



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 22/2024 z dnia 28 marca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych na rok 2024
w Gminie Miedziana Góra”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu poniższej opinii.

Opiniowany projekt zawiera jednak uchybienia, które rzutują na jego jakość. Ich skorygowanie jest niezbędne do realizacji programu z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić w projekcie programu uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności uwagi dotyczące:

- doprecyzowania celu głównego, który nie zawiera uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej,
- przeformułowania celów szczegółowych i mierników efektywności, które zostały zapisane w sposób nieprawidłowy,
- uszczegółowienia opisu interwencji, w szczególności punktu dotyczącego działań edukacyjnych,
- przeformułowania wskaźników efektywności, tak aby umożliwiły kompleksową ewaluację działań,
- wyboru realizatora programu zgodnie z zapisami Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146)
- uwzględnienia w budżecie kosztów monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci powyżej 12 m.ż. do ukończenia 36 m.ż., zameldowanych na terenie gminy Miedziana Góra. Całkowity koszt realizacji oszacowano na 25 000 zł, a okres realizacji to rok 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. 2024 poz.

146), 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

Przedstawiono problem zdrowotny, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. Podano informacje o drogach zakażenia, obrazie klinicznym choroby, objawach, czynnikach ryzyka, a także sposobach leczenia zakażeń meningokokowych. Wskazano, że grupy serologiczne oznaczone symbolami: A, B, C, Y i W-135 odznaczają się szczególną inwazyjnością.

Projekt programu posiada wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Oceniany dokument zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej i regionalnej.

W projekcie programu wskazano m. in., że „w Polsce w 2021 roku odnotowano 86 potwierdzonych przypadków IChM, największa zapadalność odnotowana została u dzieci w przedziale wiekowym 0-11 miesięcy oraz 12-23 miesięcy. W 2021 roku zdiagnozowanych było 86 przypadków zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową z czego 67% stanowiły meningokoki serogrupy B, natomiast 19% meningokoki grupy C, w następstwie zakażenia meningokokami serogrupy W chorowało niecałe 12 %”.

Odniesiono się do danych regionalnych wskazując, że „w 2021 roku w województwie świętokrzyskim zarejestrowano 1 przypadek inwazyjnej choroby meningokokowej (w 2020 r. – 4, w 2019 r. – 6). Zachorowało roczne dziecko z terenu powiatu skarżyskiego. Serogrupy nie określono”. Podkreślono także, że „współczynnik zapadalności w województwie świętokrzyskim wynosił 0,08/100 tys. ludności (w 2020 r. 0,32/100 tys.), a w Polsce 0,27/100 tys. (w 2020 r. - 0,26/100 tys.)”.

Powołując się na dane ze Świętokrzyskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, w latach 2019 -2021 w Kielcach liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: A39.0, A39.2, A39.4, A39.9 oraz A41.9 wyniosła 276 osób.

Należy wskazać, że zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w woj. świętokrzyskim, na terenie którego znajduje się gmina Miedziana Góra w 2022 r. zarejestrowano 4 przypadki inwazyjnej choroby meningokokowej.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „w okresie jednego roku, eliminacja ryzyka zachorowań na IChM dzieci w wieku 12-36 m-cy na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y u minimum 50% populacji docelowej w 2024-2026 poprzez wykonanie szczepień ochronnych na terenie gminy Miedziana Góra”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

Cel główny odnosi się do zmniejszenia ryzyka zachorowań na chorobę meningokokową i wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie szczepień ochronnych. Nie zawiera natomiast uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Należy zaznaczyć, że w 2022 r. w całym województwie świętokrzyskim odnotowano 4 przypadki IChM oraz 4 hospitalizacje związane z tą jednostką chorobową. Przy tak małej liczbie zidentyfikowanych na terenie województwa przypadków inwazyjnej choroby meningokokowej rocznie oraz przy założeniu wnioskodawcy zaszczepienia 50% populacji docelowej, efekt ten może być trudno zauważalny.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie, w okresie trwania programu, co najmniej 50% zaszczepienia populacji dzieci w wieku 1-2 lata na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y kwalifikującej się do szczepienia”,
- (2) „uzyskanie, w okresie trwania programu, co najmniej 70% deklaracji rodziców dzieci o tym, że uzyskali wiedzę na temat zakażeń meningokokowych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym jego osiągnięcie. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Zaproponowane cele zostały sformułowane nieprawidłowo.

Ponadto cel ten stanowi powielenie celu głównego. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do zwiększenia poziomu wiedzy rodziców dzieci biorących udział w programie. Należy zaznaczyć, że możliwy byłoby wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów. Pomiary te nie zostały jednak zaplanowane w projekcie. Zaplanowany pomiar wiedzy ma charakter jedynie deklaracyjny, co jest podejściem nieprawidłowym. Nie wskazano także uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Warto podkreślić, że 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%).

Przykłady poprawnego brzmienia celu szczegółowego: „zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu choroby meningokokowej w grupie dzieci w wieku ..., będących mieszkańcami ... poprzez szczepienia przeciwko meningokokom (wd. min. ...% populacji docelowej)”, „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie ... u co najmniej ...% rodziców/opiekunów prawnych dzieci”.

W projekcie zaplanowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu w stosunku do planowanej liczby dzieci w grupie docelowej”,
- (2) „poziom zapadalności na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y u dzieci w wieku 12-36 m-cy na terenie gminy Miedziana Góra”,
- (3) „poziom wiedzy rodziców obecnych podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego, z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych (na podstawie ankiety)”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany w procesie monitorowania realizacji programu. Wskaźnik nr 2 nie odnosi się do celów programu, może natomiast zostać wykorzystany w ewaluacji efektów programu. Wskaźnik nr 3 został sformułowany w sposób niewystarczający, ponieważ odnosi się wyłącznie do wstępnej oceny wiedzy o IChM.

Przykład możliwego do zastosowania miernika uwzględnia też ocenę poziomu wiedzy po interwencji edukacji: „odsetek rodziców/opiekunów prawnych dzieci, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”, „liczba nowych rozpoznań infekcji meningokokowych”.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku powyżej 12 m.ż. do ukończenia 36 m.ż., zameldowane na terenie gminy Miedziana Góra. Powołując się na dane z Rejestru Mieszkańców z ostatnich pięciu lat wskazano, że rocznik kwalifikujący się do szczepienia w 2024 roku obejmuje odpowiednio: w 2021 - 104 dzieci, 2022 - 99 dzieci. Razem daje to liczbę 203 dzieci kwalifikujących się do szczepienia w roku 2024. W treści projektu podkreślono, że program zakłada zgłaszalność na poziomie 50%, więc przewidywana liczba uczestników wyniesie 100 osób rocznie.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Kryteria włączenia do programu stanowią: wiek (ukończony 12 m-c życia, nie więcej niż 3 rok życia), zameldowanie na terenie gminy Miedziana Góra oraz zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie.

Kryteria wyłączenia stanowią: brak meldunku na terenie gminy Miedziana Góra, wiek poniżej 12 m.ż., wiek powyżej 36 m.ż. oraz przeciwskazania lekarskie.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu A, C, W-135 i Y w schemacie jednodawkowym, poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz działania informacyjno-edukacyjne.

Przy oszacowaniu kosztów jednostkowych wskazano dane dot. szczepionki Nimenrix wskazując tym samym produkt leczniczy, który zostanie wykorzystany podczas szczepienia. Zaznaczono także, że *„w ramach planowanych interwencji przewiduje się realizację szczepień ochronnych przeciwko meningokokom typu A, C, W-135 i Y w schemacie jednodawkowym. W programie użyte będą szczepionki przeciw meningokokom typu A, C, W-135 i Y zarejestrowane i dopuszczone do obrotu w Polsce”*. Podkreślono także, że szczepienia będą przeprowadzone przez wyspecjalizowane pielęgniarki pod nadzorem lekarskim.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacyjnego badania lekarskiego poprzedzającego podanie szczepionki. Ponadto we wzorze sprawozdania rocznego uwzględniono także wskaźnik *„liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiety)”*. Należy zatem zaznaczyć, że w ramach programu planuje się działania edukacyjne dla rodziców prowadzone w trakcie badania kwalifikacyjnego. Natomiast w treści projektu nie przedstawiono szerszej informacji na temat edukacji, która ma być realizowana podczas ww. kwalifikacyjnych badań lekarskich.

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie także akcji edukacyjnej. Działania te będą polegały na cyklicznym, cotygodniowym umieszczaniu na stronie internetowej informacji na temat programu. Podkreślono, że akcja edukacyjna będzie miała na celu promowanie szczepień. Do projektu programu załączono wzór ankiety satysfakcji zawierający dwa pytania odnoszące się do wzrostu wiedzy. Pozycje te mają jednak charakter wyłącznie deklaracyjny, co nie pozwoli na obiektywną weryfikację przyrostu wiedzy. Należy zaznaczyć, że nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu weryfikującego przyrost wiedzy, powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

Podsumowując, działania zaplanowane w programie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale *„Ocena technologii medycznej”* niniejszej opinii.

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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie obejmować analizę: „liczby dzieci zgłaszających się do programu”, „liczby dzieci, które nie zostały objęte programem po kwalifikacji lekarskiej”, „liczby dzieci zaszczepionych w ramach programu”, „liczby zgód na udział w programie”. Należy zaznaczyć, że w punkcie dot. mierników efektywności oraz załączonym wzorze sprawozdania rocznego, przedstawiono dodatkowe, niewymienione wyżej wskaźniki, mające zastosowanie podczas oceny zgłaszalności, tj. „liczba dzieci, które zostały zaszczepione w ramach programu w stosunku do planowanej liczby dzieci w grupie docelowej” oraz „liczba rodziców, którzy zostali objęci edukacją podczas lekarskiego badania kwalifikacyjnego (na podstawie danych z ankiet)”. Przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie przeprowadzona na podstawie wyników anonimowych ankiet satysfakcji uczestników programu. Do projektu załączony został wzór ww. ankiety.

Ankieta satysfakcji została opracowana poprawnie, zawiera pytania odnoszące się do udzielanych świadczeń. Należy jednak zaznaczyć, że w ww. ankiecie umieszczono także dwa pytania odnoszące się do weryfikacji poziomu wiedzy rodziców i mające charakter wyłączenie deklaracyjny - co jest działaniem nieprawidłowym. Należy podkreślić, że poprawnym działaniem byłoby przygotowanie odrębnego dokumentu, który służyłby wyłącznie weryfikacji wiedzy, np. w postaci testu z przykładowymi pytaniami oraz zaplanowanie w projekcie przeprowadzenia pre- i post- testu.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co znajduje częściowe odzwierciedlenie w ocenianym programie i ze względu na niewielką liczbę prawidłowo zaplanowanych wskaźników wymaga uzupełnienia.

Ewaluacja programu będzie polegała na „zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku”. W treści programu podkreślono, że ewaluacja ma być prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności, „co pozwoli oszacować liczbę dzieci, które uczestniczyły w programie i zostały zaszczepione przeciwko meningokokom względem liczby dzieci włączonych do programu”.

Należy jednak zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki w punkcie dot. mierników efektywności zostały sformułowane w większości w sposób nieprawidłowy i wymagają uzupełnienia. Jedynym wskaźnikiem, który może zostać wykorzystany podczas ewaluacji jest „poziom zapadalności na chorobę meningokokową spowodowaną meningokokami serogrupy A, C, W-135, Y u dzieci w wieku 12-36 m-cy na terenie gminy Miedziana Góra”. W treści projektu podkreślono także, że „system monitorowania i ewaluacji oparty będzie na sprawozdawczości, która będzie raportowana przez realizatora programu, jak również w oparciu o ewentualne informacje przekazywane przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w programie (telefonicznie, mailowo)”. Podkreślono także, że „po zakończeniu programu analizowane będą dostępne dane epidemiologiczne w zakresie zakażeń meningokokowych oraz liczby wykonanych szczepień i porównywane będą z danymi sprzed programu”.

Ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników, kompleksowa ewaluacja działań może okazać się niemożliwa.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą wykonania szczepień. Rodzice/opiekunowie prawni otrzymają informacje o ewentualnych objawach niepożądanych, a także otrzymają zalecenia dotyczące unikania zachowań ryzykownych.

Akcja informacyjna będzie kierowana do rodziców/opiekunów prawnych populacji objętej programem. Zasadniczym elementem kampanii będzie przygotowanie plakatu oraz promocja zawartych w nim treści informacyjnych na terenie placówek oświatowych i terenie gminy Miedziana Góra oraz za

pośrednictwem mediów. Należy podkreślić, że sposoby zapraszania do programu i działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki określonej populacji.

W projekcie nie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest niezgodne z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146).

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe, dotyczące: jednego świadczenia profilaktycznego (szczepionka i wykonania szczepienia) oraz akcji informacyjno-edukacyjnej (projektu oraz wydruku ulotek i plakatów). W dokumencie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji co wymaga uzupełnienia.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 25 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków: budżetu gminy Miedziana Góra.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie dwoinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, 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 m.in. zapalenie płuc, ucha środkowego, osierdzia, wsierdzia.

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2024 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane:

- niemowlętom od ukończenia 6 tygodnia życia lub 8 tygodnia życia w zależności od rodzaju szczepionki;
- dzieciom i osobom dorosłym narażonym na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej:
 - z bliskim kontaktem z chorym lub materiałem zakaźnym (personel medyczny, pracownicy laboratorium),
 - przebywającym w zbiorowiskach (przedszkolach, żłobkach, domach studenckich, internatach, koszarach),
 - osobom z zachowaniem sprzyjającym zakażeniu (intymne kontakty z nosicielem lub osobą chorą, np. głęboki pocałunek),

- osobom podróżującym;
- dzieciom i osobom dorosłym z wrodzonymi niedoborami odporności:
 - z anatomiczną lub czynnościową asplenią,
 - zakażonym wirusem HIV,
 - nowotworem złośliwym,
 - chorobą reumatyczną,
 - przewlekłą chorobą nerek i wątroby,
 - leczonym ekulizumabem z powodu napadowej nocnej hemoglobinurii lub atypowego zespołu hemolityczno-mocznicowego,
 - przed i po przeszczepieniu szpiku,
 - osobom leczonym immunosupresyjnie;
- dzieciom w wieku od ukończenia 2 miesiąca życia z grup ryzyka zaburzeń odporności oraz szczególnie narażonym na zachorowanie nastolatkom i osobom powyżej 65 roku życia.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Szczepienia ochronne

- Istnieją rozbieżności dotyczące przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Pierwsza kategoria obejmuje dzieci między 2 miesiącem życia a 2 rokiem życia (ACIP 2020, AGDOH 2020, PHAC 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, WHO 2015, GoC 2015, AAP 2014, PIDAC 2014, JCVI 2014). Następną grupą docelową wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest młodzież między 10 a 19 r.ż. (ACIP 2020, CDC 2020, PHAC 2020, AGDOH 2020, ATAGI 2018, SITKO 2017, AAP 2016, GoC 2015, JCVI 2014, PIDAC 2014). Ponadto jedno z czterech towarzystw rekomenduje rozszerzenie przedziału wiekowego o dzieci w wieku do 4 r.ż. (JCVI 2014). Kolejne towarzystwo rekomenduje szczepienia niemowląt poniżej 2 m.ż., dzieci między 2 a 10 r.ż. oraz młodzieży między 11 a 17 r.ż. (PIDAC 2014). Autorzy trzeciej rekomendacji zalecają grupę dzieci od 2 do 9 r.ż. (GoC 2015). Ostatnie towarzystwo naukowe rekomenduje, aby zaszczepić dzieci i dorosłych przeciwko omawianej chorobie do 29 r.ż. (WHO 2015).
- We wszystkich odnalezionych rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IChM. Ponadto część towarzystw rekomenduje szczepienia dawką przypominającą (ACIP 2020, AGDOH 2020, GoC 2015, PIDAC 2014).

Zgodnie z informacjami zawartymi w odnalezionych rekomendacjach, większość organizacji naukowych 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 wystąpienia lokalnej epidemii IChM (ACS/NACI 2019) oraz dla dzieci i młodzieży między 2 m.ż. a 17 r.ż. (PIDAC 2014). Szczepienia p/MenACWY natomiast rekomendowane są przez organizacje PHE 2016 oraz AAP 2014. Warto zaznaczyć, że w przypadku PHE 2016 ww. zalecenia dotyczą wyłącznie personelu medycznego oraz pracowników uczelni. Dodatkowo eksperci AAP 2014 wskazują na zasadność prowadzenia szczepień p/MenACWY u dzieci i młodzieży w wieku między 2 m.ż. a 15 r.ż.

Edukacja

W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów ryzyka zdrowotnego związanego z ww. chorobą. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do: charakteru zakażeń meningokokowych, wysokiej śmiertelności, trwałych następstw choroby, informacji o grupach ryzyka, ochrony, jaką zapewniają szczepienia oraz informacji o szacowanym

krótkim czasie trwania ochrony p/MenB (ACIP 2020). Dodatkowo eksperci zachęcają do realizowania kampanii edukacyjnych dla studentów, które powinny skupiać się na zwiększaniu wiedzy w zakresie benefitów płynących z poddania się szczepieniom. Edukacja powinna być prowadzona przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych (PHE 2016, AAP 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Szczepionka p/MenC:

- Zgodnie z wynikami metaanalizy, podanie szczepionki MenC istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia IChM – OR=0,13 [95%CI: (0,07; 0,23)] (McMillan 2020).
- W ramach publikacji wykazano, że podanie szczepionki MenC istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wykrycia N. meningitidis w gardle o 50% – RR=0,50 [95%CI: (0,26; 0,97)] (McMillan 2020).
- Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego, szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień zredukowało liczbę przypadków zachorowań na IChM:
 - u dzieci <1 r.ż.:
 - 78-87% w Wielkiej Brytanii,
 - o 90-100% w Hiszpanii;
 - u dzieci w wieku od 1 do 4 r.ż.:
 - o 70-98% w Wielkiej Brytanii,
 - o 88-100% w Hiszpanii;
 - u osób w wieku od 15 do 24 r.ż.:
 - o 9% w Niemczech,
 - o 83% w Kanadzie;
 - we wszystkich grupach wiekowych:
 - o 77-92%% w Belgii,
 - o 80% w Brazylii (Htar 2020).
- Zgodnie z wynikami retrospektywnego badania kohortowego stwierdzono, że szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia IChM o 80% – RR=0,20 [95%CI: (0,08; 0,46)] (Pezzotti 2018).
- Na podstawie wyników badania obserwacyjnego wykazano, że szczepienie przeciwko MenC w ramach narodowego programu szczepień (rutynowy program + program typu „catch-up”) istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM ogółem o 94,83% [95%CI: (93,37; 95,97)] (Garrido-Esteba 2014).

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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.6.2024; „Program Profilaktyki Zakażeń

Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra”; data ukończenia raportu marzec 2024; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 39/2024 z dnia 25 marca 2024 roku o projekcie programu „Program Profilaktyki Zakażeń Meningokokowych na rok 2024 w Gminie Miedziana Góra.