



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 220/2017 z dnia 21 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022
w Gminie Wodzisław”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Konieczne jest jednak uwzględnienie i finansowanie w projekcie dwudawkowego schematu szczepień zgodnego z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Obecnie przedstawione podejście niesie ryzyko, że nie wszystkie dzieci zostaną dodatkowo zaszczepione drugą dawką poza programem, a tym samym nie uzyskają pełnej odporności. W takim wypadku działania programowe mogą okazać się nieefektywne i nieuzasadnione. Mając jednak na uwadze ograniczone środki finansowe możliwe jest w takim przypadku zawężenie populacji docelowej m.in. do osób o niskim statusie socjo-ekonomicznym.

Zaproponowane cele wymagają korekty, tak aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, aby odpowiadały celom programu.

Populacja docelowa została określona prawidłowo i jest zgodna z wytycznymi.

Monitorowanie zaplanowano poprawnie. Ewaluacja zaś powinna zostać uzupełniona, gdyż w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania.

Budżet nie budzi zastrzeżeń, jednak konieczna jest jego modyfikacja przypadku uwzględnienia pełnego cyklu szczepień. Warto także budżet poddać weryfikacji pod kątem wysokości planowanego dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 127 464 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

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. Wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

W projekcie przedstawione zostały krajowe dane epidemiologiczne. Należy wskazać, że zgodnie z danymi NIZP-PZH z 2015 r., w województwie świętokrzyskim, w którym położona jest gmina Wodzisław, wskaźnik zapadalności na ospę wietrzną wynosił 575,7 przypadków na 100 tys. mieszkańców, co stanowiło 3. najwyższą wartość wśród województw (za województwem kujawsko-pomorskim – 619,3/100 tys. oraz województwem pomorskim – 585,5/100 tys.)

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowań na ospę wietrzną wśród dzieci w gminie Wodzisław”. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych. Aktualne utrudnione wydaje się być zmierzenie efektów programu przy tak sformułowanym celu głównym. 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 wymagają uzupełnienia. W zakresie sprawdzenia wiedzy działań edukacyjnych należy doprecyzować znaczenie terminu „wynik co najmniej dobry”, tak aby jasny był punkt odniesienia, według którego określana będzie dana zmiana. Ponadto warto projekt uzupełnić o wskaźniki odnoszące się do zapadalności na ospę i jej konsekwencji, tak, aby możliwe było wskazanie, czy prowadzenie szczepień okazało się działaniem efektywnym w zakresie zapobiegania chorobie.

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, zamieszkałe na terenie Gminy Wodzisław, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia.

W treści projektu nieprecyzyjnie określono populację podlegającą szczepieniu w poszczególnych latach realizacji programu. Zapis dotyczący wieku uczestników programu (corocznie objęcie programem średnio ok. 70 dzieci w wieku od 12 m. ż. do 3 lat) sugeruje, że populacją docelową szczepień realizowanych w ramach programu w każdym roku jego trwania będą 3 roczniki dzieci, co skutkowałoby wielokrotnym zaszczepieniem tej samej grupy osób. Dopiero z dalszej części projektu wynika, że dzieci w wieku od 12 m. ż. do 3 r.ż. szczepione będą tylko w pierwszym roku realizacji programu, w następnych zaś szczepione będą już kolejne roczniki (rocznik 2017 w 2018r., rocznik 2018 w 2019 roku itd.).

Liczba uczestników programu została oszacowana na ok. 70 osób rocznie. Szacunki te wydają się być adekwatne do danych GUS w zakresie liczby urodzeń w poszczególnych rocznikach na przestrzeni ostatnich 10 lat (średnia liczba urodzeń w roku wyniosła w gminie Wodzisław w latach 2006- 2016 ok. 66,8). Niejasne jest jednak, dlaczego wskazano, że programem objętych zostanie ok. 430 dzieci, skoro zgodnie z powyższymi szacunkami będzie to ok. 490 dzieci (70 dzieci x 7 roczników).

Konieczne jest zatem przesłanie zapisów programu i jednoznaczne określenie kryteriów kwalifikacji, jak również oszacowanie populacji docelowej i możliwej do włączenia liczby uczestników programu.

Należy przy tym zaznaczyć, że zgodnie z zaleceniami WHO (2014) dla osiągnięcia wysokiej skuteczności i odporności populacyjnej szczepieniem p/ospie wietrznej powinno się obejmować co najmniej 80% populacji docelowej.

Należy zaznaczyć, że rekomendacje/ wytyczne nie są zgodne co do wieku, w jakim powinno się podać pierwszą dawkę szczepienia przeciwko ospie wietrznej. Odnalezione rekomendacje mieszczą się jednak w przedziale wiekowym między 11 a 18 miesiącem życia dziecka, zatem zaproponowany wiek populacji dzieci jest zgodny z wytycznymi.

Interwencja

Projekt programu przewiduje realizację szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w schemacie jednodawkowym. Zakłada się zastosowanie szczepionki Varilrix. Należy zaznaczyć, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego preparat Varilrix powinien być podawany w ww. grupie wiekowej w schemacie dwudawkowym w celu osiągnięcia optymalnej ochrony przed zakażeniem wirusem ospy wietrznej. Drugą dawkę powinno się podać po co najmniej 6 tygodniach od dawki pierwszej. W projekcie natomiast zaplanowano podanie tylko jednej dawki szczepionki. Zgodnie z treścią projektu, rodzice zaszczepionych dzieci mają zostać poinformowani o możliwości doszczepienia dziecka drugą dawką odpłatnie już poza programem. Należy wskazać, że takie działanie mogą okazać się nieskuteczne, gdyż część rodziców może nie zaszczepić swoich dzieci drugą dawką m.in. ze względu na jej wysoki koszt. Zasadnym jest zatem, przy ograniczonych środkach finansowych, zawężenie populacji docelowej, np. pod względem statusu socjo-ekonomicznego (pierwszeństwo mają osoby o niższym statusie), ale objęcie przy tym finansowaniem pełnego cyklu szczepień (2 dawki). W przypadku niezrealizowania zalecanego cyklu szczepienia, należy spodziewać się nieuzyskania u uczestnika programu właściwej odporności, co czyni podejmowane działania nieefektywnymi i nieuzasadnionymi. Aby zminimalizować ryzyko niepodania drugiej dawki szczepionki należałoby ją uwzględnić w działaniach programowych.

Warto wskazać, że zalecenia co do zasadności prowadzenia szczepień p/ospie są niejednorodne. Wśród odnalezionych rekomendacji odnaleziono zarówno te, które pozytywnie odnoszą się do rutynowych szczepień p/ospie, jak również te negatywne. Należy jednak wskazać, że aktualny Program Szczepień Ochronnych zaleca prowadzenie szczepień p/ospie wśród dzieci, ale nie są one finansowane ze środków publicznych, co uzasadnia prowadzenie programu szczepień w tym zakresie przez jednostki samorządu terytorialnego.

W ocenianym projekcie zaplanowano również realizację działań edukacyjnych w formie wykładów dla rodziców zaszczepionych dzieci. Edukacja ma być prowadzona przez specjalistę ds. zdrowia publicznego lub lekarza. Tematyka ww. działań obejmować ma etiologię i patogenezę ospy wietrznej, jej epidemiologię, rozpoznanie, leczenie oraz profilaktykę, w tym dbanie o higienę osobistą, unikanie kontaktu z chorymi, szczepienia, niepożądane odczyny poszczepienne, sposoby na wzmacnianie odporności, unikanie zachowań ryzykownych. Interwencja ta jest zgodna z wytycznymi.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena efektywności nie została zaplanowana w sposób precyzyjny. Warto w ramach oceny efektywności uwzględnić wskaźniki odnoszące się do zapadalności na ospę, hospitalizacji z jej powodu w długiej perspektywie. Ponadto konieczne jest określenie wpływu działań edukacyjnych na zachowania zdrowotne w społeczeństwie. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Efektywność programu powinna być oceniana w odniesieniu do sytuacji sprzed program w długiej perspektywie czasu.

Warunki realizacji

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

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 127 464 zł. Koszt zaszczepienia jednego dziecka oszacowany został na 264 zł. W ww. kwotę wliczony jest koszt badania lekarskiego, zakup szczepionki oraz jej podanie (1 dawka). W projekcie uwzględniono także koszty związane z realizacją działań edukacyjnych. Należy jednak podkreślić, że w przypadku uwzględnienia dwudawkowego schematu szczepień budżet powinien zostać na nowo zweryfikowany. W projekcie założono, że program ma być w 40% współfinansowany z budżetu Świętokrzyskiego OW NFZ. Należy mieć jednak na uwadze, że budżet programu powinien być na bieżąco aktualizowany względem założonego współfinansowania.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Ospa wietrzna to choroba o wysokiej zakaźności, wywołwana 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 przejrzystym 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).

Zalecenia dotyczące szczepień przeciwko ospie wietrznej są bardzo niejednorodne. W większości państw szczepienia przeciwko ospie wietrznej, uwzględnione są w kalendarzu szczepień ochronnych. Rekomendacje amerykańskie zalecają podanie pierwszej dawki szczepionki w 12-15 m.ż., a kolejnej w wieku 4-6 lat (Centers for Disease and Control Prevention 2012, Institute for Clinical Systems Improvement 2012, Advisory Committee on Immunization Practices 2007). Niemieckie Ständigen Impfkommision rekomenduje podanie pierwszej dawki w wieku 11-14 miesięcy, a kolejnej w 15-23 m.ż. (STIKO2012). Towarzystwa australijskie zalecają podanie co najmniej 1 dawki szczepionki wszystkim dzieciom ≤ 14 r.ż. Natomiast rutynowe szczepienia rekomendowane są dla osób w 18 m.ż. szczepionką monowalentną (VV) lub MMRV (poliwalentną) (Australian Government Department of Health 2015, National Centre for Immunization Research and Surveillance 2015).

Należy zaznaczyć, że Światowa Organizacja Zdrowia nie zaleca obowiązkowego szczepienia dzieci przeciwko ospie, ale rekomenduje szczepienie dla grup zwiększonego ryzyka zachorowania, czy w populacji o wysokim prawdopodobieństwie ciężkiego przebiegu choroby, jak i w krajach, gdzie ospa wietrzna stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego (WHO 2014). Również w raporcie European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC 2015) dotyczącego zaleceń w zakresie szczepień przeciwko ospie w Unii Europejskiej wskazano, że niektóre państwa pomimo rekomendacji w zakresie stosowania szczepień, nie zalecają ich powszechnego stosowania. Wskazano przykład Francji, gdzie w wyniku ponownej analizy danych nt. szczepionek, zdecydowano o nierekomendowaniu powszechnych szczepień przeciwko ospie.

Podobnie w Wielkiej Brytanii, Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), po przeanalizowaniu danych epidemiologicznych, jak również kwestii opłacalności kosztowej zdecydowało o nierekomendowaniu uniwersalnych szczepień wśród dzieci.

W większości państw europejskich rekomenduje się wykonywanie szczepień w grupach ryzyka, wśród których wymienia się m.in. pracowników służby zdrowia (NCIRS 2015, WHO 2014, Inpes 2012, NHS 2012), osoby opiekujące się dziećmi (NCIRS 2015), osoby przebywające w otoczeniu pacjentów z obniżoną odpornością (NCIRS 2015, WHO 2014, NHS 2012), młodzież od 12-18 lat, u których brak ospy w wywiadzie (dopuszcza się potwierdzenie badaniem serologicznym) (Inpes 2012) oraz kobiety w wieku rozrodczym, bez historii ospy w wywiadzie (szczepienie powinno być poprzedzone ujemnym wynikiem testu ciążowego, po każdej dawce zalecana jest skuteczna antykoncepcja przez okres 3 miesięcy) (Inpes 2012).

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.441.204.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław” realizowany przez: Gminę Wodzisław, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 259/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko ospie wietrznej na lata 2018-2022 w Gminie Wodzisław”