



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 26/2024 z dnia 12 kwietnia 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń**  
**meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca**  
**życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026” 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.

Część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga uzupełnienia i doprecyzowania. Dla zaproponowanego w projekcie celu głównego, oprócz określenia wartości docelowej, należy uwzględnić argumentację 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. Trzeba zatem zdefiniować mierniki efektywności tak, by odnosiły się bezpośrednio do celów programu. Wskazuje się także na konieczność doprecyzowania wskaźników mających zastosowanie w procesie monitorowania zgłaszalności do programu.

Ponadto w projekcie nie przedstawiono wystarczająco szczegółowych oszacowań rocznych kosztów i wielkości populacji docelowej, co również wymaga odpowiednich uzupełnień.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Krakowie. Program ma być realizowany w latach 2024-2026.

Całkowity koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 3 583 947 zł. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Miejskiej Kraków oraz ze środków NFZ.

#### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

##### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakimi są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W treści projektu zaznaczono, że zakażenia meningokokowe są wywoływane przez bakterie – dwinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (*Neisseria meningitidis*). Wskazano, że wśród 12 grup serologicznych wyróżnionych na podstawie różnic w budowie polisacharydowej otoczki, niebezpiecznie są serogrupy: A, B, C, Y, W-135. W projekcie omówione zostały źródła zakażenia, czynniki sprzyjające zachorowaniu na chorobę meningokokową oraz objawy i powikłania choroby. Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść opisu problemu zdrowotnego.

Zdawkowo odniesiono się do danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym. Przedstawiono dane europejskie oraz ogólnopolskie dotyczące zapadalności na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM). Powołano się na dane KOROUN, które wskazują, że w 2022 r. najwyższą zapadalność na IChM odnotowano w populacji dzieci w wieku od 0 do 11 m.ż. (7,91/100 tys.). Przedstawiono również dane regionalne, wskazując, że w województwie małopolskim, wskaźnik zapadalności dla dzieci poniżej 12 m.ż. wyniósł 12,05/100 tys. osób. Odniesiono się także do dystrybucji serogrup wśród inwazyjnych meningokoków, wskazując, że meningokoki serogrupy B odpowiadają za największą liczbę zakażeń.

Należy wskazać, że MPZ na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego. Natomiast zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB, w 2022 r. w województwie małopolskim odnotowano ogółem 9 zachorowań na IChM (wskaźnik zapadalności 0,26/100 tys.) oraz 9 hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Na terenie województwa stwierdzono także 6 przypadków zapalenia opon mózgowych i/lub mózgu (0,17/100 tys.) oraz 3 przypadki posocznicy (0,09/100 tys.).

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem przedstawionego programu jest uzyskanie nie mniejszego niż 5% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko meningokokom B w populacji dzieci od 2 do 36 miesiąca życia, mieszkających na terenie Gminy Miejskiej Kraków, w latach 2024-2026.

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.

Przedstawiony cel główny odnosi się do uzyskania poziomu wyszczepialności w grupie docelowej programu na poziomie co najmniej 5% i wydaje się być możliwy do zrealizowania. W projekcie nie przedstawiono jednak wyjściowej wyszczepialności p/meningokokom na terenie Krakowa, co należy doprecyzować.

W treści programu wskazano również 3 cele szczegółowe:

- zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród rodziców dzieci z populacji docelowej na temat IChM – uzyskanie co najmniej 90% deklaracji od rodziców uczestników programu o tym, że uzyskali wiedzę nt. IChM i profilaktyki zakażeń w latach 2024-2026;
- ograniczenie o co najmniej 5% liczby IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy w latach 2024-2026 w Krakowie, w stosunku do liczby zachorowań na IChM w 2023 roku;
- ograniczenie o 5% liczby hospitalizacji z powodu IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy w latach 2024-2026 w Krakowie, w stosunku do liczby hospitalizacji z powodu IChM w 2023 roku.

Pierwszy cel szczegółowy został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ odnosi się do zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy zaznaczyć, że możliwy byłoby wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów. Takie pomiary nie zostały zaplanowane w projekcie. Ponadto, zaplanowany przez wnioskodawcę pomiar wiedzy ma charakter deklaracyjny. Wnioskodawca nie wskazał również uzasadnienia

dla przyjętej wartości docelowej. Prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%).

Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do zmniejszenia liczby zachorowań i hospitalizacji z powodu inwazyjnej choroby meningokokowej w populacji docelowej programu w stosunku do roku 2023. W 2022 r. w województwie małopolskim odnotowano 9 przypadków IChM oraz 9 hospitalizacji związanych z tą jednostką chorobową. Przy takiej liczbie przypadków IChM rocznie na terenie województwa, założony efekt może być trudno zauważalny.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach Programu pełnym schematem szczepienia przeciwko meningokokom typu B i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach;
- odsetek rodziców, którym podczas kwalifikacji do programu zostały przekazane informacje edukacyjne (pogadanka z personelem medycznym, przekazanie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) na temat IChM i profilaktyki zakażeń MenB;
- liczba przypadków IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy w Krakowie, w porównaniu do liczby przypadków IChM wywołanych serotypem MenB w 2023 roku;
- liczba przypadków hospitalizacji z powodu IChM wywołanych serotypem MenB wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy w Krakowie, w porównaniu do liczby hospitalizacji w 2023 roku.

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.

Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Mierniki nr 3 i 4 odnoszą się bezpośrednio do 2 i 3 celu szczegółowego.

Wobec powyższych argumentów część programu dotycząca celu głównego, celów szczegółowych oraz mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 2 do 36 miesięcy życia zamieszkałe na terenie miasta Krakowa. W projekcie wskazano, że liczebność populacji docelowej wynosi 24 670 osób, natomiast przewidywaną liczbę uczestników oszacowano na 1 234 osoby rocznie.

Nie wskazano sumarycznej liczby osób, która zostanie objęta szczepieniami w trakcie trwania programu, zatem nie jest jasne jaka populacja ogółem weźmie udział w programie.

Podstawowe kryteria włączenia do programu obejmują wiek (od 2 do 36 m. ż.), miejsce zamieszkania na terenie Gminy Miejskiej Kraków oraz pisemna zgoda rodziców/opiekunów na szczepienie.

Kryteria wyłączenia wskazane w projekcie to stwierdzenie indywidualnych przeciwwskazań do szczepienia lub wcześniejsze zaszczepienie p/meningokokom typu B.

W programie uwzględniono również rodziców dzieci, dla których przewidziano działania edukacyjne skierowane (do 2 467 osób rocznie).

#### Interwencja

W programie planowane jest wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu B oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do rodziców.

Wskazano, że produktem leczniczym, który ma zostać wykorzystany w programie będzie preparat Bexsero. Szczepienia poprzedzone będą badaniem kwalifikacyjnym.

Zgodnie z ChPL Bexsero, produkt ten przeznaczony jest do czynnego uodparniania osób w wieku 2 miesięcy i starszych przeciw inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez *Neisseria meningitidis* grupy B. Schemat dawkowania, zależy od wieku, w którym podana zostaje pierwsza dawka.

Zgodnie z treścią projektu edukacja ma obejmować przekazanie informacji (ustnych oraz w formie papierowych/elektronicznych materiałów edukacyjnych) na temat skutków zachorowania na IChM oraz profilaktyki zakażeń meningokokami typu B.

#### 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.

W projekcie zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu. Należy jednak zaznaczyć, że nie przedstawiono konkretnych wskaźników mających zastosowanie w procesie monitorowania. Do monitorowania zgłaszalności można wykorzystać m.in. uwzględniony wskaźnik tj. odsetek rodziców, którym podczas kwalifikacji do programu zostały przekazane informacje edukacyjne na temat profilaktyki IChM. Ponadto wśród wskaźników monitorowania należy wskazać m. in. liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie ankiet satysfakcji wypełnianych przez rodziców dzieci biorących udział w PPZ..

Ewaluacja programu planowana jest po jego zakończeniu na podstawie analizy mierników efektywności, a realizator zobowiązany będzie do składania rocznych sprawozdań z realizacji świadczeń oraz sprawozdania końcowego. Jak wskazano powyżej, jeden z trzech przedstawionych przez wnioskodawcę mierników efektywności nie spełnia jego funkcji.

W ramach ewaluacji zaproponowano następujące wskaźniki: liczba dzieci uczestniczących w programie zaszczepionych pełnym schematem szczepień przeciwko meningokokom typu B względem liczby dzieci włączonych do PPZ (wyrażona liczbowo oraz procentowo), liczba rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych względem wszystkich rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych działaniami w ramach programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo), liczba zachorowań na IChM wywołanych meningokokami typu B wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy względem liczby zachorowań w roku poprzedzającym wdrożenie Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo), oraz liczba hospitalizacji z powodu IChM wywołanych meningokokami typu B wśród dzieci w wieku 2-36 miesięcy względem liczby tych hospitalizacji w roku poprzedzającym wdrożenie programu.

Jeden w ww. wskaźników, dotyczący liczby rodziców/opiekunów prawnych, którzy wzięli udział w działaniach edukacyjnych, odnosi się bardziej do monitorowania, natomiast pozostałe wskaźniki nie budzą zastrzeżeń.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Pierwszym z etapów będzie przygotowanie materiałów edukacyjnych i informacyjno-promocyjnych przez eksperta z zakresu chorób zakaźnych.

Następnie, zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców i opiekunów prawnych dzieci (w każdym roku realizacji programu). Kolejnym etapem będzie realizacja szkoleń dla realizatora/realizatorów programu, celem ujednoczenia sposobu postępowania we wszystkich placówkach i przekazanie personelowi niezbędnej wiedzy. W dalszej kolejności zaplanowano przeprowadzenie interwencji: działań informacyjno-edukacyjnych i szczepień. Ostatnie etapy realizacji programu obejmują jego bieżące monitorowanie i ewaluację oraz rozliczenie finansowe (w każdym roku).

W projekcie zdawkowo odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalnych niezbędnych do realizacji programu.

Wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z obowiązującymi wymogami prawnymi. Odniesiono się również do sposobu zakończenia udziału w programie.

Przedstawiony w projekcie koszt całkowity programu ma wynieść 3 583 947 zł.

W ocenie Agencji kalkulacja kosztów programu nie jest do końca jasna (nieprzedstawienie szczegółów nt. kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu i sumarycznych oszacowań populacji), co należy doprecyzować.

Program będzie finansowany z budżetu Gminy Miejskiej Kraków, założono także współfinansowanie ze środków NFZ.

## **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.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko meningokokom jest realizowana poprzez nierefundowane szczepienia dobrowolne (zalecane).

### Ocena technologii medycznej

W odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Większość organizacji zaleca szczepienia przeciwko 5 grupom serologicznym: A, B, C, Y oraz W-135.

W przypadku szczepień przeciwko MenB, eksperci zalecają szczepienia w grupie wiekowej między 10 a 24 r.ż. w sytuacji lokalnej epidemii IChM (ACS/NACI 2019) oraz dla dzieci i młodzieży znajdującej się między 2 m. ż. a 17 r. ż. (PIDAC 2014).

W metaanalizie badań McMillan 2020 wykazano, że podanie szczepionki MenB z OMV istotnie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,35 [95%CI: (0,25; 0,48)].

W retrospektywnym badaniu kohortowym Deceunink 2019 stwierdzono, że akcja masowych szczepień przeciwko N. meningitidis serogrupy B redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM o:

- 63% we wszystkich grupach wiekowych (IRR=0,37),
- 65% u osób  $\leq 20$  r.ż. (IRR=0,35),
- 56% u osób  $\geq 20$  r.ż. (IRR=0,44).

W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z chorobą. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się m. in. do: charakteru zakażeń meningokokowych, śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka i ochrony jaką zapewniają szczepionki (ACIP 2020).

Efektywność kosztowa szczepień ochronnych przeciwko MenB u niemowląt:

Efektywność kosztowa dla szczepień w dużej mierze uzależniona jest od rozmiaru problemu, jakim są zakażenia meningokokami typu B oraz ich rozpowszechnienia na danym terenie. Efektywność kosztowa rutynowych szczepień przeciwko meningokokom typu B nie została jednoznacznie potwierdzona. Schemat szczepienia w 2, 4, 6, 12 m.ż. oraz w wieku 11 lat (dawka przypominająca), okazał się być efektywny kosztowo we włoskim badaniu (ICER=\$26 599/QALYG), przy czym w drugim badaniu z tego samego kraju, wynik nie wykazał efektywności kosztowej (ICER=€350 000/QALYG) (Nwogu 2021).

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie**

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**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 2024 r., poz. 146.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.9.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026”, Warszawa 2024.