



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 136/2015 z dnia 12 sierpnia 2015 r.  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020” realizowany przez:  
miasto Kielce**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020” realizowany przez miasto Kielce pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest ospa. Projekt programu został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT.

Ze względu na finansowanie szczepień p/ospie w określonych populacjach dzieci istotne znaczenie ma odpowiednie zdefiniowanie populacji docelowej programu. Należy mieć na uwadze, że dzieci przebywające w placówkach oświatowo-wychowawczych mogą zostać zaszczepione w ramach świadczeń gwarantowanych. W związku z tym programy polityki zdrowotnej powinny w głównym stopniu odnosić się do populacji dzieci niekwalifikujących się do szczepień gwarantowanych (np. dzieci przebywające w domu).

Ważną kwestią jest również prowadzenie odpowiednich działań edukacyjnych, które będą się skupiać na propagowaniu szczepień oraz kształtowaniu odpowiednich postaw, których celem będzie zmniejszenie ryzyka zachorowań.

W programie w sposób prawidłowy zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu i ocenę jakości udzielonych świadczeń. Uzupełniania wymaga ocena efektywności o narzędzia, które w obiektywny i wiarygodny sposób pozwolą na ocenę wpływu prowadzonych działań na zdrowie populacji.

Przedstawiony w programie budżet powinien zostać uporządkowany i uzupełniony o niezbędne dane (koszt całkowity prowadzenia programu uwzględniający poszczególne jego składowe).

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykonywania szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 200 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do zapobiegania występowaniu ospy wietrznej wśród dzieci, poprzez podawanie szczepionki ochronnej. Wpisuje się on w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W projekcie problem zdrowotny został przedstawiony w sposób poprawny i precyzyjny.

Przedstawione zostały również lokalne dane epidemiologiczne. Zgodnie z danymi PPIS w 2013 r. w Kielcach zapadalność na ospę na 100 tys. mieszkańców wynosiła 246,25 osób, zaś liczba przypadków 498. Natomiast w 2014 r. zapadalność w Kielcach wynosiła 449,68 / 100 tys. osób, zaś odnotowanych przypadków było 897.

W 2014 r. woj. świętokrzyskie charakteryzowało się wysoką zapadalnością na ospę wietrzną (566,4/100 tys. osób). Wskaźnik ten był jednak niższy niż zapadalność w całej Polsce (575,9/100 tys. osób).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie odsetka dzieci chorujących na ospę wietrzną w Kielcach. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się do: zmniejszenia liczby ciężkich powikłań ospy, obniżenia kosztów związanych z leczeniem oraz zmotywowaniem rodziców do szczepienia dzieci.

W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów. Należy pamiętać, że powinny one odzwierciedlać postawione cele. W tym przypadku przeprowadzenie szczepień ochronnych może zmniejszyć liczbę zachorowań na ospę w mieście, zmniejszyć liczbę hospitalizacji spowodowanych powikłaniami ospy oraz zmniejszyć koszty związane z jej leczeniem.

W projekcie nie wskazano również mierników efektywności. Należy mieć na uwadze, że powinny one być spójne z postawionymi celami oraz w sposób obiektywny oceniać wpływ przeprowadzonych działań na zdrowie populacji. W opiniowanym projekcie miernikami efektywności mogą być określenie współczynnika zapadalności po przeprowadzeniu szczepień i odniesienie go do lat ubiegłych, określenie liczby hospitalizacji z powodu ospy i jej powikłań przed i po szczepieniach oraz określenie kosztów ponoszonych na leczenie ospy przed i po programie. W celu sprawdzenia wpływu prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych, warto byłoby sprawdzić zgłaszalność rodziców na szczepienia (również te poza programem) i odnieść je do sytuacji z poprzednich lat.

### Populacja docelowa

Adresatami programu są dzieci od 12 m. ż. do 3 r. ż., nie poddane obowiązkowym szczepieniom, zamieszkałe na terenie miasta Kalisza. Szczepienia ochronne będą realizowane wśród dzieci, które nie otrzymały przeciwwskazań lekarskich do jego wykonania a ich rodzice/opiekunowie prawni wyrazili pisemną zgodę na udział w programie szczepionkowym.

Jak wynika z przedstawionych danych w ramach programu planuje się zaszczepić 3 000 dzieci, w tym w pierwszym roku 1 00 dzieci i w kolejnych 500 dzieci rocznie. W projekcie wskazano, że populacje docelową rocznie stanowi 1 500 dzieci. Wybór liczebności uczestników programów uzasadniono tym, że rocznie 500 dzieci jest szczepionych zgodnie z PSO, zaś w pozostałej grupie przewiduje się zgłaszalność na poziomie 50%. Nie podano jednak uzasadnienia dla wskazanej wartości procentowej.

Zgodnie z zaleceniami WHO (2014) dla osiągnięcia wysokiej skuteczności i odporności populacyjnej szczepieniem p/ospie wietrznej powinno się obejmować co najmniej 80% populacji docelowej.

Dodatkowo warto byłoby określić postępowanie w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby dzieci.

Należy dodać, że obecnie w ramach szczepień obowiązkowych finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych (ale nie włączonych do kalendarza szczepień) finansowane jest szczepienie przeciwko ospie u dzieci do 12 r. ż. należących do grup ryzyka w tym m.in. dzieci przebywających w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych. W związku z tym należy przedstawić jasne kryteria kwalifikujące dzieci do szczepień, które jednocześnie potwierdzą, że program polityki zdrowotnej nie powoduje dublowania finansowania świadczeń medycznych.

Zgodnie z danym GUS na 2014 r., populacja docelowa (tj. dzieci w pierwszym i drugim roku życia) stanowiła ok. 3 738 mieszkańców Kielc. Wartość ta różni się od liczby podanej w projekcie. Jednak ze względu na brak źródeł niemożliwe jest zweryfikowanie poprawności przedstawionej w projekcie liczebności populacji.

Zgodnie z polskimi wytycznymi szczepienia p/ospie są zalecane w każdym wieku (bez ospy w historii choroby; począwszy od 9 m. ż.). Natomiast w bieżącym Programie Szczepień Ochronnych na 2015 r., szczepienia p/ospie wietrznej są obowiązkowe dla dzieci do 12 r.ż. należących do grup ryzyka ospy wietrznej.

#### Interwencja

Projekt programu przewiduje realizację szczepień ochronnych p/ospie wietrznej w schemacie dwudawkowym w populacji od 12 m. ż. do ukończenia 3 r. ż.. Zakłada się zastosowanie szczepionki monowalentnej. W Polsce jedyną dostępną szczepionką monowalentną jest Varilrix. Schemat przedstawiony w projekcie oraz grupa wiekowa są zgodne z ChPL przedstawioną przez producenta szczepionki. Należy dodać, że w Polsce od 2013 r. stosowana jest również szczepionka poliwalentna - Priorix-Tetra, która może być podawana od 11 m. ż. do 12 r.ż. włącznie. W związku z tym warto byłoby umożliwić rodzicom/opiekunom wybór szczepionki.

W projekcie zaplanowano również kwalifikujące badanie lekarskie oraz działania edukacyjne wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Nie wskazuje się jednak szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej.

Biorąc pod uwagę przedstawione dane epidemiologiczne, można wnioskować, że ospa staje się poważnym problemem w regionie. Warto byłoby rozważyć możliwość prowadzenia odpowiednio przygotowanej kampanii informacyjno-promocyjnej, która uwzględniać będzie rzetelne dane kliniczne. Kampania powinna skupiać się na kształtowaniu odpowiednich postaw rodziców/opiekunów dzieci, tak aby zmniejszali ryzyko zakażenia u dzieci (unikanie kontaktu z osobami chorymi, dbanie o higienę osobistą). Działania edukacyjne powinny być prowadzone przede wszystkim wśród rodziców/opiekunów, których dzieci przebywają w placówkach opiekuńczo-wychowawczych (żłobki, przedszkola).

Projekt programu zakłada wykonanie interwencji skutecznych, zgodnych z rekomendacjami, w zapobieganiu zakażeniom wirusem ospy wietrznej.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie liczby dzieci uczestniczących w programie w odniesieniu do populacji docelowej. Dodatkowo warto

byłoby określić liczbę dzieci niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz dzieci, które nie zostały poddane drugiej dawce szczepienia.

W ramach oceny jakości wykonywanych świadczeń każdy uczestnik programu będzie miał możliwość zgłaszania pisemnych uwag do realizatora programu.

Nie wskazano natomiast sposobu oceny efektywności przeprowadzonych interwencji. W odniesieniu do opiniowanego programu warto byłoby określić zapadalność na ospę przed i po przeprowadzeniu szczepień, wskazać liczbę hospitalizacji z powodu ospy i jej powikłań przed i po programie określić koszty związane z leczeniem ospy i ich zmienność na przestrzeni lat. W ramach oceny prowadzonych działań edukacyjnych można ocenić liczbę wykonywanych szczepień i odnieść ją do danych z lat ubiegłych..

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono również kompetencje niezbędne do realizacji szczepień.

W programie zaplanowano sposób rozpoczęcia i zakończenia uczestnictwa. Zaplanowano również kampanię promocyjną, jednak nie opisano jej szczegółów.

W projekcie wskazano koszty całkowite dla kolejnych lat realizacji programu. Z przedstawionej tabeli wynika, że w pierwszym roku (2 roczniki) planuje się przeznaczyć na szczepienia 400 000 zł, zaś w każdym kolejnym 200 000 zł. Nie podano całościowego budżetu przeznaczanego na realizację programu, jednak z podanych danych wynika, że będzie on wynosił 1 200 000 zł. Koszt zaszczepienia jednego dziecka (2 dawki) wynosi 400 zł.

Budżet został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny. Należy ta kwestię uporządkować, tak, aby przedstawione były koszty całkowite oraz poszczególne koszty wchodzące w skład budżetu (koszt kampanii promocyjnej, koszt zatrudnienia personelu, koszt zakupu szczepionek itp.).

Okres realizacji to lata 2016-2020.

### **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 2015 obowiązkiem szczepień są objęte:

1) dzieci do ukończenia 12 roku życia:

a) z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,

b) z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,

c) zakażone HIV,

d) 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, narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, w tym zwłaszcza w domach opieki długoterminowej, domach dziecka, żłobkach i innych instytucjach opiekuńczych.

### **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 p/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-441-127/2015, „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020” realizowany przez Miasto Kielce, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej - wspólne podstawy oceny” (lipiec, 2015 r.).