



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 133/2019 z dnia 6 września 2019r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań  
na grypę dla kobiet w ciąży”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży”, pod warunkiem uwzględnienia uwag przedstawionych poniżej.

**Uzasadnienie**

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Poprawy wymaga kwestia dotycząca mierników efektywności, ponieważ brakuje wskaźników dotyczących niektórych celów programu, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zawarte w projekcie programu, lecz brakuje wskaźnika dotyczącego poziomu wiedzy personelu medycznego.
- Nie wskazano szacunkowych kosztów całkowitych dla sezonu drugiego i trzeciego, co należy uzupełnić.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 654 800 zł, a wskazany okres realizacji to lata 2019-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373) 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

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Opisano definicję grypy, typy wirusa, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie choroby. W projekcie opisano także drogi zarażenia wirusem grypy i powikłania choroby. Zwrócono również uwagę na działania profilaktyczne w postaci szczepień.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów



zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej na podstawie danych światowych, krajowych, regionalnych i lokalnych dotyczących zapadalności i umieralności na gripę, przy czym nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ). Określono, że częstotliwość zachorowań kobiet w ciąży jest zbliżona do populacji ogólnej, jednak podkreślono większą skłonność do występowania powikłań pogrypowych. Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w m.st. Warszawie w 2018 r. odnotowano 133 347 zachorowań i zakażeń grypopodobnych. Natomiast od 1 stycznia do 8 marca 2019 roku zgłoszono 26 719 nowych przypadków zachorowań. Nie odnaleziono regionalnych ani krajowych danych epidemiologicznych dotyczących populacji kobiet w ciąży. Określono natomiast, że w populacji europejskiej wskaźnik zaszczepialności przeciwko grypie w omawianej grupie wahał się od 0,5% do 58,6%.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), co roku na świecie choruje na gripę od 5% do 15% populacji ogólnej, tj. od 0,36 mld do 1,08 mld, a umiera nawet ok. 0,5 mln osób. Na podstawie danych NIZP-PZH za 2017 r. w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na gripę, natomiast w województwie mazowieckim 974 235. Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2017 roku, w Polsce zaszczepiło się 945 869 osób, a województwie mazowieckim 165 635.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenie wirusem grypy w populacji docelowej o 30% kobiet będących w drugim i trzecim trymestrze ciąży zamieszkałych w m.st. Warszawa, w sezonie 2019/2020, 2020/2021 i 2021/2022, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień”. Należy podkreślić, iż w ramach programu polityki zdrowotnej, którego interwencję stanowi wykonywanie szczepień ochronnych, należy skupiać się na osiągnięciu wysokiego poziomu zaszczepienia w populacji docelowej.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „zwiększenie liczby kobiet będących w drugim lub trzecim trymestrze ciąży zaszczepionych przeciwko grypie w populacji objętej szczepieniami, w sezonach 2019/2020, 2020/2021 i 2021/2022 powyżej 30% populacji kobiet w ciąży”,
- (2) „wzrost świadomości i poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród kobiet objętych Programem”,
- (3) „spadek wskaźników zachorowalności (liczba wizyt ambulatoryjnych i liczba hospitalizacji z powodu zachorowań na gripę i jej powikłań w okresie 6-12 miesięcy, od zaszczepienia) na gripę i choroby grypopodobne w stosunku do populacji niezaszczepionej o co najmniej 10%” oraz
- (4) „zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki”.

Cel szczegółowy nr 1 jest powieleniem celu głównego. Cel nr 3 może być trudny do zmierzenia, ponieważ jego realizacja będzie opierać się na danych zebranych w ramach wywiadu telefonicznego. Dane takie mogą być niekompletne lub niemożliwe do uzyskania. Ponadto, żeby określić spadek zachorowalności i liczby hospitalizacji, należy znać wartości wyjściowe w konkretnej populacji, co może stanowić ograniczenie takiej analizy. Osiągnięcie celu szczegółowego nr 4 może być trudne przy zastosowaniu jedynie „komunikatu skierowanego do personelu medycznego” wspomnianego w projekcie programu.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności, tj.:

- (1) „liczba kobiet w ciąży zaszczepionych w ramach programu w stosunku do pierwotnych założeń”,
- (2) „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”,
- (3) „liczba odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań w populacji w programie”,

(4) „liczba uczestniczek programu poddana edukacji” oraz

(5) „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestniczki”.

Zaproponowane mierniki odnoszą się do celu głównego oraz części celów szczegółowych. Brakuje mierników do oceny celów związanych z podniesieniem wiedzy i świadomości, zarówno w kontekście populacji docelowej jak i personelu medycznego. Ostatnie dwa mierniki nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, ale mogą być wykorzystane w ramach monitorowania programu.

Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród kobiet w II i III trymestrze ciąży, zamieszkałych na terenie Warszawy.

Zgodnie z większością odnalezionych rekomendacji zaleca się szczepienia p/grypie kobietom w ciąży (niezależnie od trymestru). W projekcie programu uzasadniono wybór grupy docelowej na podstawie informacji ze strony Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Jedynie rekomendacje STIKO 2016 zalecają szczepienia wszystkim kobietom w ciąży, które ukończyły drugi trymestr ciąży lub kobietom w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli istnieje zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych wynikające z choroby podstawowej.

W projekcie programu odniesiono się do liczebności populacji podlegającej jednostce samorządu. Określono, że liczba kobiet w ciąży na dzień 31 grudnia 2018 r. liczyła 16 023 osoby, z czego przyjęto, że 2/3 znajdowało się w drugim lub trzecim trymestrze (tj. 10 682 kobiet). Wyliczeń dokonano na podstawie wzoru przygotowanego przez CDC oraz danych GUS. Założono zaszczepialność na poziomie 30% (ok. 3 200 kobiet w każdym sezonie). Zalecenia WHO wskazują, że szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Populacja włączona do programu stanowi grupę ryzyka zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami.

W grupach ryzyka, w tym w populacji ciężarnych, należy dążyć do jak najwyższego poziomu zaszczepienia. W miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

Kryteria włączenia do programu to: drugi lub trzeci trymestr ciąży; stałe lub czasowe zameldowanie na terenie m.st. Warszawy lub rozliczanie podatku dochodowego od osób fizycznych w urzędzie skarbowym na terenie Warszawy; wyrażenie zgody na udział w programie; brak przeciwwskazań do podania szczepionki przeciwko grypie. Projekt programu nie zawiera wykazu przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przyjęcie szczepionki.

#### Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej.

W programie zaplanowano wykorzystanie szczepionek czterowalentnych inaktywowanych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra, Fluarix Tetra). Wybrany rodzaj preparatów szczepionkowych (szczepionki inaktywowane) znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach (NACI 2019, AAP 2018, ACIP 2018, ACOG 2018, JCVI 2018, ATAGI 2017, CPS 2017). Ostatecznego wyboru szczepionki ma dokonać realizator programu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wszystkich dostępnych na terenie Polski szczepionek przeciwko grypie, możliwe jest szczepienie kobiet na każdym etapie ciąży.

Wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie.

Wytyczne KLR 2016 zalecają wykonywanie szczepień przeciw grypie przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji szczepień w okresie od 1 września danego roku do 31 marca roku kolejnego.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Informacje nt. programu mają być zamieszczone w szkołach rodzenia finansowych ze środków m.st. Warszawy, na stronie internetowej Urzędu m.st. Warszawy oraz w mediach społecznościowych. Również zaplanowano przygotowanie komunikatu dla personelu medycznego nt. zasad i korzyści szczepienia kobiet w ciąży. Zaplanowano również działania na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Edukacja bezpośrednia polegać będzie na przeprowadzeniu rozmowy z lekarzem, pielęgniarką oraz pozostałym personelem (rejestratorce medyczne). Edukacja pośrednia prowadzona będzie za pośrednictwem ulotek informacyjnych, plakatów, informacji na stronach internetowych Urzędu m.st. Warszawy oraz w mediach społecznościowych.

Eksperti kliniczni zwracali uwagę, że istotną rolę w programach polityki zdrowotnej 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 zwiększenia zgłaszalności w tego typu programach. W projekcie programu przedstawiono zakres tematyczny poruszany w ramach edukacji. Jest on zgodny z wytycznymi KLR 2016.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie rejestru kobiet ciężarnych biorących udział w programie, liczby kobiet zaszczepionych oraz zainteresowanych udziałem w programie, ale wykluczonych ze szczepienia z powodów medycznych w odniesieniu do liczby kobiet uprawnionych do skorzystania ze świadczenia w ramach programu. Wskazane mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń zakłada przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród szczepionych kobiet. Nie dołączono wzoru ankiety satysfakcji do projektu programu.

Zaplanowano również przeprowadzenie bieżącej efektywności programu. Będzie ona polegała na przeprowadzeniu „wywiadu telefonicznego z beneficjentem programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego. W ramach wywiadu zbierane będą informacje na temat wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego (31 marca każdego roku).

W ramach ewaluacji programu wnioskodawca planuje analizę 8 wskaźników oceny efektywności. Jeden z przytoczonych wskaźników, tj.: „liczba kobiet zaszczepionych w drugim lub trzecim trymestrze ciąży w stosunku do wszystkich kobiet włączonych do programu” odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. Inny wskaźnik dotyczy subiektywnej oceny poprawy wiedzy pacjentów. Należy podkreślić, że podczas ewaluacji powinno się wykorzystywać wskaźniki obiektywne, w celu poprawnego zmierzenia stopnia uzyskanego efektu. Nie zaproponowano wskaźnika dot. analizy poziomu wiedzy personelu medycznego. Prawidłowo zaplanowana ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzeniem działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu,

co zostało uwzględnione w projekcie. Uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Warunki realizacji

Realizację programu zaplanowano na lata 2019-2022. Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Realizatorem programu zostanie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie trwania programu.

Na całkowity koszt programu realizowanego w latach 2019-2022 miasto stołeczne Warszawa planuje wydatkować środki w wysokości 654 800 zł. Koszt całkowity w pierwszym sezonie wynosić ma 222 600 zł. Wnioskodawca wskazuje, że koszty w dwóch kolejnych sezonach będą niższe niż koszt pierwszego sezonu. Nie wskazano jednak szacunkowych wartości dla drugiego i trzeciego sezonu. Program ma być sfinansowany w całości z budżetu miasta stołecznego Warszawy.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, który został oszacowany na ok. 69,56 zł/os. Na koszt jednostkowy ma składać się koszt szczepienia 53 zł/os (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiad telefoniczny), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program (2,03 zł/os.), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów programu (14,53 zł/os.). Określono, że „koszt kwalifikacji do szczepienia w ramach wizyty lekarskiej oraz wydanie zaświadczenia o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia powinny być finansowane ze środków NFZ, a nie przez samorząd”. Analityk sprawdził ceny detaliczne szczepionek zamieszczone na portalu lekinfo24, zgodnie z którymi cena preparatu szczepionkowego Influvac Tetra zawierającego zalecane w sezonie 2018/2019 szczepczy wirusa wynosiła 39 zł, z kolei cena Vaxigrip Tetra wynosiła 45,76 zł.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

##### Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, jednak niefinansowanych ze środków publicznych. W celu zapobiegania zachorowaniu na grypę opcjonalnym postępowaniem jest stosowanie środków ochrony osobistej.

##### Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji:

- NACI - National Advisory Committee on Immunization
- AAP - American Academy of Pediatrics
- ACIP - Advisory Community on Immunization Practice
- ACOG - American College of Obstetricians and Gynecologists
- JCVI - Joint Committee on Vaccination and Immunisation

- WHO – World Health Organisation
- ATAGI - Australian Technical Advisory Group on Immunisation
- CPS - Canadian Paediatric Society
- KLR – Kolegium Lekarzy Rodzinnych
- ECDC – European Centre for Disease Control

Według Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2018 Szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane u dzieci począwszy od 6 m.ż. do 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym tj. od 3 r.ż. do 7 r.ż. ze względów epidemiologicznych), jak również wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników ochrony zdrowia).

Odnalezione wytyczne zalecają szczepienia p/grypie kobietom w ciąży (niezależnie od trymestru). Jedynie rekomendacje STIKO 2016 zalecają szczepienia wszystkim kobietom w ciąży, które ukończyły drugi trymestr ciąży lub kobietom w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli istnieje zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych wynikające z choroby podstawowej. Podczas szczepienia kobiet w ciąży rekomendowane jest stosowanie szczepionek inaktywowanych.

Ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (OPZG 2017). Szczepienie z użyciem szczepionki czterowalentnej przeciw grypie zaleca się u wszystkich osób po ukończeniu 6 m.ż., które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia (OPZG 2017).

Rekomenduje się, aby szczepionka czterowalentna stosowana w sezonie epidemiologicznym 2019/2020 dla półkuli północnej zawierała następujące szczepy wirusa: A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 - podobny; A/Kansas/14/2017 (H3N2) - podobny; B/Colorado/06/2017 – podobny; B/Phuket/3073/2013 – podobny. Zalecenia te są rokrocznie aktualizowane (WHO 2019).

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.

Istotną rolę w programach polityki zdrowotnej 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.

Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie powinny być prowadzone w sposób cykliczny, w każdym sezonie epidemicznym. Działania te nie powinny mieć charakteru jednorazowego.

W przeglądzie systematycznym Salam 2015 oceniającym wpływ szczepień kobiet w ciąży na zdrowie matki i dziecka nie stwierdzono wyraźnej różnicy w większości wyników między grupą otrzymującą szczepienie a grupą kontrolną m.in. w kontekście śmierci okołoporodowej oraz chorób grypopodobnych u kobiet i u ich dzieci. Nie stwierdzono wyraźnej różnicy między grupą badaną, a kontrolną również w przypadku wpływu na ciążę (poronienia, przedwczesne porody). Powyższe wnioski są spójne z wynikami badania Fell 2015.

Według opinii ekspertów klinicznych, obecnie stosowane szczepionki inaktywowane uznane są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Do często występujących niepożądanych objawów poszczepiennych należą m.in.: bóle głowy, złe samopoczucie czy uczucie ogólnego osłabienia. Objawy te ustępują

zazwyczaj w 2 dniu po przeprowadzeniu szczepienia. W badaniach klinicznych ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne obserwowano bardzo rzadko.

Pomimo istnienia wielu ograniczeń nieodłącznie związanych z porównywaniem między sobą ewaluacji ekonomicznych dot. programów szczepień, ogólne porównanie tych badań wskazuje na efektywność kosztową szczepień p/grypie. Szczepienia p/grypie można uznać za efektywne kosztowo także w grupie kobiet w ciąży oraz po porodzie, grupie osób wysokiego ryzyka, a także w niektórych przypadkach zdrowych pracujących osób dorosłych (Ting 2017).

Należy również podkreślić, że zgodnie z wynikami badania *Lu PJ 2015* nie wszystkie osoby kwalifikujące się do szczepień przyjmą szczepionkę. Z badania wynika, że istnieje wyższe prawdopodobieństwo poddaniu się szczepieniom przez m. in. osoby starsze, kobiety, osoby pozostające pod stałą opieką lekarską oraz osoby posiadające ubezpieczenie zdrowotne. Niższe prawdopodobieństwo poddania się szczepieniom przeciwko grypie występuje wśród osób samotnych (rozwidzionych, wdowców, pozostających w separacji oraz nigdy nie żonatych/zamężnych) oraz bezrobotnych.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne. Wiązą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiarów kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (*human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (*friction cost method*). Ocena kosztów pośrednich obejmuje też absencję chorobową (*absenteeism*), zmniejszoną produktywność w pracy (*presenteeism*), niepełnosprawność związaną z trwającym procesem chorobowym lub trwałymi konsekwencjami zdrowotnymi.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.119.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, sierpień 2019, Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 281/2019 z dnia 2 września 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla kobiet w ciąży”.