



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 50/2015 z dnia 12 marca 2015 r.
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie” gminy
Sulmierzyce**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciw grypie” gminy Sulmierzyce, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, a jego zakres jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015.

W projekcie powinny zostać przedstawione kryteria kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych, nie odniesiono się do grup wiekowych.

Programem powinny zostać objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka, zwłaszcza, że przeznaczona kwota wystarczy na zaszczepienie 285 osób z 4557 mieszkańców gminy. Przewidziany czas szczepień powinien zostać skrócony do połowy listopada.

W związku z tym, że jest to program jednoroczny, wnioskodawca warto odnieść się do kwestii jego kontynuacji, lub zapewnienia trwałości uzyskanego efektu populacyjnego.

Projekt wymaga także uzupełnienia o podanie wyliczeń jakie działania, oprócz kosztu szczepionki, zostały uwzględnione w koszcie jednostkowym. Bardziej szczegółowo powinny zostać przedstawione mierniki efektywności programu, ocena jakości uzyskanych świadczeń, oraz informacje, które będą znajdować się w materiałach promocyjnych.

W projekcie określono realizatora programu, co jest niezgodne z przepisami. Wybór realizatora powinien zostać dokonany na zasadach konkursu ofert/zapytania ofertowego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Sulmierzyce dot. szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej. Przewidziano zaszczepienie 285 osób z wszystkich mieszkańców Gminy bez przeciwwskazań zdrowotnych. Program jest jednoroczny, natomiast realizację szczepień zaplanowano na okres od 1 września do 30 listopada 2015 r. Planowany koszt całkowity to 24 tys. zł. Oszacowano również koszt jednostkowy programu na 84 zł. Środki na realizację działań w projekcie zostaną zagospodarowane w budżecie Gminy Sulmierzyce.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Sulmierzyce

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych. Zakres programu jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W projekcie programu nie przedstawiono sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej. Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH w 2014 r., grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób. W woj. łódzkim (gdzie znajduje się gmina Sulmierzyce) zachorowalność na grypę i podejrzenie grypy nie stwarzała ogromnego problemu. Natomiast najwięcej zachorowań odnotowano w woj. pomorskim, a najmniej w woj. lubuskim. Aktualnie w sezonie epidemicznym 2014/2015 najwięcej przypadków grypy i jej podejrzeń odnotowano w lutym 2015 r.

Ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, gdzie zgodnie z zaleceniem z 22.12.2009 r. -2009/1019/UE – kraje członkowskie UE powinny podjąć skoordynowane działania w celu złagodzenia wpływu grypy sezonowej, tym samym zachęcając do udziału w szczepieniach ochronnych, szczególnie grup ryzyka. Zaleca się objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest zdecydowanie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Wg danych GUS za 2013 rok mieszkańcy gminy Sulmierzyce stanowią 4557 osób (liczba ta jest nieznacznie większa od przedstawionej w opiniowanym projekcie). Blisko 17% całego społeczeństwa gminy Sulmierzyce stanowią osoby starsze powyżej 65 r.ż.

Odniesiono się natomiast do aktualnego postępowania w zakresie działań profilaktycznych w kierunku omawianego problemu zdrowotnego.

Cele programu

Celem głównym programu jest ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby. Określono również 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne danego projektu. Oczekiwane efekty programu wydają się być adekwatne do jego celów, natomiast mierniki efektywności zostały potraktowane w sposób zdawkowy. Zasadnym byłoby odniesienie się nie tylko do samej liczby osób biorących udział w programie, ale również do liczby osób u których wykonano szczepienia ochronne, liczby osób wykluczonych z udziału w programie w wyniku kwalifikującego badania lekarskiego oraz w dalszej perspektywie liczby: nowych zachorowań na grypę, powikłań pogrypowych, wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych, hospitalizacji z powodu grypy i jej powikłań czy też liczby (odsetka) zgonów w populacji docelowej programu. Warto się do tej kwestii ustosunkować.

Populacja docelowa

Populacją docelową programu są prawdopodobnie wszyscy mieszkańcy gminy Sulmierzyce w danym roku realizacji. Wnioskodawca nie określa kryteriów kwalifikacji do udziału w zaplanowanych szczepieniach ochronnych, jak również nie odnosi się do konkretnej grupy

wiekowej. Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych ds. chorób zakaźnych, szczepienia p/grypie sezonowej powinny być realizowane w grupach wiekowych od 6 m.ż. do 18 r.ż. (szczególnie u dzieci w wieku wczesnoszkolnym ze względów epidemiologicznych), ale i wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości finansowych poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem służby zdrowia). Z kolei, międzynarodowe towarzystwa naukowe zalecają szczepienia p/grypie wśród osób zdrowych już powyżej 6 miesiąca życia (ACIP, AAP). Zaznacza się, że dla najwyższej skuteczności i odporności populacyjnej należy szczepić dzieci w 6-59 m.ż. oraz osoby starsze powyżej 50 r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup podwyższonego ryzyka o zaniżonej odporności immunologicznej.

Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa Agencji, sugeruje się, aby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka (o czym Wnioskodawca nie wspomina).

Wnioskodawca oszacował liczebność populacji podlegającej danej jst, jak również potencjalnych uczestników programu. Zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych p/grypie wśród 285 mieszkańców gminy Sulmierzyce, zgodnie z zagospodarowanymi środkami finansowymi w budżecie Gminy.

W ramach trybu zapraszania do udziału w programie, przewidziano realizację kampanii informacyjnej przy pomocy licznych materiałów akcydensowych umieszczanych/rozprowadzanych w miejscach publicznych na terenie gminy.

Akcja ta została zaplanowana na lipiec-sierpień 2015 r. Wnioskodawca nie przedstawia, jakie dokładnie informacje będą znajdować się na w/w materiałach promocyjnych. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji Wnioskodawca przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców gminy Sulmierzyce. Nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Natomiast zgodnie z dotychczasowymi opiniami RP oraz Prezesa Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze.

W ramach projektu programu zaplanowano wstępne badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia oraz udzielenie instruktażu uczestnikom w przypadku postępowania w sytuacji wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

W programach polityki zdrowotnej dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie podkreśla się, że szczepienia będą wykonywane od 1 września do 30 listopada 2015 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada (patrz Zał 1).

Wnioskodawca zakłada również wdrożenie działań w kierunku motywacji mieszkańców do zaszczepienia się przeciwko grypie w postaci tzw. „pogadanek” prowadzonych przez lekarzy i personel medyczny. Zakres tematyczny w/w działań edukacyjnych dotyczyć będzie

ryzyka zachorowań i wystąpienia powikłań pogrypowych, analizy szczepionek pod kątem ich bezpieczeństwa i skuteczności. Należy podkreślić, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.

W projekcie określono Realizatora zadań programu, mianowicie SPZOZ w Sulmierzycach. Zgodnie z zapisami ustawowymi wybór realizatora powinien być dokonany na zasadach konkursu ofert/zapytania ofertowego w celu wybrania najkorzystniejszej z ofert. Podmiot wnioskujący o przyznanie możliwości realizacji programu musi wtedy przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, co tym samym gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Części składowe programu, jak i kompetencje/warunki niezbędne do jego realizacji zostały precyzyjnie określone.

Monitorowanie i ewaluacja

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak kwestia ta została przedstawiona w sposób bardzo ogólny. Wnioskodawca nie odnosi się precyzyjnie do mierników efektywności programu. Brakuje również oceny jakości uzyskanych świadczeń z perspektywy beneficjenta, jak i precyzyjnego odniesienia do ewaluacji efektów działań przewidzianych w projekcie. Przewidziano wykonanie sprawozdania z wdrożenia całego projektu programu, w którym znajdować się będą wnioski i opracowanie statystyczne (liczby osób przebadanych ogółem w programie i liczby zaszczepionych) dot. przebiegu programu szczepionkowego. Opiniowany program jest jednoroczny. Warto podkreślić, że programy szczepionkowe dot. grypy sezonowej - nie powinny mieć charakteru jednorazowego. Ważna jest dla uzyskania odporności populacyjnej - cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym. Wnioskodawca nie odnosi się do kwestii kontynuacji działań profilaktycznych p/grypie. Wiadomym jest, że podobny program był realizowany w gminie Sulmierzyce w latach 2013-2014. Oba projekty otrzymały pozytywną opinię RP i Prezesa Agencji.

Nie odniesiono się do kwestii skuteczności klinicznej czy też efektywności kosztowej szczepień ochronnych p/grypie.

Warunki realizacji

W projekcie programu oszacowano jego koszt całkowity oraz jednostkowy. Nie wiadomo jednak jakie działania zostały uwzględnione w określonym przez Wnioskodawcę koszcie jednostkowym (84 zł). Biorąc pod uwagę jego wartość, Wnioskodawca prawdopodobnie uwzględnił koszt szczepionki, zaszczepienia oraz konsultacji lekarskiej i pielęgniarki. Ciężko stwierdzić, czy koszt przeprowadzenia akcji informacyjnej został również do w/w oszacowań włączony. Warto tę kwestię uściślić. Zgodnie z Indekssem Leków Medycyny Praktycznej i Obwieszczeniem obowiązującym od 1 stycznia 2015 dot. odpłatności i ceny leków, koszt szczepionki Vaxigrip dla osób dorosłych wynosi 50,44 zł, Vaxigrip Junior – 29,55 zł, natomiast koszt Influvac to 28,00 zł.

Wnioskodawca zaplanował realizację szczepień ochronnych p/grypie wśród 285 osób z całej populacji gminy. Zabezpieczony budżet na wykonanie zaplanowanych interwencji jest wystarczający dla oszacowanej liczby uczestników przy wspomnianym przez Wnioskodawcę koszcie jednostkowym.

Projekt zakłada zwiększenie środków finansowych z budżetu Gminy na zaszczepienie populacji docelowej w przypadku wysokiego zainteresowania udziałem w programie.

Wnioskodawca nie uzasadnia potrzeby wdrożenia projektu programu.

Do projektu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano podczas jego tworzenia, jak również brakuje stosownych referencji.

Problem zdrowotny

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Ocena technologii medycznej

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnieuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

W wytycznych ACIP CDC dokładnie raportowano źródła dotyczące efektywności klinicznej szczepionek, jednak informacje zawarte w metodyce nie pozwalają z całą pewnością stwierdzić, czy podstawę zaleceń stanowił systematyczny przegląd dowodów naukowych. W części z odnalezionych dokumentów stosowano klasyfikacje jakości dowodów naukowych, w tym – w wytycznych ICSI przy zaleceniu dotyczącym szczepienia dorosłych od 50 r.ż. Nie podano siły dowodów stanowiących podstawę zalecenia, a w wytycznych MQIC siłę dowodów określono jako B (badania z grupą kontrolną bez randomizacji). Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health)

rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Towarzystwa naukowe takie jak ACIP, AAP, Canadian Paediatric Society Infectious Diseases and Immunization Committee (2013) wskazują również na istotny wpływ szczepień ochronnych w grupie osób narażonych na stały kontakt z wirusem, np. wśród personelu medycznego, osób współpracujących z małymi dziećmi i opiekujących się nimi na co dzień etc. oraz wśród kobiet karmiących piersią i kobiet w ciąży z racji ich bezpośredniego kontaktu z dziećmi poniżej 6 miesiąca życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Opinie ekspertów Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne.

Eksperci zgodnie stwierdzają, że programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jst zarówno z powodów zdrowotnych jak i ekonomicznych. Według cytowanego Raportu Ernst & Young dot. grypy, zdecydowanie bardziej opłacalne kosztowo były działania profilaktyczne niż samo leczenie choroby i jej powikłań.

Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy mogą prowadzić do zmniejszenia zachorowań na daną chorobę oraz liczby hospitalizacji i zgonów. Szczepienia p/grypie poprzez ich cykliczne, rutynowe wykonywanie u wysokiego odsetka populacji docelowej prowadzą do uzyskania tzw. odporności kokonowej.

Szczepionki przeciwko grypie uważane są za ogólnie bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych. W metaanalizie Beyer i wsp. z 2013 r. w oparciu o 40-letnie badania, pokazano dobrą skuteczność kliniczną podejmowanych szczepień ochronnych. Skuteczność szczepionki u osób po 65 r.ż. oszacowuje się na 70-90%.

Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są typu split lub subunit i nie są w stanie wywołać grypy (zakazić grypą). Są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważnym problemem związanym z ciężkimi odczynami alergicznymi są stosunkowo rzadkie.

Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim chętnym. Szczególnie istotną dla profilaktyki zakażeń wirusem grypy jest grupa dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym traktowana jako swego rodzaju element rozpoczynający sezon grypowy. Ponadto osoby starsze, szczególnie po 65 r.ż. należą do grupy podwyższonego ryzyka, gdzie zakażenie wirusem grypy może spowodować zaostrzenie choroby już istniejącej, bądź dopiero wywołanej, w konsekwencji doprowadzając do zgonu. Chociaż najwyższe wskaźniki zachorowań odnotowuje się wśród dzieci, to osoby starsze są najbardziej narażone na liczne powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.

Istotną rolę w programach zdrowotnych dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień p/grypie mogłyby przyczynić się do większego zainteresowania tego typu programami.

Bardzo ważną w programach szczepień przeciwko grypie jest ich cykliczność, szczepienia dla osiągnięcia odpowiednich efektów nie mogą mieć charakteru jednorazowego. Podkreśla się, że jedną z przyczyn rezygnacji z uczestnictwa w programach szczepień p/grypie jest ich powtarzalność w każdym sezonie epidemiologicznym.

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

W przeglądzie Tricco i in. (2013) sugeruje się, że szczepionki TIV i LAIV mogą zapewnić ochronę nawet poprzez niedostosowanie szczepionki do odpowiedniego szczepu. Jednak najwyższy poziom skuteczności, co też podkreśla się w innych badaniach (np. Diaz Granados 2012) wykazują szczepionki odpowiednio dopasowane do konkretnego szczepu wirusa grypy (65 do nawet 83%). W zależności od dopasowanej szczepionki ochronnej, rocznie można zapobiec blisko 1000-2700/100 tys. przypadków zachorowań (Baguelin 2012).

Co raz częściej w programach dotyczących szczepień przeciwko zakażeniom wirusem grypy podkreśla się istotę wyszczepialności populacji dla uzyskania w przyszłości odporności zbiorowej na danym obszarze. Zgodnie z zaleceniami Rady Unii Europejskiej najbardziej zasadnym jest utrzymanie pokrycia szczepieniami populacji osób starszych na poziomie nie mniejszym niż 75% do 2015 r., sugerując jednocześnie w miarę możliwości rozszerzenie danych działań na osoby z pozostałych grup podwyższonego ryzyka, a w szczególności na osoby chorujące przewlekle. Z kolei, w publikacji Van Vlaenderen z 2013 r., określono, że w wyniku przedstawionej w niej zależności liniowej - pokrycie szczepieniami dzieci w granicach 20-80% może być skutecznym działaniem dla uzyskania odporności populacyjnej.

Warto zaznaczyć, że w kilku publikacjach dotyczących skuteczności szczepionek p/grypie podkreśla się, że realizacja tych szczepień jest uzależniona od indywidualnej decyzji jednostki i zazwyczaj nie jest obowiązkowa (Beck 2013). Sugerowana jest priorytetowość decyzji jednostki w populacji i mimo zaleceń szczepienia p/grypie nie powinno się nakładać obowiązku zaszczepienia przeciwko grypie - osobie zdrowej.

Dodatkowo, w niektórych przeglądach zaznacza się, że mimo wysokiej efektywności szczepień p/grypie w wielu badaniach bądź innych przeglądach systematycznych, wyniki te są nieistotne statystycznie. W publikacji Beck i in. (2013) zwraca się uwagę na problem zbyt małej liczby badań włączonych do metaanaliz czy przeglądów, co tym samym generuje

nierzetelne wnioski. Dlatego ważna, szczególnie w obszarze badań skuteczności i efektywności szczepień p/grypie sezonowej, jest ich metodologia.

Z ekonomicznego punktu widzenia stwierdza się, że programy szczepień ochronnych p/grypie mogą być opłacalne, jeśli jest wystarczająco wysokie nasilenie zakażeń wirusem grypy na danym obszarze terytorialnym i produkty lecznicze są odpowiednio dopasowane do istniejących szczepów wirusa. W Anglii np. uznaje się, że wartość £20,000-30,000 za QALY stanowi próg opłacalności ekonomicznej programów szczepień ochronnych p/grypie. Z kolei Pitman i in. (2013) sugeruje, że w przypadku niezaszczepienia dziecka zachorowalność i śmiertelność związana z powikłaniami pogrypowymi może spowodować utratę blisko 1,2 miliona funtów za QALY rocznie. Zgodnie z zestawieniem analiz ekonomicznych Ott i in. (2013), szczepienia przeciwko grypie były opłacalne dla osób starszych, dzieci oraz dorosłych i dzieci z grup podwyższonego ryzyka. Natomiast Tarride i In. (2012) określa, że chociaż szczepionki atenuowane są bardziej kosztowne to w stosunku do inaktywowanych (TIV) redukują one znacznie większą liczbę przypadków grypy i generują mniejszą liczbę hospitalizacji, wizyt ambulatoryjnych czy absencji rodziców dzieci w pracy. Oszacowano, że dzięki zastosowaniu szczepień LAIV zaoszczędzono z 4,20 kanadyjskich dolarów (CAD \$) aż 35,34 CAD \$ odpowiednio za dziecko w wieku 2-17 lat.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Aspekty organizacyjne Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia: Szacując konsekwencje grypy, należy uwzględnić zarówno ich wymiar medyczny, jak i ekonomiczny. Koszty bezpośrednie leczenia grypy stanowią tylko niewielką część łącznych kosztów ponoszonych przez społeczeństwo w związku z zachorowaniami na grypę oraz ich powikłaniami i wynoszą w sezonie bez epidemii ok. 43,5 mln PLN. Bardzo ważną kategorię kosztów stanowią tzw. koszty pośrednie. W przeprowadzonym badaniu oszacowano, że w sezonach bez epidemii koszty pośrednie związane z grypą wynoszą w Polsce ok. 836 mln PLN rocznie. W przypadku wystąpienia epidemii mogą być kilkakrotnie wyższe i stanowią jeszcze poważniejszą stratę dla gospodarki. Ponieważ grypa wywoływana jest przez wirusy, jej leczenie odbywa się głównie objawowo. Profilaktyka zdrowotna pod postacią prowadzonych szczepień ochronnych jest zatem głównym narzędziem pozwalającym na minimalizację negatywnych skutków wywołanych przez chorobę. Wyniki symulacji wskazują, że skuteczność szczepień na poziomie całej populacji istotnie zależy od zasięgu programu szczepień. Wraz z rosnącym odsetkiem zaszczepionej populacji liczba zachorowań początkowo spada niemal liniowo. Jednak przy dalszym zwiększaniu wyszczepialności liczba zachorowań maleje coraz szybciej. Kumulują się bowiem efekty związane ze spowolnioną transmisją wirusa i rosnącym udziałem kontaktów osób zakażonych z osobami zaszczepionymi. Po przekroczeniu pewnego poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej

skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

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: AOTMiT-OT-441-34/2015, „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez: Gminę Sulmierzyce, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec, 2014.