

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 77/2020 z dnia 16 października 2020 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom**  
**w Gminie Góra Kalwaria”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom w Gminie Góra Kalwaria” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Populacja docelowa programu, jak również zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości. Poniżej przedstawiono główne uwagi do projektu w odniesieniu do jego poszczególnych elementów:

- Zaproponowany w projekcie cel główny należy przeformułować tak, aby zawierał wartość, do której należy dążyć wraz z argumentacją jej wyboru. Cele szczegółowe również wymagają prawidłowego zdefiniowania wraz z wartościami docelowymi oraz właściwym uzasadnieniem. W projekcie nie przedstawiono również odpowiednio sprecyzowanych mierników do wszystkich celów szczegółowych. Należy zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu.
- Przedstawione w treści projektu zapisy dotyczące liczebności populacji docelowej są niespójne, co wymaga korekty. Ponadto w projekcie nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu, co również należy uzupełnić.
- Z uwagi na niewielką liczbę wskaźników dotyczących oceny efektywności programu, kompleksowa ewaluacja działań może być utrudniona. Doprecyzowania wymaga także zaplanowana ocena zgłaszalności do programu.
- W budżecie odniesiono się do kosztów organizacji programu, w tym monitorowania działań, przy czym nie wskazano, w jaki sposób będą one finansowane, co warto doprecyzować.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w Gminie Góra Kalwaria. Program ma być realizowany w latach 2021-2024. Całkowity koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 202 880 zł.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W treści projektu wskazano,

że meningokoki, inaczej dwoinki zapalenia opon mózgowych, są to bakterie należące do gatunku *Neisseria meningitidis*. Zaznaczono, że występuje wiele grup serologicznych meningokoków, jednak do tych o szczególnej inwazyjności zalicza się oznaczenie symbolami: A, B, C, Y i W-135. Opisano także drogi zakażenia, przebieg choroby i leczenie oraz następstwa choroby.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W treści projektu odniesiono się do danych światowych, ogólnopolskich i regionalnych dotyczących zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM). Wskazano, że według danych KOROUN, w latach 2010-2019 w Polsce było do 70% przypadków zachorowań na IChM wywołanych przez meningokoki z serogrupy B. W latach 2015-2019 zapadalność na IChM wynosiła we wszystkich grupach wiekowych 43/100 tys., w grupie 0-11 m.: 10,80/100 tys., w grupie nastolatków 10-19 lat: 0,44/100 tys.

Ponadto zgodnie z danymi KORUN można wskazać, że najwyższą zapadalnością na IChM we wszystkich grupach wiekowych w 2019 r. charakteryzowało się woj. lubuskie (0,69/100 tys.), natomiast najniższy wskaźnik występował w woj. podkarpackim (0,23/100 tys.). Woj. mazowieckie znajdowało się na 5. miejscu z wartością 0,48/100 tys.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest „zmniejszenie i obniżenie zachorowań na choroby wywołane zakażeniami bakterią z gatunku *Neisseria Meningitidis* poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz szczepień”. 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. W przypadku celu głównego nie określono wartości docelowej, jaką zamierza się osiągnąć, co wymaga uzupełnienia.

W treści programu wskazano także 5 celów szczegółowych:

- 1) „edukacja młodzieży z terenu gminy w zakresie profilaktyki chorób wywołanych przez meningokoki”,
- 2) „zaktywizowanie środowisk szkolnych (nauczyciele, pracownicy medyczni) do działań edukacyjnych w przedmiotowym zakresie”,
- 3) „promowanie szczepień ochronnych jako skutecznej profilaktyki przeciwdziałania chorobom”,
- 4) „rzetelne i skuteczne informowanie mieszkańców o prowadzonych szczepieniach ochronnych”,
- 5) „wprowadzenie monitorowania jakości udzielanych świadczeń”.

Należy podkreślić, że wszystkie założenia szczegółowe programu zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działań, a nie rezultatów jakie zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu. Nie przedstawiono również wartości docelowych i uzasadnień dla zaproponowanych celów szczegółowych. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- 1) „liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (monitoring: raporty roczne)”,
- 2) „liczba rozpoznania nowych infekcji meningokokowych (dane z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Piasecznie)”,
- 3) „rejestr hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu zakażeń meningokokowych wśród dzieci w kolejnych latach trwania programu oraz po jego zakończeniu”,
- 4) „liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”,

- 5) „ocena jakości udzielonych świadczeń poprzez 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. Wskaźniki nr 1 i 2 nie odnoszą się do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Natomiast wskaźnik nr 3 odnosi się do założenia głównego. Należy także przygotować narzędzie do oceny efektywności prowadzonych akcji edukacyjno-informacyjnych, np. w formie pre- i post-testu.

Wobec powyższych uwag część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga korekty.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią 13-letnie dzieci uczące się w gminnych szkołach, zamieszkujące Miasto i Gminę Góra Kalwaria. W punkcie projektu dotyczącym kosztów wskazano liczbę dzieci z poszczególnych roczników oraz liczbę zakwalifikowanych (80% populacji docelowej) do programu w poszczególnych latach: 2021 r. – 292, 2022 r. – 352, 2023 r. – 314, 2024 r. – 310. Łącznie programem ma zostać objęte 1 268 osób. Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie pojawiają się niespójne zapisy co do liczby adresatów programu, gdyż w innej części wskazano, że „program czteroletni obejmie 1 427 osób”, co nie jest zgodne z założeniami dotyczącymi kosztów i wymaga korekty.

Podstawowe kryteria włączenia do programu obejmują: posiadanie statusu mieszkańca gminy oraz wyrażenie przez rodzica/opiekuna prawnego chęci udziału w akcji szczepień wraz z podaniem numeru kontaktowego. W projekcie nie uwzględniono opisu kryteriów wykluczenia, co należy uzupełnić.

Większość zagranicznych rekomendacji podkreśla wyższą immunogenność i potencjał uzyskania odporności populacyjnej wśród szczepionek skoniugowanych, szczególnie w populacji poniżej 2 roku życia. Szczepienia ochronne przeciwko meningokokom zalecane są przede wszystkim w populacji niemowląt. W przypadku populacji młodych dorosłych oraz młodzieży również zaleca się szczepienia ochronne, pomimo faktu, że wartości ochronne ustępują w przybliżeniu po 1 roku od zastosowania 1 dawki (ATAGI 2018, ACIP 2016, ACIP 2015, PHAC 2015, NACI/CIC 2014, STIKO 2014, JCVI 2014, ATAGI 2014, ACIP 2013, FEMS 2007). Dolna granica wieku w przypadku młodzieży w dostępnych rekomendacjach uwzględniających tę subpopulację, różni się w zależności od organizacji i wynosi odpowiednio: 11 lat (AAP 2014), 15 lat (CDC 2019, ATAGI 2018, ACIP 2016, AAP 2014, ATAGI 2014, ACIP 2013) oraz 16 lat (CDC 2019, AAP 2016, ACIP 2016, ACIP 2015, AAP 2014). Z kolei górną granicę wieku dla młodzieży określono jedynie w dwóch publikacjach i wyniosła ona 19 lat (ATAGI 2018, ATAGI 2014).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2020 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania u:

- niemowląt od ukończenia 2. miesiąca życia,
- dzieci i dorosłych narażonych na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej (...),
- dzieci i dorosłych z wrodzonymi niedoborami odporności (...),
- dzieci w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonych na zachorowanie nastolatków i osób powyżej 65. roku życia.

W związku powyższymi informacjami, można stwierdzić, że populacja wybrana w projekcie ocenianego programu znajduje odzwierciedlenie w części rekomendacji klinicznych.

#### Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y oraz działania promocyjno-edukacyjne.

W programie jako preferowaną szczepionkę wskazano produkt Nimenrix ze względu na zakres (A, C, W-135 i Y) oraz immunogenność. Jednocześnie w projekcie zaznaczono, że w programie zastosowanie będą miały produkty lecznicze, które są zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe m.in. Polskie Towarzystwo Wakcynologii i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym, którego celem będzie wykluczenie przeciwwskazań do wykonania szczepienia nie później niż 24 godziny przed infekcją.

Zgodnie z ChPL Nimenrix niemowlętom w wieku od 6 miesięcy, dzieciom, młodzieży i dorosłym należy podać jedną dawkę 0,5 ml.

Zgodnie z zaleceniami PSO na 2020 rok, wskazane jest stosowanie następujących szczepionek:

- Szczepionka rekombinowana (rDNA), monowalentna złożona, adsorbowana, przeciw serogrupie B;
- Szczepionka skoniugowana monowalentna przeciw serogrupie C;
- Szczepionka skoniugowana, czterowalentna przeciw serogrupom A, C, W-135, Y;
- Szczepionka nieskoniugowana (polisacharydowa), przeciw serogrupom A, C – dzieciom od ukończenia 2 roku życia i dorosłym.

Zgodnie z treścią projektu przez cały czas trwania programu prowadzona będzie akcja edukacyjna. Działania edukacyjne będą skierowane do mieszkańców Gminy Góra Kalwaria, a w szczególności do rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Podczas akcji edukacyjnej będą przekazywane informacje dotyczące programu i skuteczności metod zapobiegania zachorowaniom na choroby spowodowane przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Informacje będą rozpowszechniane na terenie Gminy poprzez plakaty informujące o realizacji programu i propagujące szczepienia oraz bezpłatne wykonanie szczepienia.

Podsumowując, interwencje zaplanowane w ramach programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi zatem ich przeprowadzenie należy uznać za zasadne.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy podkreślić, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programów polityki zdrowotnej i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z programu polityki zdrowotnej, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma opierać się na porównaniu danych dotyczących liczby szczepień z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej. Ocena realizacji będzie możliwa na podstawie miesięcznych oraz rocznych raportów okresowych. Analizie poddana zostanie liczba zgód na udział w programie. Zmiana liczby zgód w kolejnych latach będzie odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie znaczenia szczepień ochronnych. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki, które mogą zostać zastosowane podczas monitorowania, m.in. „liczba zaszczepionych dzieci w porównaniu z wartościami wynikającymi z harmonogramu akcji i zakładanej populacji docelowej (monitoring: raporty roczne)”, „liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej”. Ocena zgłaszalności powinna także obejmować liczbę osób niezakwalifikowanych do programu, liczbę osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie ze wskazaniem przyczyn.

W zakresie oceny jakości świadczeń zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety oraz analizę zgłaszanych uwag i poziomu zadowolenia świadczonych usług medycznych, co należy uznać za zasadne.

W ramach ewaluacji ma zostać przeprowadzona analiza: statystyk zapadalności i umieralności na inwazyjną chorobę meningokokową, współczynnika hospitalizacji z powodu zachorowań (obliczonego na podstawie danych uzyskanych od realizatorów programu w porównaniu do stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu), frekwencji, liczby osób szczepionych w populacji objętej programem oraz przewidywanej liczby zachorowań, które mogłyby zostać wywołane przez meningokoki. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Jednak biorąc pod uwagę niewielką liczbę zaplanowanych wskaźników ewaluacyjnych kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych przedstawiono w sposób zdawkowy. Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Przedstawiony w projekcie koszt całkowity programu oszacowano na 202 880 zł. Koszt jednostkowy świadczenia określono na 160 zł (w tym: koszt szczepionki – 155 zł, koszt przeprowadzenia akcji edukacyjnej – 5 zł). Zgodnie z treścią projektu w zaplanowanym budżecie uwzględniono także koszty organizacyjne, w tym monitorowania programu, przy czym nie wskazano ich wysokości.

Program będzie finansowany w całości z budżetu Gminy Góra Kalwaria.

#### **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, osierdza, wsierdza, itd.

##### Alternatywne świadczenia

Obecnie szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, brak jest zatem świadczenia alternatywnego.

##### 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 zredukowało 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. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.95.2020 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom w Gminie Góra Kalwaria” realizowany przez: Gminę Góra Kalwaria, Warszawa, październik 2020; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 271/2020 z dnia 12 października 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw meningokokom w Gminie Góra Kalwaria”.