



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2020 z dnia 25 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie
dla kobiet w ciąży na lata 2021-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla kobiet w ciąży na lata 2021-2025” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii szczepienia kobiet w ciąży przeciwko grypie sezonowej w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi. Proponowane działania mogą stanowić uzupełnienie obecnie dostępne świadczeń gwarantowanych. Warunkiem rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania programu jest wprowadzenie w treści projektu zmian zgodnych z uwagami zawartymi w niniejszej opinii. Szczególną uwagę należy skierować na następujące obszary:

- Zaproponowane w projekcie cele i mierniki efektywności wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Jedną z interwencji w programie stanowią działania edukacyjne, a zatem istotną rolę będzie pełnił pomiar poziomu wiedzy świadczeniobiorców, którego wykonanie nie zostało zaplanowane. Brak ten należy uzupełnić.
- W związku z możliwością zidentyfikowania przeciwwskazania czasowego lub trwałego do zaszczepienia przeciwko grypie u osób włączonych do programu podczas realizowanej w jego ramach wizyty kwalifikacyjnej, należy w programie zaplanować liczbę wizyt kwalifikacyjnych odpowiednio większą niż liczbę planowanych szczepień.
- Przeprowadzenie kampanii informacyjnej może mieć zasadniczy wpływ na osiągnięcie celów programu. Treść projektu należy uzupełnić o wyczerpujący opis strategii działań promujących szczepienia w grupie docelowej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Lublin dotyczący szczepienia przeciwko grypie sezonowej kobiet w ciąży. Zaplanowano zaszczepienie ok. 682 osób rocznie (ok. 30% populacji docelowej). Okres realizacji to lata 2021-2025. Planowany koszt całkowity programu oszacowano na 411 900 zł.

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. 2020



poz. 1398) 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 odnosi się do problemu zdrowotnego szczepienia przeciwko grypie sezonowej. Przedstawiono definicję grypy, typy wirusa, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie choroby. Odniesiono się do dróg zakażenia wirusem grypy oraz powikłania choroby. Wskazano na rolę szczepienia w profilaktyce zachorowań.

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) 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”.

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Przedstawione informacje są poprawne.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Odniesiono się do danych krajowych, regionalnych i lokalnych dotyczących zapadalności i umieralności na grypę. Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej oraz NIZP-PZH w województwie lubelskim w 2019 r. odnotowano 169 399 zachorowań na grypę. W analogicznym okresie w Lublinie odnotowano 39 926 zachorowań. Nie przedstawiono regionalnych ani krajowych danych epidemiologicznych dotyczących populacji kobiet w ciąży. Określono natomiast, że w populacji europejskiej wskaźnik poziomu zaszczepienia przeciwko grypie w omawianej grupie wahał się od 0,5% do 58,6% (najniższy w Słowenii – 0,5%, najwyższy w Irlandii Północnej – 58,6%).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„uzyskanie 30% populacji kobiet będących w drugim lub trzecim trymestrze ciąży zaszczepionych przeciwko grypie w latach 2021-2025”*. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego jest poprawne. Należy uzupełnić treść projektu o uzasadnienie wyboru podanej wartości docelowej, przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, w tym oczekiwanego wpływu na zdrowie populacji oraz powiązane z nim oczekiwane zmiany w przedstawionych w projekcie danych epidemiologicznych. Należy także wskazać, że w programie zaplanowane jest objęcie 30% populacji ogólnej kobiet w ciąży oraz zaszczepienie 100% uczestników. Zaszczepienie wszystkich osób, które zgłoszą się i zostaną włączone do programu może być utrudnione, np. przez możliwość zidentyfikowania w czasie badania lekarskiego przeciwwskazań. W takiej sytuacji uczestnik skorzysta z interwencji edukacyjnej, jednak szczepionka nie zostanie podana. Warto także podkreślić, że cel główny odnosi się do populacji ogólnej kobiet w ciąży, a nie do populacji kobiet w ciąży objętych programem. Sugerowane jest zwiększenie precyzji sformułowania, np. *„zaszczepienie przeciwko grypie w każdym sezonie epidemiologicznym tej choroby nie mniej niż 30% zameldowanych w mieście Lublin kobiet będących w drugim lub trzecim trymestrze ciąży”*.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„wzrost świadomości i poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród kobiet objętych programem”;*
- (2) *„spadek wskaźników zachorowalności na grypę i choroby grypopodobne o 10% na terenie Lublina”*.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do zmiany poziomu wiedzy, jednak projekt nie przewiduje pozyskania informacji na temat poziomu wiedzy sprzed i po interwencji edukacyjnej. Brak ten należy uzupełnić, np. poprzez wprowadzenie pre-testu i post-testu. Cel szczegółowy nr 2 nie odnosi się do populacji docelowej programu, lecz do populacji ogólnej miasta Lublina. Należy podkreślić, że na wskaźnik zachorowalności na grypę istotny wpływ mają czynniki całkowicie niezależne od realizatora programu i wynikające z cech szczepu wirusa grypy w danym sezonie epidemiologicznym. Cel szczegółowy nr 2 należy przeformułować lub usunąć z treści projektu.

Dodatkowym celem szczegółowym może być określony odsetek uczestników pozytywnie nastawionych do zaszczepienia siebie, dziecka i/lub osób z najbliższego otoczenia w kolejnych latach, którzy początkowo deklarowali stanowisko negatywne lub neutralne. Miernik efektywności dla tego celu będzie wymagał zebrania danych w postaci ankiety początkowej i końcowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „liczba kobiet w ciąży zaszczepionych w ramach programu”;
- (2) „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”;
- (3) „liczba odnotowanych przypadków grypy wśród mieszkańców Lublina”;
- (4) „liczba uczestniczek programu poddana edukacji”;
- (5) „liczba kobiet zainteresowanych programem, ale wykluczonych ze szczepienia z powodów medycznych”;
- (6) „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestniczki”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności nr 1, 3, 4, 5 oraz 6 stanowią w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do celu głównego i jest sformułowany poprawnie. W przypadku wprowadzenia zmian w treści celu głównego należy zaktualizować brzmienie tego miernika efektywności. Należy przedstawić miernik efektywności zgodny z powyższymi uwagami dla każdego z celów.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety w ciąży w drugim i trzecim trymestrze. Większość odnalezionych rekomendacji zaleca szczepienie kobiet w ciąży niezależnie od trymestru. Jedynie rekomendacje STIKO 2016 zalecają szczepienia wszystkim kobietom w ciąży, które ukończyły drugi trymestr ciąży, a kobietom w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli istnieje zwiększone ryzyko powikłań pogrypowych wynikające z choroby podstawowej.

Zgodnie z przeglądem systematycznym Fell 2015 nie ma związku między występowaniem śmierci płodu lub przedwczesnego porodu a szczepieniem przeciwko grypie w czasie ciąży. W przeglądzie systematycznym Salam 2015 oceniającym wpływ szczepień kobiet w ciąży na zdrowie matki i dziecka nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w większości wyników między grupą otrzymującą szczepienie a grupą kontrolną m.in. w kontekście śmierci okołoporodowej RR 1,32 (95%CI: 0,73; 2,38); chorób grypopodobnych u kobiet RR 0,96 (95%CI: 0,79; 1,16) i u ich dzieci RR 1,02 (95%CI: 0,94; 1,09).

Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupą badaną a grupą kontrolną również w przypadku wpływu na ciążę (poronienia, przedwczesne porody).

W projekcie przedstawiono informacje dotyczące liczby kobiet w mieście Lublin. Liczba kobiet w ciąży w 2019 r. wynosiła 3 615 osób. Przyjęto, że 2/3 znajdowało się w drugim lub trzecim trymestrze (tj. 2 275 kobiet). Założono zaszczepienie na poziomie 30% (ok. 682 kobiety w każdym sezonie).

Zalecenia WHO wskazują, że szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Odnalezione wytyczne nie określają zalecanego poziomu zaszczepienia. Należy zaznaczyć, że populacja włączona do programu stanowi grupę ryzyka zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, a zatem szczepienie będzie odbywać się w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi.

Interwencja

W projekcie przewidziano wykonanie szczepień przeciwko grypie sezonowej oraz działania edukacyjne. Kryteria włączenia do programu to: drugi lub trzeci trymestr ciąży; stałe zameldowanie na terenie Lublina; wyrażenie zgody na udział w programie; pozytywny wynik badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia. Kryteria wykluczenia obejmują obecność przeciwwskazań zdrowotnych do podania szczepionki oraz wcześniejsze szczepienie wykonane we własnym zakresie w danym sezonie grypowym. Należy zaznaczyć, że badanie lekarskie kwalifikujące do szczepienia wykonywane jest w ramach realizacji programu, zaś kryteria wykluczenia powinny być możliwe do zastosowania przed włączeniem do programu – rozbieżność tę należy skorygować. Jednocześnie warto podkreślić, że założenie o możliwości wystąpienia u uczestników czasowych lub trwałe przeciwwskazań do zaszczepienia jest prawidłowe i tym samym należy w budżecie uwzględnić koszt większej liczby wizyt kwalifikacyjnych niż planowana liczba wykonanych szczepień.

Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także historię choroby dotyczącą zachorowań ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków. W treści projektu programu znajduje się informacja o przeprowadzeniu badania lekarskiego przed szczepieniem, co pozostaje w zgodzie z omawianymi wytycznymi. W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie lekarskiego badania kwalifikującego do szczepienia, co jest poprawne.

Wnioskodawca zaplanował wykorzystanie szczepionek czterowalentnych, inaktywowanych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. 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, co nie budzi zastrzeżeń.

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. Projekt przewiduje realizowanie szczepień w okresie od 1 września danego roku do 15 grudnia danego roku, co nie budzi zastrzeżeń.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej, która ma być prowadzona w trakcie wizyty. Tematyką będą: pozytywne skutki szczepień ochronnych; niebezpieczeństwa, jakie niosą za sobą infekcje wywołane wirusem grypy; popularyzacja szczepień ochronnych jako profilaktyka chorób zakaźnych; profilaktyka grypy; postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Eksperci 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 przeciwko grypie mogłyby przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności w tego typu programach. Zakres tematyczny poruszany w ramach edukacji jest zgodny z wytycznymi KLR 2016.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, jednak opisy są zdawkowe i wymagają rozwinięcia.

Ocena jakości świadczeń w programie będzie dokonana na podstawie przeprowadzonej ankiety satysfakcji, co jest działaniem zasadnym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co należy uwzględnić przy aktualizacji zapisów dotyczących ewaluacji po przeformułowaniu celów i mierników efektywności zgodnie z zawartymi w niniejszej opinii uwagami.

W projekcie w sposób zdawkowy opisano planowaną kampanię informacyjną. Informacje na temat programu mają być zamieszczone m.in. na stronie internetowej Urzędu Miasta, w lokalnych mediach, mediach społecznościowych oraz w szkołach rodzenia. Akcja informacyjna ma być również prowadzona w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia. Należy znacznie rozszerzyć opis kampanii informacyjnej, gdyż działania promujące szczepienia mogą mieć istotny wpływ na osiągnięcie celów programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wyłonienie realizatorów w drodze konkursu ofert oraz zakup szczepionek. Kolejne etapy obejmować będą przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz edukację uczestników. Następnie zaplanowano wykonanie szczepienia. Program ma zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z jego realizacji.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie budzą one zastrzeżeń.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W programie wskazano zarówno koszt całkowity jak i koszt jednostkowy. Koszt jednostkowy wynosi 90 zł/osoba i składają się na niego m.in.: badanie lekarskie, wykonanie szczepienia, utylizacja odpadów, edukacja. Koszt akcji informacyjnej oraz monitorowania programu został oszacowany na 20 000 zł rocznie. Koszt ewaluacji oszacowano na 5 000 zł – zostanie on poniesiony w ostatnim roku realizacji programu.

Koszt całkowity programu został oszacowany na 411 900 zł (ok. 81 380 zł rocznie).

Program ma być sfinansowany w całości z budżetu miasta Lublin.

Problem zdrowotny

Grypa to 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 zapalenie 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 dla kobiet w ciąży znajdują się w grupie szczepień zalecanych, jednak niefinansowanych ze środków publicznych. W celu zapobiegania zachorowaniu na grypę opcjonalnym postępowaniem jest stosowanie środków ochrony osobistej.

Zgodnie z PSO na 2020 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Szczepienia zaleca się w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi m.in. „kobietom w ciąży lub planującym ciążę”.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/institucji/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
- STIKO – Ständige Impfkommision
- OPZG – Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy

Według Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2020 szczepienia ochronne przeciwko grypie w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi powinny być realizowane m.in. kobietom w ciąży lub planującym ciążę.

Odnalezione wytyczne zalecają szczepienia przeciw 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).

Zalecenia WHO dotyczące składu szczepionek są aktualizowane co roku.

Programy z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem grypy powinny być prowadzone oraz finansowane przez jednostkę samorządu terytorialnego 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 przeciw 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 przeciw 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 przeciw grypie. Szczepienia przeciw 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 poddania 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. Wiążą się one bowiem z utratą produktywności wynikającej z zachorowań lub umieralności. Pomiarów kosztów pośrednich są najczęściej wykonywane z perspektywy kapitału ludzkiego (ang. *human capital approach*) lub metodą kosztów frykcyjnych (ang. *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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.85.2020 pn. „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla kobiet w ciąży na lata 2021-2025” realizowany przez: miasto Lublin, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu pn. „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 243/2020 z dnia 21 września 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla kobiet w ciąży na lata 2021-2025”.