

Program zdrowotny w zakresie prewencji ospy wietrznej.

Na przykładzie województwa pomorskiego

Projekt programu zdrowotnego na lata 2013-2015

PTPZ 2012

1. Opis problemu

Problem zdrowotny

Wirus ospy wietrznej i półpaśca (Varicella-zoster Virus) należy do neurotropowych wirusów z rodziny Herpes. Wirus ten zakaża wyłącznie człowieka. Charakteryzuje się dużą zjadliwością - klinicznie jawna ospa wietrzna rozwija się u 80-90% podatnych na zakażenie osób zamieszkujących z chorą osobą .

Według danych Państwowego Zakładu Higieny w 2010 r. w Polsce stwierdzono 183 000 nowych zachorowań na ospę wietrzną – o 40 000 więcej niż w 2009 r. Zapadalność wynosiła odpowiednio 480/100 000 mieszkańców w 2010 r. i 367/100 000 w 2009 r. Współczynnik hospitalizacji wynosił 0,67-0,68/100 000 na rok.

Największa liczba zachorowań dotyczy dzieci w wieku do 9 roku życia – ponad 149 tyś. zachorowań w 2010 roku (81,5% wszystkich zachorowań).

W 2010 roku w województwie pomorskim zarejestrowano ponad 8800 zachorowań, co w świetle danych epidemiologicznych oznacza zachorowanie w liczbie około 7250 dzieci w wieku 0-9 lat. Jednocześnie w województwie pomorskim odnotowano jeden z najwyższych współczynników hospitalizacji wynoszący 0,98/100 tyś. mieszkańców.

Populacja podlegająca JST

Województwo pomorskie liczyło w 2010 roku, ponad 2 mln 240 tyś. mieszkańców, z czego ponad 66% zamieszkuje miasta. Dzieci w wieku 0-9 stanowią około 10% mieszkańców województwa pomorskiego. Rocznie rodzi się około 26 tysięcy dzieci żywych (dane średnie za rok 2007-2010)

Dostępne świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych

W Polsce istnieje kalendarz szczepień obowiązkowych i zalecanych zarówno dla dzieci jak i osób dorosłych. Szczepienia zalecane finansowane są ze środków budżetowych Ministerstwa Zdrowia, pozostałe szczepienia mogą być opłacane ze środków prywatnych lub w ramach innych zorganizowanych form szczepień.

W roku 2012 ministerialny Program Szczepień Ochronnych szczepienia przeciwko ospie wietrznej są obowiązkowe w następujących grupach ryzyka: u dzieci do ukończenia 12 r.ż. z upośledzeniem odporności, o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, z zakażeniem HIV, przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią oraz u dzieci, które nie ukończyły 12 r.ż., nie chorowały na ospę wietrzną, a przebywają w otoczeniu osób zakażonych Varicella-zoster. Dodatkowo przewiduje możliwość bezpłatnego zaszczepienia dzieci narażonych na Wszelkie rozpowszechnianie, kopiowanie i wykorzystanie w celach komercyjnych wymaga pisemnej zgody PTPZ.

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 (np. klubach dziecięcych).

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program zdrowotny w zakresie szczepień przeciwko ospie wietrznej może w istotny sposób przyczynić się do zmniejszenia liczby zachorowań na tę wysoce zakaźną chorobę. Może to spowodować obniżenie ryzyka ciężkich powikłań zdrowotnych u dzieci w grupie szczepionej, a także przyczynić się do spadku zachorowań na tę chorobę przez dzieci nieobjęte bezpośrednio szczepieniem poprzez przerwanie łańcucha zakażeń. Realizowany ze środków ministerialnych program szczepień obejmuje wyłącznie dzieci o najwyższym ryzyku komplikacji spowodowanych przechorowaniem ospy wietrznej. Nie bierze pod uwagę populacyjnych skutków dużej zakaźności tej choroby. Skutków społecznych i ekonomicznych. Realizowany program szczepień obowiązkowych dopuszcza również możliwość objęcia szczepieniami dzieci przebywających w ośrodkach opieki społecznej i żłobkach. Z posiadanych danych statystycznych wynika, że w 2010 roku z takich ośrodków korzystało łącznie ok. 10 tys dzieci i młodzieży w wieku 1-18 lat.¹ W żłobkach przebywa średnio tylko 20 na każde 1000 dzieci w wieku 0-3 lat². Wynika z tego, że zdecydowana większość dzieci będących w jednej z grup ryzyka (dzieci 0-5) nie może być objęta skuteczną ochroną ze środków MZ.

W związku z tym skuteczny program umożliwiający efektywne zmniejszenie liczby zachorowań na ospę wietrzną spoczywa na barkach rodziców i samorządu terytorialnego.

Dodatkowym efektem prowadzonego programu będzie obniżenie kosztów społecznych zachorowań u dzieci poprzez m.in. obniżenie liczby dni wolnych od pracy związanych ze zwolnieniami lekarskimi rodziców i opiekunów dzieci. Liczba dni wolnych od pracy, jakie muszą wziąć rodzice dziecka liczone są na poziomie 1-5 dni³ w przypadku zachorowania bez powikłań do nawet 9 dni⁴ w przypadku powikłania choroby związanej z hospitalizacją.

¹ http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gdansk/ASSETS_2011p_08_43.pdf stan na dzień 26.11.2012

² http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gdansk/ASSETS_11w11_09.pdf stan na dzień 26.11.2012

³ S. Wagenpfeil, A. Neiss. Empirical data on the varicella situation in Germany for vaccination Decisions; Clin Microbiol Infect 2004; 10: 425–430

⁴ M. Brisson, W.J. Edmunds. The cost-effectiveness of varicella vaccination in Canada; Vaccine 20 (2002) 1113–1125

2. Cele programu

Cel główny

Celem programu jest zmniejszenie odsetka dzieci w drugim roku życia chorujących na ospę wietrzną w województwie pomorskim o min. 30% w okresie 3 lat, poprzez podanie dzieciom w drugim roku życia dwóch dawek szczepionki przeciwko ospie wietrznej.

Cele szczegółowe

- Zmniejszenie liczby ciężkich powikłań ospy wietrznej w populacji dzieci województwa pomorskiego
- Zmniejszenie liczby zachorowań wśród dzieci w wieku 0-9, dzieci starszych, a także dorosłych mieszkańców woj. pomorskiego
- Obniżenie społecznych i ekonomicznych kosztów zakażenia ospą wietrzną oraz jej powikłań.

Oczekiwane efekty

- Zaszczepienie około 70000 dzieci w latach 2013-2015 (przy założeniu 100% objęcia populacji), przy założeniu 70% objęcia populacji – 49000 dzieci.
- Zmniejszenie liczby dzieci chorujących na ospę wietrzną o ciężkim przebiegu i z powikłaniami
- Zmniejszenie liczby dzieci w drugim roku życia chorujących na ospę wietrzną
- Zmniejszenie liczby dzieci w wieku 0-5 chorujących na ospę wietrzną
- Zmniejszenie wykorzystania dni wolnych od pracy przez opiekunów dzieci chorych na ospę.

Mierniki efektów

- Liczba dzieci zaszczepionych w poszczególnych latach programu
- Liczba dzieci z rozpoznaniem choroby zakaźnym zgłoszonym do regionalnej stacji SANEPID
- Liczba dzieci hospitalizowanych w oddziałach szpitalnych z powodu powikłań ospy

3. Adresaci programu

Oszacowanie populacji programu

Zgodnie z informacjami ze storn Pomorskiego Urzędu Statystycznego populacja każdego rocznika dzieci liczy około 27 tysięcy dzieci (w latach 2000-2010). W pierwszym roku programu planowane jest zaszczepienie około 23 tysięcy dzieci (po uwzględnieniu dzieci szczepionych w ramach kalendarza PSO). W kolejnych latach planowane jest szczepienie wszystkich dzieci będących w drugim roku życia (między 13 a 24 miesiącem życia), co daje liczbę około 23 tysięcy dzieci rocznie(po wyłączeniu z programu dzieci objętych szczepieniami w ramach PSO), na terenie województwa pomorskiego. Zakłada się realizację szczepień na poziomie 70% objęcia docelowej populacji. Jest to wartość wystarczająca do stworzenia pierścienia ochronnego wokół dzieci nieszczepionych, a jednocześnie możliwa do uzyskania przy dobrowolnych interwencjach populacyjnych.

4. Organizacja programu

Główne założenia programu

- Planowane jest ogłoszenie konkursu we współpracy z gminami oraz powiatami zainteresowanymi współfinansowaniem programu (na podstawie odrębnych porozumień między stronami, lub porozumień wielostronnych). Program finansowany będzie ze środków Urzędu Marszałkowskiego woj. Pomorskiego (UMP) oraz środków jednostek samorządu terytorialnego (JST) niższego szczebla na zasadach ustalonych w porozumieniach.
- Program zorganizowany będzie w oparciu o wybrane w konkursie przez UMP zakłady lecznicze (na zasadzie konkursu na realizację programów zdrowotnych) na okres trzech lat trwania programu. Przewidywana jest wybór min. 1 realizatora na każde 2500 dzieci podlegające zaszczepieniu w każdym roku. Zasięg terytorialny oraz dokładna liczba realizatorów ustalona będzie na podstawie porozumień między jednostkami zaangażowanymi w program na danym terenie. Realizatorzy dołożą starań, by dostępność do szczepień była równie łatwa dla mieszkańców miast jak i obszarów wiejskich.
- W okresie pierwszych 6 miesięcy trwania programu przewidziana jest założenie partnerstwa i porozumień między UMP a JST z terenu województwa, wraz z deklaracjami dotyczącymi zaangażowania środków finansowych przez poszczególne jednostki. Przewidywana jest równo częściowa partycypacja finansowa wszystkich szczebli JST.
- Działania organizacyjne i przetargowe (związane z wyborem preparatu do szczepień) przewidziane są na pierwsze 6 miesięcy trwania programu. W tym okresie zostaną

również przeprowadzone konkursy na realizatorów szczepień w poszczególnych JST, w oparciu o ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, spełniających wszelkie kryteria związane z prowadzeniem szczepień w ramach PSO.

- W kolejnych miesiącach i latach programu przewidziana jest realizacja programu szczepień ochronnych w grupie dzieci w drugim roku życia. Realizacja szczepień możliwa będzie w trakcie obowiązkowych szczepień wynikających z kalendarza PSO w drugim roku życia. Jak i poza obowiązkowymi szczepieniami, po uwzględnieniu 4 tygodni odstępu między innymi szczepieniami a szczepieniem na ospę wietrzną.
- Każde dziecko zakwalifikowane do programu przez lekarza w czasie badania kwalifikacyjnego, otrzyma dwie dawki szczepionki przeciwko ospie wietrznej⁵ pozwalające na uzyskanie maksymalnie wysokiego poziomu przeciwciał. Między podanymi dawkami musi być zachowany okres minimum 6 tygodni.

Części składowe programu

- Badanie przesiewowe – kwalifikacyjne realizowane w jednym z wyłonionych w ramach konkursu zakładzie leczniczym.
- Przeprowadzenie szczepienia przez wykwalifikowaną pielęgniarkę.
- Aktywne monitorowanie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych przez 48 godzin od szczepienia.
- Podanie drugiej dawki szczepionki po okresie min. 6 tygodni, lub dyskwalifikacja z kontynuacji w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Kryteria kwalifikacji

- Wiek między 13 a 24 miesiącem życia w momencie otrzymania pierwszej dawki szczepionki.
- Brak czasowych lub stałych przeciwwskazań do zaszczepienia dziecka (zgodnie z informacją producenta szczepionki oraz aktualną wiedzą medyczną).
- Adres zamieszkania na terenie województwa pomorskiego (jednostek samorządu realizujących program we współpracy z Urzędem Marszałkowskim)

⁵ T. Jackowska i wsp. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące stosowania dwudawkowego schematu szczepień przeciw ospie wietrznej.; *Pediatrics Polska* tom 85, nr 3, maj–czerwiec 2010
Wszelkie rozpowszechnianie, kopiowanie i wykorzystanie w celach komercyjnych wymaga pisemnej zgody PTPZ.

- Brak kwalifikacji do grupy objętej szczepieniami w ramach kalendarza szczepień finansowanego ze środków Ministerstwa Zdrowia.

Zasady udzielania świadczeń

Każde dziecko spełniające kryteria kwalifikacji, które nie zostało zaszczepione w ramach PSO może zostać zakwalifikowane do odbycia szczepienia.

Szczepienia realizowane będą zgodnie z kolejnością zgłoszeń rodziców do wybranej przychodni realizującej program, zgodnie z cyklem realizacji szczepień dodatkowych i PSO.

Sposób powiązania ze świadczeniami zdrowotnymi

Realizowany program będzie uzupełnieniem prowadzonego przez Państwo szczepienia dzieci z grup obciążonych ryzykiem zgodnie z PSO. Szczepienia będą realizowane w ramach obowiązkowych szczepień wynikających z PSO lub podczas dodatkowych wizyt w placówkach ochrony zdrowia.

Dowody skuteczności

Istnieją liczne publikacje wykazujące skuteczność używania szczepień, jak również populacyjnego efektu ich zastosowania. A także efektywności ekonomicznej stosowania szczepień przeciwko ospie wietrznej.

Poniżej przedstawiono wybrane publikacje:

Efektywność zdrowotna i bezpieczeństwo:

1. Johnson CE, Stancin T, Fattlar D, Rome LP. A long-term prospective study of varicella vaccine in healthy children. *Pediatrics* 1997;100:761–7
2. Kuter BJ, Weibel RE, Guess HA, et al. Oka/Merck varicella vaccine in healthy children: final report of a 2-year efficacy study and 7-year follow up study. *Vaccine* 1991;9:643–7.
3. Sharrar RG, LaRussa P, Galea SA, Steinberg SP, et al. The postmarketing safety profile of varicella vaccine. *Vaccine* 2001;19:916–23.
4. Halloran ME, Cochi SL, Lieu TA, Wharton M, Fehrs L. Theoretical epidemiologic and morbidity effects of routine varicella immunization of preschool children in the United States. *Am J Epidemiol* 1994;140:81–104.

5. T. Jackowska i wsp. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące stosowania dwudawkowego schematu szczepień przeciw ospie wietrznej.; *Pediatrics Polska* 2010; (85), 3: 243-250.

6. White CJ, Kuter BJ, Ngai A, et al. Modified cases of chickenpox after varicella vaccination: correlation of protection with antibody response. *Pediatr Infect Dis J* 1992;11:19–23

Efektywność ekonomiczna:

1. Coudeville L, Parea F, Lebrun T, Saily JC. The value of varicella vaccination in healthy children: cost-benefit analysis of the situation in France. *Vaccine* 1999;17:142–51

2. Diez Domingo J, Ridao M, Latour J, Ballester A, Morant A. A cost benefit analysis of routine varicella vaccination in Spain. *Vaccine* 1999;17:1306–11.

3. Coudeville L. The Economic Value of Childhood Varicella Vaccination in France and Germany. *Value In Health* 2005; 8: 209-222.

4. Banz K. Economic evaluation of varicella vaccination in Swiss children and adolescents. *Human Vaccines* 2009 (5):12, 847-857

5. Jackowska T. i wsp. Safety and efficacy of varicella vaccine in healthy children--one year follow-up. *Medycyna Wieku Rozwojowego* [2008, 12(2 Pt 2):653-659]

5. Koszty programu

Koszt pojedynczej dawki szczepionki : 180 zł

Liczba dzieci objęta programem (przy założeniu 100% efektywności szczepień): 70000 osób.

Koszt przeprowadzenia szczepienia: 15 zł

Koszty administracyjne i organizacyjne programu (poniesione przez realizatorów):
1 zł/dziecko: 70000 zł.

Algorytm ogólnego wyliczenia kosztów : $2 \times (180+15) \times 69000 + 70000 = \mathbf{27.370.000 \text{ zł}}$ na 3 lata realizacji programu

Przy założeniu 70% efektywności programu: **19.159.000 zł**

Analiza kosztów

Wysokość poniesionych kosztów w wysokości około 27 mln zł w ciągu trzech lat realizacji programu należy rekompensować prawdopodobnym czasem utraty pracy przez rodziców dzieci chorych. Czas ten szacowany jest w różnych publikacjach od 1 do 5 dni w przypadku przebiegu bez powikłań oraz w przypadku powikłań nawet 9 dni.

Wszelkie rozpowszechnianie, kopiowanie i wykorzystanie w celach komercyjnych wymaga pisemnej zgody PTPZ.

W możliwej do przeprowadzenia prostej analizie wynika, że w przypadku założenia utraty jednego dnia pracy przez każdego rodzica dziecka chorego na ospę wietrzną dają następujące dane:

1. Średnie miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw w 2012 roku wynosi w województwie pomorskim 3666,57 zł, co daje koszt dziennej utraty pracy (wyłącznie koszty pracy) ok 120 zł brutto.

2. W województwie pomorskim rocznie dochodzi do zachorowań około 8800 osób rocznie, w tym dzieci w drugim roku życia stanowią około 5% zachorowań⁶. Daje to około 440 zachorowań w tej grupie wiekowej, należy jednak pamiętać o wysokiej zakaźności wirusa. Przerwanie łańcucha zakażeń może dać dodatkowo zmniejszenie zachorowań w innych grupach wiekowych o około 20%⁷. Może to doprowadzić do sumarycznego spadku zachorowań o około 1800 dzieci rocznie.

Przeliczając koszty bezpośrednie $1800 \times 120 \text{ zł} \times 2,5 \text{ dnia} = 540.000 \text{ zł}$.

3. W kolejnych latach uzyskane środki finansowe będą ulegały sumowaniu, co w 3 roku realizacji programu może dać oszczędność na poziomie łącznie ponad 2 mln. Złotych.

Choć koszty te bezpośrednio nie równoważą poniesionych wydatków należy wciąć pod uwagę inne pośrednie koszty wynikające z braku zakażeń w grupie dzieci 0-9 lat.

Wiele publikacji badań przeprowadzonych w krajach europejskich wskazuje na wysoką efektywność ekonomiczną prowadzenia szczepień (patrz piśmiennictwo).

6. Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności – liczba dzieci w każdy kwartale realizacji programu w stosunku do zakładanej wielkości populacji dzieci. Zakładamy efektywność realizacji szczepień na poziomie 70% populacji docelowej.

Ocena jakości

Liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych w trakcie wykonywania szczepień.

Zebrane przez Urząd Marszałkowski i inne JST informacje o realizacji i satysfakcji rodziców z przeprowadzenia szczepienia.

Ocena skuteczności interwencji

⁶ http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2010/Ch_2010.pdf

⁷ Banz K. Economic evaluation of varicella vaccination in Swiss children and adolescents. Human Vaccines 2009 (5):12, 847-857

Wszelkie rozpowszechnianie, kopiowanie i wykorzystanie w celach komercyjnych wymaga pisemnej zgody PTPZ.

Materiał Polskiego Towarzystwa Programów Zdrowotnych.

- Ocena liczby rozpoznań zgłoszonych do SANEPID w kolejnych okresach realizacji programu.
- Ocena liczby dzieci z ciężkimi powikłaniami ospy na podstawie zgłoszeń do SANEPID.
- Ocena liczby dzieci zaszczepionych.

7. Okres realizacji programu

Realizacja programu planowana jest na lata 2013-2015. Jest to wystarczający czas obserwacji, by zauważyć zmniejszenie się liczby dzieci chorych na ospę wietrzna w populacji objętej szczepieniami oraz w pozostałych grupach wiekowych. Docelowo program szczepień przeciwko ospie wietrznej powinien być realizowany bezterminowo u wszystkich dzieci w populacji 0-12.