



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 122/2016 z dnia 8 lipca 2016 r.
o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej
w zakresie szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej”
realizowanego przez gminę Mielno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej w zakresie szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej” realizowany przez Gminę Mielno pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest ospa.

W projekcie określono cele, ale cel główny jest zbyt ogólny. Należy zwrócić uwagę, by cele były zgodne z zasadą SMART. Konieczne jest wskazanie mierników efektywności, które ściśle odpowiadałyby określonym celom.

Zaplanowano objęcie szczepieniem maksymalnie 25 dzieci rocznie, tj. około 68% wszystkich uprawnionych do udziału w programie, co jest wartością niższą od zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), wynoszącej 80% populacji docelowej. Warto byłoby określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby dzieci.

Interwencje przewidziane w ramach programu zostały określone poprawnie. Istotne jest doprecyzowanie zakresu działań informacyjno-edukacyjnych, które mają zostać podjęte.

W projekcie programu nie określono monitorowania i ewaluacji w sposób poprawny, co należy uzupełnić. Monitorowanie powinno umożliwić bieżącą ocenę realizacji programu, zaś ewaluacja ocenę wpływu działań na zdrowie populacji.

Należy określić warunki zakończenia udziału w programie oraz kwestię ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych i procedury postępowania w przypadku ich wystąpienia.

Przedstawiony w programie budżet powinien zostać uzupełniony o poszczególne składowe, tak aby możliwa była jego pełna weryfikacja.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 60 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2022.

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.

Przedstawione zostały dane epidemiologiczne na lata 2014-2015 dla województwa zachodniopomorskiego, na którego terenie znajduje się gmina Mielno. Zgodnie z danymi Państwowego Zakładu Higieny zapadalność na ospę na 100 tys. mieszkańców w województwie zachodniopomorskim wyniosła w 2014 r. 513,6 osób, a w 2015: 543,1 osób. Wskaźniki te są zbliżone do wartości dla kraju: 575,9 w 2014 r. i 487,9 w 2015 r.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Mielno poprzez szczepienia przeciwko ospie wietrznej. Wskazany cel jest zbyt ogólny i praktycznie niemożliwy do zrealizowania za pomocą proponowanych działań. Proponowane działanie pozwoli na uniknięcie zachorowania na ospę, ale nie poprawi ogólnej kondycji zdrowotnej dziecka. Poza tym program nie obejmie wszystkich dzieci, a jedynie ich część, gdyż dotyczy tylko 2-latków.

Dodatkowo sformułowano trzy cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być: szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Przykładowym celem, który spełniałby powyższe wymagania byłoby np. obniżenie liczby zachorowań na ospę o konkretną wartość (np. 50%) po 5 latach trwania programu - w stosunku do liczby przypadków przed wprowadzaniem programu.

Nie wskazano mierników efektywności odpowiadających celom, co wymaga uzupełnienia. Należy mieć na uwadze, że jest to ważny element programu, który pozwoli na określenie, czy założone cele zostały osiągnięte. Przykładowymi miernikami efektywności mogłyby być: wskaźnik zapadalności na ospę w każdym roku jego realizacji; liczba hospitalizacji w wyniku ospy lub jej powikłań; liczba niepożądanych działań występujących w wyniku zaszczepienia dziecka.

Populacja docelowa

Adresatami programu są 2-letnie dzieci, zameldowane na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Mielno. Dane Urzędu Stanu Cywilnego Mielno informują, że na terenie gminy zameldowanych jest 37 dzieci z rocznika 2015, tj. dzieci, które ukończą 2 lata w pierwszym roku działania programu.

Zaplanowano, że w danym roku szczepieniem zostanie objętych maksymalnie 25 dzieci, tj. około 68% wszystkich uprawnionych do udziału w programie. Warto byłoby określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby dzieci.

Zgodnie z zaleceniami WHO (2014) dla osiągnięcia wysokiej skuteczności i odporności populacyjnej szczepieniem p/ospie wietrznej powinno się obejmować co najmniej 80% populacji docelowej – wartość ta może nie zostać osiągnięta za pomocą proponowanego programu.

Interwencja

Projekt programu przewiduje realizację szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w schemacie dwudawkowym w populacji 2-letnich dzieci. Zakłada się zastosowanie szczepionki monowalentnej. W Polsce jedyną dostępną szczepionką monowalentną jest Varilrix. Schemat przedstawiony w projekcie oraz grupa wiekowa są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego przedstawioną przez producenta szczepionki. Zaplanowano kwalifikacyjną wizytę lekarską.

W projekcie zakłada się przeprowadzenie działań edukacyjnych, ale nie podano szczegółów dotyczących tych działań, w tym zakresu merytorycznego akcji.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu nie określono dokładnie monitorowania i ewaluacji. Wskazano jedynie, że w ramach projektu przeprowadzona zostanie ocena skuteczności podjętych działań, która *de facto* jest oceną zgłaszalności do programu.

Należy zatem uzupełnić monitorowanie o ocenę jakości udzielanych świadczeń oraz zaplanować ewaluację programu, która umożliwi wiarygodną ocenę wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna ona uwzględniać m.in. wskaźniki zachorowalności na ospę przed i po szczepieniach, liczbę hospitalizacji i powikłań w odniesieniu do lat poprzednich. Warto również pamiętać, że ewaluacja programu powinna rozpoczynać się po zakończeniu jego realizacji.

Istotne jest także zaplanowanie działań, które będą miały na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym celu warto jest rozważyć kontynuację programu oraz działania skierowane na utrzymanie wysokiej wyszczepialności dzieci.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono również wymagania jakie musi spełniać realizator programu. Projekt programu nie zawiera wymagań dotyczących placówki i właściwego wyposażenia gabinetu jakie musi spełniać miejsce, w którym prowadzone są szczepienia. W opisie znajduje się ogólny zapis wskazujący, że realizatorem może być podmiot leczniczy wpisany do rejestru ZOZ.

Zaplanowano akcję promocyjno–edukacyjną, skierowaną do rodziców dzieci w formie imiennych zaproszeń. Ponadto, informacja o programie ma być propagowana za pomocą prasy lokalnej, ośrodków zdrowia, portali społecznościowych oraz strony Urzędu Gminy Mielno. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana promocja programu istotnie wpływa na uzyskanie równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Wnioskodawca nie określił warunków zakończenia udziału w programie, ani nie sprecyzował pełnego uczestnictwa. Nie odniesiono się także do kwestii ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych ani do procedury postępowania w przypadku ich wystąpienia, co należy uzupełnić.

W projekcie wskazano koszty całkowite dla kolejnych lat realizacji programu. W każdym roku planowane jest przeznaczenie na szczepienia 10 000 zł, co w latach 2017-2022 generuje całkowity budżet projektu w wysokości 60 000 zł. Koszt zaszczepienia jednego dziecka (2 dawki) oszacowano na kwotę 400 zł.

W programie zaznacza się, że na koszt zadania składa się: cena brutto wykonania badania wstępnego, szczepienie dwoma dawkami i działania edukacyjne (rozmowa z lekarzem, przekazanie informacji do mediów). Należy jednak zaznaczyć, że program nie zwiera kosztorysu uwzględniającego poszczególne składowe tzn. kwotę jaka ma być przeznaczona na badania lekarskie, akcję edukacyjną, koszt samej szczepionki.

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 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-102/2016, „Wieloletni program polityki zdrowotnej w zakresie szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej” realizowany przez Gminę Mielno, Warszawa, czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej - wspólne podstawy oceny” (lipiec 2015 r.) oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 188/2016 z dnia 4 lipca 2016 roku o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej w zakresie szczepienia dzieci przeciwko ospie wietrznej” gminy Mielno