



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 234/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program prewencji
ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Warto jednak doprecyzować niektóre jego elementy, celem zapewnienia wysokiej jakości realizowanych działań.

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

Populacja docelowa i interwencje są zgodne z wytycznymi. Należy jednak wskazać liczbę osób, do których kierowane będą działania edukacyjne, jak również wskazać zakres i sposób realizacji edukacji.

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

Budżet nie budzi zastrzeżeń. 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 948 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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. 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 śląskim, w którym położone jest Miasto Chorzów, wskaźnik zapadalności na ospę wynosił 494,7 przypadków na 100 tys. mieszkańców, co stanowiło 8. najwyższą wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych w Chorzowie, w wieku 2 lat, poprzez redukcję zachorowania na ospę wietrzną”. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Warto zwrócić uwagę, że pojęcie poprawy stanu zdrowia jest dość ogólne i trudne może być jego zmierzenie. 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 korespondują ze wskazanymi celami projektowymi. Należy nawiązać do celu szczegółowego w postaci zmniejszenia liczby ciężkich powikłań np. liczba i odsetek ciężkich powikłań po przebytej ospie wietrznej w odniesieniu do lat ubiegłych. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. W związku z tym dane powinny być zbierane przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Adresatami programu są dzieci w wieku 13-24 miesiąca życia, zamieszkałe na terenie Chorzowa.

W projekcie założono, że szacowana populacja kwalifikująca się do włączenia do programu w 2018 roku wynosi 930 dzieci, w 2019 r. - 980 dzieci, w 2020 r. - 1030 dzieci. Założono także uzyskanie poziomu wyszczepialności na poziomie 80% populacji, tj. w 2018 roku - 744 osoby, w 2019 roku - 784 osoby, w 2020 roku - 824 osoby.

Założenie to jest zgodne z zaleceniami WHO (2014) w zakresie osiągnięcia wysokiej skuteczności i odporności populacyjnej szczepieniem p/ospie wietrznej.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji do programu. Warto jednak uwzględnić również kryteria wykluczenia, które obejmować będą pacjentów, którym przysługują szczepienia p/ospie w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy zaznaczyć, że rekomendacje/ wytyczne nie są zgodne co do wieku, w jakim powinno się podać pierwszą dawkę szczepienia przeciwko ospie wietrznej. Rekomendacje amerykańskie zalecają podanie pierwszej dawki szczepionki w 12-15 m.ż., a kolejnej w wieku 4-6 lat. 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) (AGDoH 2015, NCIRS 2015). Zgodnie z ChPL Varilrix, który ma zostać zastosowany w programie, szczepienie można rozpocząć w 9 m.ż.

Zgodnie z treścią projektu, działania edukacyjne mają zostać przeprowadzone wśród rodziców/opiekunów prawnych, jednak nie określono liczebności tej populacji.

Interwencja

Projekt programu przewiduje realizację szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w schemacie dwudawkowym, co pozostaje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego preparatu Varilrix. Każde podanie szczepionki poprzedzone będzie konsultacją lekarską.

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. Brakuje jednak doszczegółowienia jaka będzie forma i zakres ww. działań. Warto byłoby zaznaczyć, że działania edukacyjne będą prowadzone w celu zaznajomienia rodziców z np. etiologią i patogenezą ospy wietrznej, jej epidemiologią, rozpoznaniem, leczeniem oraz profilaktyką, w tym dbanie o higienę osobistą, unikanie kontaktu z chorymi, szczepienia, niepożądane odczyny poszczepienne, sposoby na wzmacnianie odporności, unikanie zachowań ryzykownych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie odniesiono się do wskaźników dotyczących oceny zgłaszalności do programu i jakości udzielanych świadczeń. Warto również byłoby określić liczbę osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań lekarskich.

Ocena efektywności nie została zaplanowana w sposób poprawny. Należy 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 programu 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 948 000 zł. Koszt zaszczepienia jednego dziecka oszacowany został na 400 zł. W powyższą kwotę wliczony jest koszt badania lekarskiego, zakup szczepionki oraz jej podanie (2 dawki). W projekcie uwzględniono także koszty związane z realizacją działań edukacyjnych. W projekcie założono, że program ma być w 40% współfinansowany z budżetu Śląskiego 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, 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 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 obowiązkami 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.441.220.2017 „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 274/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program prewencji ospy wietrznej na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”