



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 14/2020 z dnia 12 marca 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych
w Małopolsce na lata 2020-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Małopolsce na lata 2020-2027” 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 stopnia realizacji celów.
- Populacja docelowa i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Przy czy w budżecie programu zostały uwzględnione koszty jednej dawki szczepionki, co nie jest zgodnie ze schematami dawkowania dostępnych w Polsce produktów leczniczych i wymaga weryfikacji.
- Monitorowanie i ewaluację programu należy uzupełnić, szczególnie w zakresie wskaźników epidemiologicznych odnoszących się do analizowanego problemu zdrowotnego, dotyczących m.in. liczby hospitalizacji czy zakażeń, a także innych efektów populacyjnych możliwych do obserwacji w trakcie realizacji programu. W ewaluacji należy także odnieść się do oceny efektywności kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych na terenie Małopolski. Koszt realizacji programu oszacowano na 9 421 735, 91 zł, zaś zaplanowany okres realizacji to lata 2020-2027. 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 m.in. w skali krajowej i lokalnej na podstawie danych 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 małopolskim przeciw *N. meningitidis* zaszczepiono łącznie 11404 osób, w tym 7360 osób w wieku 0-19 lat.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „w pierwszej kolejności dążenie do uodpornienia przeciw zachorowaniom na IChM 100% dzieci w wieku 0-2 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat przebywających w latach 2020/2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj.: placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) na terenie województwa małopolskiego, a następnie osiągnięcia poziomu wyszczepialności przeciw meningokokom grupy B zbliżonego do 70% zaszczepionych w całej populacji dzieci do ukończenia 2. roku życia zamieszkałych na terenie województwa małopolskiego”. 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. Należy podkreślić, że cel główny nie odnosi się do wszystkich zaplanowanych w projekcie populacji, gdyż pierwsze założenie dotyczy dzieci w wieku 0-2 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat, a drugie - dzieci do ukończenia 2. roku życia.

W projekcie przedstawiono także 3 cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie ogólnej świadomości ryzyka związanego z IChM i możliwości podejmowania działań profilaktycznych”,
- 2) „zwiększenie częstości wykonywania szczepień w populacji docelowej lub w zidentyfikowanych grupach ryzyka”,
- 3) „wzrost poziomu akceptacji szczepień ochronnych jako bezpiecznej, najbardziej efektywnej i najtańszej formy profilaktyki chorób zakaźnych wśród rodziców oraz pracowników ochrony zdrowia”.

Odnosząc się do zaproponowanych założeń szczegółowych należy zaznaczyć, że 1 cel szczegółowy jest niemierzalny. Należy pamiętać, że nie jest możliwe określenie poziomu świadomości, a jedynie wiedzy uczestników, której poziom należy zmierzyć zarówno przed jak i po programie. Z kolei cel 2 szczegółowy nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 4 mierniki efektywności:

- 1) „iloraz liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom w ramach PPZ oraz liczby dzieci włączonych do PPZ”,
- 2) „wzrost poziomu wiedzy o możliwościach profilaktyki chorób zakaźnych (w tym zwłaszcza profilaktyki zakażeń meningokokowych) wśród pracowników opieki zdrowotnej na podstawie badania ankietowego, o którym mowa w rozdz. III.3 pkt 1) tiret 5 i 6 PPZ”,

- 3) „liczba dzieci zaszczepionych w ramach PPZ w stosunku do liczby dzieci zamieszkałych w Małopolsce”,
- 4) „liczba dzieci zamieszkałych w Małopolsce, zaszczepionych w ramach PPZ w danym roku w stosunku do liczby dzieci zamieszkałych w Małopolsce, zaszczepionych w roku poprzednim”.

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. Zaproponowane mierniki nr 1, 3 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą być wykorzystane w ramach monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się pośrednio do 1 i 3 celu szczegółowego. Jednak nie przytoczono mierników bezpośrednio odnoszących się do celu głównego i 2 założenia szczegółowego.

Tym samym element programu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

W ramach projektu zaproponowano 4 warianty populacji docelowej:

- Wariant 1 – dzieci i młodzież do 18 lat, w tym w pierwszej kolejności dzieci w wieku 0-5 lat oraz młodzież w wieku 14-18 lat przebywająca w latach 2020-2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj. placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka. Rocznie ok. 200 dzieci (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania). Wskazano, że według GUS w 2018 r. pieczy zastępczej i instytucjonalnej podlegało w Małopolsce łącznie 3850 dzieci.
- Wariant 2 - dzieci i młodzież do 18 lat, w tym w pierwszej kolejności dzieci w wieku 0-5 lat oraz młodzieży w wieku 14-18 lat przebywających w latach 2020-2027 w placówkach sprawujących całodobową opiekę nad dziećmi pozbawionymi opieki rodzicielskiej tj. placówkach opiekuńczo-wychowawczych (z wyjątkiem placówek typu interwencyjnego) oraz w rodzinnych domach dziecka, w żłobkach i klubach dziecięcych. Rocznie ok. 200 dzieci (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania). Wskazano, że według GUS w 2018r. populacja dzieci objętych opieką w żłobkach i w wieku żłobkowym w Małopolsce wynosiła 12 089 dzieci.
- Wariant 3 – inne dzieci niż wymienione w wariantach 1 i 2 do 2 lat zamieszkałych w latach 2020-2027 na terenie Małopolski, z zastrzeżeniem, że w wariantach tym dopuszczone zostanie również szczepienie dzieci w żłobkach, klubach dziecięcych w przypadku realizacji przez Województwo Małopolskie wariantu 1. Rocznie ok. 1000 dzieci (liczebność w zależności od potrzeb oszacowanych na podstawie przeprowadzonego rozeznania).
- Wariant 4 – inne osoby niż wymienione w wariantach 1-3, tzn. szczepienie osób, o których mowa w komunikatach Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych. W ramach kalkulacji szacunkowej zaproponowano ok. 100 dzieci.

Reasumując, w projekcie weźmie udział ok. 1500 dzieci rocznie. Zgodnie z zapisami projektu wariantowe podejście jako umożliwiający współpracę na różnych poziomach samorządu terytorialnego oraz zróżnicowanie możliwości finansowe znalazło uzasadnienie i potwierdzenie w praktyce podczas realizacji programu pn. Program zdrowotny dotyczący profilaktyki zakażeń pneumokokowych w Małopolsce. Powyższe szacunki można uznać za poprawne.

Ponadto zaznaczono, że liczebność populacji włączonej do PPZ wg wariantów uzależniona będzie od wysokości środków finansowych pozostających do dyspozycji Województwa Małopolskiego oraz powiatów współpracujących z gminami, które przystąpią do wspólnej realizacji PPZ wraz z Województwem Małopolskim.

Przedstawiono kryteria włączenia do programu, tj.: dzieci i młodzież w wieku do 18 lat (wariant 1 i 2, w tym w wariantach 2 dzieci przebywające w żłobkach, klubach dziecięcych), dzieci w wieku do 2 lat

(wariant 3) oraz inne według potrzeb (wariant 4) oraz zamieszkanie na obszarze objętym PPZ. Kryterium wyłączenia będą przeciwwskazania zdrowotne oraz brak wyrażenia przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka zgody na uczestnictwo w PPZ, co należy uznać za zasadne.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw *Neisseria meningitidis* typu B oraz kampanię informacyjno-edukacyjną.

W projekcie nie wskazano produktu leczniczego, który zostanie wykorzystany podczas szczepień. Szczepienia poprzedzone będą badaniem lekarskim.

Należy podkreślić, że na podstawie informacji zawartych w Rejestrze Produktów Leczniczych Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, obecnie w Polsce zarejestrowane są dwie szczepionki przeciwko zakażeniom meningokokowym typu B z ważnym pozwoleniem dopuszczenia do obrotu, tj.: Bexsero, Trumenba.

Projekt programu zakłada, że każdy uczestnik będzie szczepiony szczepionką przeciw zakażeniom meningokokowym w schemacie i terminach zgodnych z zaleceniami producenta szczepionki. Na podstawie danych pochodzących z ChPL ww. produktów leczniczych, należy przyjąć, że szczepienie będzie prowadzone w schemacie 2 i 3 dawkowym. Należy podkreślić, że powyższa kwestia nie została uwzględniona w kosztorysie programu, zgodnie z którym zaplanowano podanie tylko jednej dawki, co wymaga weryfikacji.

Należy zaznaczyć, że istnieją rozbieżności w rekomendacjach/wytycznych dotyczących przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. 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.

W przypadku populacji 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 , PHAC 2015, NACI/CIC 2014, STIKO 2014, JCVI 2014, 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) oraz 16 lat (CDC 2019, AAP 2016, ACIP 2016). Z kolei górną granicę wieku dla młodzieży określono jedynie w dwóch publikacjach i wyniosła ona 19 lat (ATAGI 2018).

W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie akcji edukacyjnej. W ramach przygotowania do kampanii zostaną zidentyfikowane i zaangażowane środowiska lokalne, w tym lokalni liderzy społeczności. Zaplanowano przygotowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych oraz zamieszczenie w placówce realizatora plakatu promującego szczepienia. Komunikaty informujące o możliwości szczepienia w ramach PPZ zostaną skierowane bezpośrednio do rodziców/opiekunów przez rozesłanie SMS i/lub kontakt telefoniczny.

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.

Wskaźniki zaproponowane w ramach oceny zgłaszalności do programu zostały zaplanowane poprawnie. Należy również zaznaczyć, że niektóre zaproponowane wskaźniki w punkcie dotyczącym mierników efektywności mogą być wykorzystane podczas oceny zgłaszalności. 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 analizę wyników ankiety satysfakcji zawierającej pytania odnośnie elementów PPZ, a także dotyczącej stosunku pacjenta przed i po udzieleniu informacji przez lekarza w ramach kwalifikacji do szczepienia, co należy uznać za zasadne. Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie było możliwości zweryfikowania jego treści.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę miernika dla celu głównego obliczonego na podstawie liczby zachorowań na IChM na obszarze prowadzenia PPZ, w podziale na kategorie: „liczba zachorowań na IChM wśród osób biorących udział w PPZ”; „liczba zachorowań na IChM wśród dzieci <2 lat na obszarze objętym PPZ”; „zachorowania na IChM potwierdzone za pomocą diagnostyki laboratoryjnej wśród dzieci biorących udział w PPZ” oraz „zachorowania na IChM potwierdzone za pomocą diagnostyki laboratoryjnej wśród dzieci <2 lat na obszarze objętym PPZ”, w przypadku, jeśli takie dane będą dostępne.

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. Należy również zaznaczyć, że nie odniesiono się do oceny efektywności kampanii informacyjno-edukacyjnej. Ponadto, mając na uwadze długi okres realizacji programu oraz dużą liczbę uczestników programu w ramach ewaluacji należy także uwzględnić efekty populacyjne, które mogą się pojawić w analizowanym okresie. W ramach programu należy monitorować m.in. liczbę hospitalizacji. Infekcji i inne wskaźniki epidemiologiczne odnoszące się do ocenianego problemu zdrowotnego.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wskazano, realizator programu zostanie wybrany 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. Opisano także sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 9 421 735,91 zł. Koszt jednostkowy wykonania szczepień z uwzględnieniem m.in. zakupu szczepionki i usługi medycznej tj. kwalifikacji do szczepienia w przypadku wariantu 1 i 2 wyceniono na 495 zł, a w wariacie 3 i 4 – 380 zł. Należy podkreślić, że z treści projektu dotyczącej budżetu programu wynika, że zostanie podana tylko jedna dawka szczepionki. Powyższe nie jest zgodne ze schematami dawkowania na podstawie ChPL dostępnych obecnie w Polsce szczepionek, co wymaga weryfikacji. W ramach budżetu uwzględniono koszty działań informacyjno-promocyjnych oraz monitorowania i ewaluacji programu.

Program finansowany będzie ze środków budżetu Województwo Małopolskiego oraz powiatów i gmin z terenu województwa.

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 \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.441.4.2020 „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Małopolsce na lata 2020-2027”, realizowany przez: realizowany przez: Województwo Małopolskie, Warszawa, luty 2020; Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 60/2020 z dnia 9 marca 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki zakażeń meningokokowych w Małopolsce na lata 2020-2027”.