliwy do zaobserwowania i zmierzenia. Sugeruje się dodanie celu, który potwierdzi skuteczność zaplanowanych działań także w ujęciu populacyjnym. Tak sformułowany cel powinien zawierać wartość docelową oraz opis sposobu jej wyznaczenia, w tym odniesienie do posiadanych danych epidemiologicznych. Jednocześnie należy zaznaczyć, że szczepienie przeciwko meningokokom jest interwencją o ustalonej skuteczności klinicznej popartej dowodami naukowymi, a zatem każda zaszczepiona zgodnie z zalecanym schematem dawek osoba może oczekiwać efektów zgodnych z właściwościami szczepionki. Należy rozważyć możliwość wyznaczenia jako cel uzyskanie określonego odsetka populacji ogólnej spełniającej kryteria włączenia do programu. Wartości docelowe podawane w celu głównym oraz celach szczegółowych powinny zostać uzupełnione o uzasadnienia lub sposób ich wyznaczenia, a w szczególności odnosić się do danych epidemiologicznych wszędzie, gdzie to możliwe. Jednocześnie należy podkreślić, że zapis „dzieci urodzonych w 2018-2019 roku i następnych” nie wskazuje jednoznacznie na populację docelową i wymaga poprawy.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie odsetka dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w populacji gminy”

- (2) „poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy (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”

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Wszystkie cele szczegółowe wymagają uzupełnienia o wartości docelowe oraz opis sposobu ich określenia. Przy wyborze wartości docelowej należy wziąć pod uwagę bieżącą sytuację. Dodatkowo sugeruje się uwzględnienie zapotrzebowania w populacji docelowej. Cele szczegółowe nr 2 i 3 są sformułowane zbyt ogólnie, zaś kluczowe czynniki mające wpływ na obserwowany stan znacząco wykraczają poza skutki interwencji zaplanowane w programie. W przypadku chęci pozostawienia zapisów w przedstawionym brzmieniu należy uzupełnić treść projektu o szczegółowy opis analizy ilościowej stanu zdrowia mieszkańców gminy (nr 2) oraz danych dotyczących hospitalizacji (nr 3) w oparciu o bieżące dane lokalne wraz ze wskazaniem skali wpływu interwencji na sytuację zdrowotną gminy we wskazanych obszarach. Cele szczegółowe nr 4 i 6 wymagają przeformułowania, gdyż precyzyjny pomiar „zwiększenia poziomu świadomości” i „poprawy świadomości” mogą być utrudnione ze względu na brak jednoznacznej definicji oraz brak wskazania narzędzia pomiarowego. Cel szczegółowy nr 5 nie spełnia podstawowych kryteriów dla celu rozumianego jako stan po realizacji działań, a w szczególności nie odnosi się do efektu uzyskiwanego dzięki interwencji. Należy podkreślić, że ocena jakości świadczeń stanowi część monitorowania programu polityki zdrowotnej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (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”

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 wymaga doprecyzowania, gdyż w obecnym brzmieniu nie gwarantuje precyzji oceny stopnia realizacji wyznaczonych celów. Mierniki efektywności nr 2 oraz 3 przedstawiają elementy programu, które stanowią monitorowanie jego realizacji. Należy uzupełnić treść projektu tak, aby każdy cel posiadał przypisany do niego miernik efektywności.

#### Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami w projekcie populację docelową stanowią dzieci od 12 miesiąca życia do 23 miesiąca życia. Program kierowany jest do osób zamieszkujących na terenie gminy Tarnowo Podgórne. Zgodnie z przedstawionymi danymi ewidencyjnymi populacja dzieci urodzonych w 2018 roku wynosi 361 osób, a w 2019 roku - 346 osób. Na podstawie informacji zawartej w kosztach można oszacować, że liczba uczestników programu rocznie to około 180 osób, czyli około 50% populacji spełniającej kryteria

włączenia. Wątpliwości budzi brak przedstawienia w treści projektu kryteriów wykluczenia – brak ten należy uzupełnić.

Istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzaniu rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w wieku przewidzianym przez wnioskodawcę (od 12 m.ż. do 23 m.ż.). Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom zalecane są przede wszystkim w populacji niemowląt. Dolna oraz górna granica wieku niemowląt kwalifikujących się do rozpoczęcia szczepienia jest zróżnicowana, nie tylko z uwagi na organizację wydającą rekomendację, ale również ze względu na stan zdrowia oraz kraj zamieszkania. W przypadku zdrowych niemowląt pozostających na terenach nieendemicznych (lub nieznajdujących się w afrykańskim paśmie meningokokowym) w większości przypadków dolna granica wieku szczepienia niemowląt wynosi 2 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, NACI/CIC 2014, JCVI 2014, ACIP 2013). ATAGI 2018 proponuje podawanie szczepień u niemowląt poniżej 6 miesiąca życia, a WHO 2015 poniżej 9 miesiąca życia. Górna granica wieku dla stosowania szczepionek przeciwko meningokokom wśród niemowląt wynosi w większości przypadków 23 m.ż. (ATAGI 2018, AAP 2016, PHAC 2015, SITKO 2014, ACIP 2013), choć część dostępnych źródeł wskazuje również 18 m.ż. (WHO 2015, AAP 2014, ACIP 2013), lecz dotyczy to w głównej mierze niemowląt należących do grupy podwyższonego lub wysokiego ryzyka.

#### Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* oraz działania promocyjno-edukacyjne. W większości punktów programu nie wskazano serogrupy, której mają dotyczyć szczepienia oraz produktu leczniczego, który ma zostać wykorzystany, lecz jednocześnie w opisie populacji docelowej wskazany został typ C – należy doprecyzować zapisy w projekcie w tym zakresie.

Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym i wykonane zostaną w schemacie jednodawkowym, co jest zgodne z ChPL produktu NeisVac-C.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Przedstawione w projekcie rozwiązania w zakresie monitorowania przebiegu programu nie budzą zastrzeżeń. Należy jednak podkreślić, że elementy monitorowania zostały powielone w części projektu dotyczącej mierników efektywności, co jest postępowaniem nieprawidłowym.

Przewidziano ocenę jakości świadczeń w programie z użyciem ankiety satysfakcji rodziców, co jest rozwiązaniem poprawnym.

Ewaluacja powinna opierać się o porównanie stanu sprzed wprowadzeniem działań i po zakończeniu programu, co zostało uwzględnione w programie. Wątpliwości niewielka liczba prawidłowo sformułowanych wskaźników w przedstawionym projekcie, przez co przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji może okazać się utrudnione.

#### Warunki realizacji

Przedstawiony opis etapów realizacji oraz działań podejmowanych w ramach etapów jest zdawkowy oraz wymaga uzupełnienia o istotne dla organizacji programu szczegóły.

W projekcie prawidłowo określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Projekt zawiera poprawny opis sposobu zakończenia udziału w programie.

Wnioskodawca wskazał koszt jednostkowy z podziałem na koszty bezpośrednie i pośrednie. Przedstawione koszty nie budzą zastrzeżeń.

Całkowity koszt programu wyniesie 108 500 zł. Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Tarnowo Podgórne.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, czyli bakterie *Neisseria meningitidis*. Meningokoki mogą występować w jamie nosowo-gardłowej u osób zdrowych (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 (ICHM). Mogą wywołać również zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia lub wsierdzia, jednak zdarza się to stosunkowo rzadko.

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych. Nie są znane inne niż szczepienie formy uzyskiwania czynnej odporności swoistej, które są bezpieczne. W związku z powyższym brak jest świadczenia alternatywnego.

#### Ocena technologii medycznej

Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia wskazują na konieczność włączenia szczepień przeciw 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 przeciw 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 2020) oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia. Zarówno szczepionkę skoniugowaną przeciw MenC, jak i szczepionkę białkową przeciw 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 przeciw 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 2010 we wszystkich badaniach dotyczących szczepionek MCC obserwowano wysokie miano przeciwciał, u 97-100% niemowląt SBA $\geq$ 8 (poszczepienne miano przeciwciał bakteriobójczych, ang. *serum bactericidal antibody assay*), czyli miano zabezpieczające przed ICHM.

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.441.26.2020 pn. „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa, kwiecień 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 100/2020 z dnia 4 maja 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dzieci z Gminy Tarnowo Podgórne na lata 2020-2022”.