



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 57/2017 z dnia 14 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Prewencja ospy
wietrznej na lata 2017 – 2020” realizowany przez gminę
Sitkówka-Nowiny**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017 – 2020” 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.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności również należy skorygować w taki sposób, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi. Istotne jest, aby w ramach programu zaszczepionych zostało co najmniej 80% dzieci, co pozwoli na uzyskanie efektu populacyjnego szczepienia (zgodnie z zaleceniami WHO w zakresie szczepień p/ospie wietrznej).

Zaplanowana interwencja jest zgodna z rekomendacjami. Doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące formy działań edukacyjnych i ich zakresu.

Opis monitorowania opisano poprawnie. Ewaluacja zaś powinna zostać poprawiona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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 zagadnienia zapobiegania występowaniu ospy wietrznej wśród dzieci, poprzez podawanie szczepionki ochronnej. W projekcie problem zdrowotny został przedstawiony w sposób poprawny i precyzyjny.

W projekcie przedstawione zostały dane epidemiologiczne, zgodnie z którymi w ciągu lat 2013-2014 zaobserwowano znaczony wzrost liczby zachorowań zarówno w skali krajowej i lokalnej. Przytoczono dane z Samorządowego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Sitkówce – Nowinie z okresu 1.01.- 31.05. 2016r. z którego wynika, że w podanym okresie zidentyfikowano 52 osoby z ospą wietrzną i półpaścem.

Biorąc pod uwagę dane opracowane przez NIZP-PZH w okresie 1.01.-28.02.2017 r. w Polsce odnotowano 38 821 przypadków ospy wietrznej, współczynnik zapadalności wynosi 101,03. W analogicznym okresie roku 2015 raportowano o odpowiednio 38 804 przypadkach zakażeń, co wyznacza współczynnik zapadalności na poziomie 100,98. Natomiast w latach 2015-2016 na terenie województwa świętokrzyskiego zanotowano 11 522 przypadków ospy wietrznej.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zaszczepienie ok. 300 dzieci od 12 miesiąca życia do ukończenia przez 3 roku życia, szczepionką Varilrix poprzez podanie dwóch dawek szczepionki, w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem wirusem ospy zgodnie z zaleceniem producenta w charakterystyce produktu leczniczego oraz rekomendacjami środowisk naukowych”. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Wskazane cele stanowią działania możliwe do podjęcia, nie zaś rezultaty danych interwencji i konieczne jest ich przeformułowanie. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Wskazane w projekcie mierniki efektywności przedstawiają bardziej oczekiwane efekty, aniżeli wskaźniki, które mają określić czy dane efekty zostały osiągnięte. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy mieć na uwadze, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Adresatami programu są dzieci w wieku od 12 miesiąca życia do ukończenia 3 roku życia, nie poddane obowiązkowym szczepieniom, zameldowane na terenie Gminy Sitkówka - Nowiny. W projekcie wskazano, że całkowita populacja programu może liczyć około 300 dzieci, zaś szczepieniami planuje się objąć 100% populacji docelowej.

Zaplanowane szczepienia mogą pozwolić na uzyskanie efektu populacyjnego. Zgodnie z zaleceniami WHO (2014) dla osiągnięcia wysokiej skuteczności i odporności populacyjnej szczepieniem p/ospie wietrznej powinno się obejmować co najmniej 80% populacji docelowej.

Interwencja

Projekt programu przewiduje realizację szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w schemacie dwudawkowym. Zakłada się zastosowanie szczepionki Varilrix. Schemat przedstawiony w projekcie oraz grupa wiekowa są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego przedstawioną przez producenta szczepionki. Zaplanowano kwalifikacyjną wizytę lekarską.

W ramach projektu uwzględniono działania edukacyjne w ramach działań promocyjno-informacyjnych. Należy jednak zauważyć, że w treści projektu nie zawarto wystarczającego opisu zakresu edukacji i sposobu jej prowadzenia w ramach programu, co należy uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności będzie polegać na analizie frekwencji i liczby dzieci zaszczepionych w populacji objętej programem, danych dotyczących zapadalności na ospę i półpasiec. Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić takie wskaźniki jak: odsetek hospitalizacji spowodowanych przypadkami zakażeń, oszacowanie kosztów przeznaczonych na leczenie w odniesieniu do sytuacji z lat ubiegłych, określenie wpływu działań edukacyjnych. W ramach oceny działań edukacyjnych warto określić, czy zaszła zmiana w zachowaniach zdrowotnych. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W projekcie określono wymagania wobec realizatora.

W projekcie wskazano harmonogram planowanych działań, informację o sposobie zapraszania uczestników do udziału w programie, a także o sposobie zakończenia udziału.

Wydaje się natomiast zasadnym, aby rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci zostali poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).

W projekcie programu oszacowano koszty całkowite programu, wynoszące 150 000 PLN. W projekcie oszacowano także koszty jednostkowe i koszty poszczególnych składowych programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Ospa wietrzna to choroba o wysokiej zakaźności, wywoływana przez wirus *Varicella zoster* z rodziny *Herpes virus*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres inkubacji trwa ok. 10-21 dni. Kliniczny przebieg choroby to swędząca pęcherzykowa osutka wypełniona przezroczystym płynem, gorączka, powiększone węzły chłonne oraz zapalenie gardła. Powikłania po ospie to wtórne bakteryjne zakażenia skóry i tkanek miękkich, zapalenie płuc i zaburzenia neurologiczne.

Zapadalność na ospę wietrzną wynosi ponad 90% dla osób przebywających w bliskim kontakcie z zarażoną osobą. Najczęściej chorują dzieci, a ponieważ zachorowanie pozostawia trwałą odporność, rzadko zdarzają się przypadki zachorowań na ospę wietrzną u osób dorosłych.

Czynnikami ryzyka powodującymi cięższy przebieg choroby oraz możliwe powikłania jest wiek powyżej 20 lat, ciąża (II i III trymestr), immunosupresja, przewlekła kortykoterapia, istotne niedobory odporności komórkowej, a także noworodki matek, które zachorowały na ospę 5 dni przed porodem lub 48 h po nim.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych na rok 2016 obowiązkiem szczepień są objęte:

1) dzieci do ukończenia 12 roku życia:

- z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
- z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
- zakażone HIV,
- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią

2) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w pkt 1, które nie chorowały na ospę wietrzną;

3) dzieci do ukończenia 12 roku życia innych, niż wymienione w pkt 1 i 2, przebywających w:

- zakładach pielęgnacyjno- opiekuńczych,
- zakładach opiekuńczo- leczniczych,

- rodzinnych domach dziecka,
- domach dla matek z małymi dziećmi i kobiet w ciąży,
- domach pomocy społecznej,
- placówek opiekuńczo- wychowawczych,
- regionalnych placówkach opiekuńczo- terapeutycznych,
- interwencyjnych ośrodkach preadaptacyjnych

4) innych niż wymienione w pkt 1-3, przebywających w żłobkach lub klubach dziecięcych.

Ocena technologii medycznej

Szczepienia przeciwko ospie wietrznej są zgodne z aktualną praktyką i są skutecznym sposobem zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez wirus ospy wietrznej. W krajach europejskich, które wprowadziły programy szczepień ochronnych przeciw ospie wietrznej na poziomie krajowym lub regionalnym, powszechne szczepienia spowodowały gwałtowny spadek występowania ospy wietrznej i hospitalizacji nią spowodowanych. Z kolei, odsetek osób zaszczepionych w Polsce nadal jest bardzo mały, pomimo wprowadzenia szczepień przeciwko ospie wietrznej do kategorii szczepień zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO).

W opinii ekspertów klinicznych szczepienia przeciwko ospie wietrznej są korzystne w grupie wiekowej od 3 do 6 r.ż. Wszelkie inicjatywy, nawet w małym zakresie terytorialnym skutecznie mogą ograniczać szerzenie się zakażeń na danym terenie, a tym samym mniej środków wydatkowanych będzie na ewentualne leczenie szpitalne stanów ostrych czy powikłań.

WHO (2014) nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci p/ospie, ale rekomenduje szczepienie dla grup zwiększonego ryzyka zachorowania, czyli w populacji o wysokim prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby, jak i w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Należy pamiętać, że dostępne zasoby powinny być wystarczające na pokrycie co najmniej 80% dzieci celem zapewnienia odporności populacyjnej w dłuższej perspektywie czasu.

Istotne z punktu widzenia zapobiegania zachorowaniom na ospę jest prowadzenie działań edukacyjnych ukierunkowanych zarówno na popularyzację szczepień, ale również kształtująca odpowiednie postawy (unikanie źródeł zakażenia, dbanie o higienę osobistą).

Szczepienia p/ospie wietrznej mogą przyczynić się do powstania oszczędności z perspektywy społecznej. Jednak rozpatrując możliwość zastosowania schematu jedno- lub dwudawkowego podawania szczepionki, bardziej korzystne z perspektywy płatnika jest zaszczepienie jedną dawką. Schemat dwudawkowy jest bardziej efektywny (mniejsza zapadalność), ale jednocześnie będąc mniej atrakcyjny z punktu widzenia kosztów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.34.2017 „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017–2020” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 64/2017 z dnia 13 marca 2017 roku o projekcie programu „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny