



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 78/2020 z dnia 26 października 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta
Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Pod uwagę wzięto, że opiniowany program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych dostępnych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę. Populacja i interwencje zaplanowane w projekcie korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi i opiniami ekspertów. Dodatkowo, interwencje w zakresie szczepień przeciwko grypie w połączeniu z działaniami edukacyjno-informacyjnymi mogą przełożyć się na zwiększenie wyszczepialności populacji w przyszłości. Tym samym działania zaplanowane w projekcie należy uznać za zasadne.

Niemniej, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają doprecyzowania;
- monitorowanie i ewaluację należy uzupełnić zgodnie z uwagami przedstawionymi w dalszej części opinii.

Należy podkreślić, iż w dniu 18 października 2019 r. została wydana Rekomendacja nr 1/2019 z dnia 18 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy sezonowej w populacji osób w wieku 65 lat i więcej. Przedmiotowa rekomendacja dotyczy profilaktyki grypy sezonowej w populacji innej niż adresaci opiniowanego programu, niemniej, powołując się na treść ww. rekomendacji, w dalszej części niniejszej opinii wskazano kilka uwag, które należy uwzględnić w ocenianym projekcie. Uwagi te dotyczą m.in. doboru mierników efektywności do celów programu, wyboru szczepionki i zaleceń w zakresie przeprowadzania szczepień, formy i sposobu realizacji działań o charakterze edukacyjnym czy też planowania i przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy w populacji dzieci i dorosłych poniżej 65 r.ż. z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności; pensjonariuszy domów pomocy społecznej i pacjentów zakładów opiekuńczo-leczniczych/opieki



długoterminowej, zlokalizowanych na terenie Rzeszowa. Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na kwotę 335 000 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2020-2024.

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 2020 r., 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 1 pkt c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „*zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii*”.

W treści projektu w sposób szczegółowy przedstawiono definicje, typy wirusa grypy, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie choroby. W projekcie opisano także drogi zarażenia wirusem grypy i metody diagnostyczne.

Projekt programu odnosi się do światowych, europejskich, ogólnopolskich i regionalnych danych dotyczących zachorowalności na grypę.

Zgodnie z szacunkami World Health Organization (WHO) (Iuliano 2017), co roku na świecie na ciężką postać grypy sezonowej zapada od 3 do 5 mln osób, a od 290 tys. do 650 tys. osób umiera z powodu chorób układu oddechowego związanych z grypą.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę.

W projekcie powołano się na dane Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rzeszowie, według których w sezonie 2019/2020 w województwie podkarpackim zarejestrowano ponad 72 tys. przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na ostre infekcje górnych dróg oddechowych, w tym na grypę i infekcje grypopodobne (w sezonie 018/2019 było to ok. 66 tys.). W okresie od 1.10.2019 r. do 30.04.2020 r. w województwie odnotowano 717 hospitalizacji oraz 14 zgonów z ww. powodów.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia w populacji mieszkańców Miasta Rzeszowa zakwalifikowanych do programu*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być mierzalny, wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, co w większości zostało ujęte w zaproponowanym brzmieniu celu. Jednak w projekcie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co warto uzupełnić.

W programie zdefiniowano także 2 cele szczegółowe:

- 1) „*zmniejszenie zapadalności na grypę i infekcje grypopochodne wśród mieszkańców zaszczepionych w ramach interwencji proponowanych w programie*”,
- 2) „*zwiększenie wiedzy populacji docelowej na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej, dzięki realizowanym działaniom informacyjno-edukacyjnym*”.

W przypadku założeń szczegółowych również nie przedstawiono wartości docelowych.

W treści projektu przedstawiono 2 mierniki efektywności wraz z ich wartościami docelowymi:

- 1) „*iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do programu (wd. 75%)*”,
- 2) „*liczba wykonanych u realizatora szczepień zalecanych przeciwko grypie poza programem (wd. 250/sezon)*”.

Należy zaznaczyć, że mierniki 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. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwalały one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien być dopasowany do odpowiedniego celu.

Zaproponowane wskaźniki nie odnoszą się do celów programu, co wymaga korekty.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT miernikiem efektywności odnoszącym się do celu głównego powinien być: *iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej wyrażony w procentach*, co należy uzupełnić.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Realizację programu zaplanowano na lata 2020-2024. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Ponadto zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu, populację docelową programu stanowią będą dzieci i dorośli poniżej 65 r.ż. z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności oraz pensjonariusze domów pomocy społecznej i pacjenci zakładów opiekuńczo-leczniczych/opieki długoterminowej, zlokalizowanych na terenie Rzeszowa. W projekcie wskazano, że liczebność populacji docelowej poniżej 65 r.ż. tj. dzieci i dorosłych z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności jest trudna do oszacowania z powodu ograniczonej dostępności danych statystyki publicznej. Zaznaczono jednak, że program obejmie corocznie ok. 1 tys. mieszkańców ze wskazanych grup podwyższonego ryzyka. Oszacowania populacji dokonano z uwzględnieniem danych Urzędu Miasta Rzeszowa dotyczących realizacji programu szczepień p/grypie w latach poprzednich oraz możliwości finansowych Miasta Rzeszowa. Warto wskazać, że zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym.

Kryteria włączenia do programu mają stanowić: wiek poniżej 65 r.ż.; przynależność do grup ryzyka: dzieci (od ukończenia 6 miesiąca życia) i dorośli z chorobą przewlekłą, szczególnie z niewydolnością układu oddechowego, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, niewydolnością układu krążenia, chorobą wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolnością nerek, nawracającym zespołem nerczycowym, chorobami wątroby, chorobami metabolicznymi (w tym cukrzycą), chorobami neurologicznymi i neurorozwojowymi; osoby w stanach obniżonej odporności (w tym pacjenci po przeszczepie tkanek) i chorzy na nowotwory układu krwiotwórczego; dzieci z grup ryzyka od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia, szczególnie zakażone wirusem HIV, ze schorzeniami immunologicznohematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii, z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczone przewlekłe salicylanami, o dzieci z wadami wrodzonymi serca, zwłaszcza sinicznymi, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym; pensjonariusze domów pomocy społecznej oraz

pacjenci zakładów opiekuńczo-leczniczych/opieki długoterminowej, zlokalizowanych na terenie miasta Rzeszowa; zameldowanie na pobyt czasowy lub stały na terenie miasta Rzeszowa; polskie obywatelstwo oraz zgoda pacjenta na udział w programie i wykonanie szczepienia p/grypie.

Kryteria wyłączenia to: indywidualne przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia, stwierdzone podczas badania lekarskiego kwalifikującego do szczepienia oraz wcześniejsze zaszczepienie przeciwko wirusowi grypy w danym sezonie epidemiologicznym.

Wybór populacji docelowej oraz opis kryteriów włączenia/wykluczenia do/z programu zostały zaplanowane prawidłowo i znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych, m.in. Kolegium Lekarzy Rodzinnych (2019), jak również korespondują z zapisami Programu Szczepień Ochronnych na rok 2020. Jednocześnie w każdym roku realizacji należy dążyć do osiągnięcia poziomu zaszczepienia co najmniej 75% osób zakwalifikowanych (tzn. osób spełniających kryteria kalifikacji do programu, u których planuje się wykonanie szczepienia) do programu.

Interwencja

W ramach interwencji w programie zaplanowano przeprowadzenie:

- szczepień przeciwko grypie poprzedzonych kwalifikującym badaniem lekarskim;
- działań informacyjno-edukacyjnych.

Zgodnie z treścią projektu szczepienia przeciwko wirusowi grypy odbędą się z zastosowaniem szczepionek 3-walentnych lub 4-walentnych inaktywowanych typu split i sub-unit trzywartentnych, co pozostaje, co koresponduje z treścią Rekomendacji Prezesa AOTMiT. Istotne jest, aby zastosowana szczepionka prowadziła do powstania przeciwciał swoistych do szczepów wirusa będących w danym sezonie grypy w obiegu i powodujących zwiększoną liczbę zachorowań na grype.

Dodatkowo, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Szczepionka może być podawana w okresie od września do kwietnia, jednak najlepiej szczepienia rozpocząć przed okresem rozpoczęciem sezonu epidemicznego, tj. od września i kontynuować do połowy listopada;
- Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim w celu wykluczenia przeciwwskazań do zaszczepienia;
- Szczepienie powinno być poprzedzone udzieleniem przez lekarza kluczowych informacji na temat szczepienia (m.in. zakres działania szczepionki oraz jej bezpieczeństwo) oraz uzyskaniem świadomej zgody pacjenta. Lekarz udziela wyczerpujących odpowiedzi na wszelkie pytania pacjenta związane ze szczepieniem przeciwko grypie, poucza o prawidłowym postępowaniu dla uniknięcia zachorowania (m.in. unikanie czynników ryzyka, przestrzeganie zasad higieny), przekazuje pacjentowi zalecenia odnośnie dalszego postępowania, w tym na wypadek podejrzenia zachorowania;
- Szczepienie powinno być wykonywane przy użyciu preparatu szczepionkowego przeciwko grypie sezonowej przygotowanej na najbliższy sezon grypy, dopuszczonego do obrotu na terytorium RP. Transport, przechowywanie i sposób podania są zgodnie z zaleceniami producenta.

Powyższe kwestie zostały uwzględnione w ocenianym projekcie.

W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Edukacja będzie prowadzona przez pielęgniarkę przed szczepieniem. Pacjentowi zostaną przekazane informacje dotyczące profilaktyki grypy, pozytywnych skutków szczepień ochronnych, zasad postępowania w przypadku pojawienia się niepożądanego odczynu poszczepiennego, w tym o konieczności ponownego zgłoszenia się do poradni POZ, a także zostanie przekazana ulotka tematyczna. Akcja informacyjno-edukacyjna będzie realizowana również za pomocą plakatów informacyjnych u realizatora oraz w Urzędzie Miasta Rzeszowa. Zakres tematyczny będzie dotyczył zachowania zasad

higieny, profilaktyki grypy, zagrożeń wynikających z braku szczepień oraz sposobu postępowania w razie zakażenia minimalizującego ryzyko powikłań.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT:

- Edukacja pacjentów poddawanych szczepieniu powinna być realizowana w czasie wizyty kwalifikacyjnej/szczepienia, przez osobę przeszkoloną;
- Forma edukacji powinna być jak najlepiej dostosowana do grupy docelowej. Prezentowane treści muszą być całkowicie oparte o bieżący stan wiedzy medycznej i epidemiologicznej.

Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie mogą być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jest jednym z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Tym samym zaplanowane działania edukacyjne należy uznać za zasadne.

Konkludując, interwencje zaplanowane w programie znajdują odzwierciedlenie w aktualnych rekomendacjach w przedmiotowym zakresie i są zgodne z opiniami ekspertów klinicznych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, przy czym poniżej przedstawiono uwagi do niektórych elementów.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w miesięcznych i corocznych okresach sprawozdawczych oraz całościowo po zakończeniu programu. Zaplanowano również analizę: „liczby osób, które zgłosiły się do programu i wzięły w nim udział, w korelacji z liczbą planowanych uczestników” oraz „liczby osób niezakwalifikowanych do szczepień z powodu przeciwwskazań zdrowotnych stwierdzonych podczas badania lekarskiego”. Należy także monitorować liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie ze wskazaniem przyczyny

Ponadto, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT w ramach monitorowania konieczne jest zbieranie danych, które umożliwią przeprowadzenie analizy zgłoszeń do programu, wykonanych szczepień, przeprowadzonych działań edukacyjnych oraz oceny jakości udzielanych świadczeń.

Należy na bieżąco uzupełniać indywidualne informacje o każdym z uczestników PPZ, w formie elektronicznej bazy danych np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- Datę wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym udzielenie zgody na kontakt w celu oceny efektywności szczepień oraz przetwarzanie danych osobowych.
- Dla każdego uczestnika biorącego udział w PPZ należy zbierać informacje:
 - Numer PESEL – w przyszłości będzie on wykorzystywany w ocenie efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko grypie pod kątem zapadalności populacyjnej.
 - Informacja o każdym szczepieniu: data i godzina szczepienia, nazwa preparatu, dawka, miejsce podania.

W ramach oceny jakości świadczeń realizowanych w programie zaplanowano analizę ankiet satysfakcji uczestników programu oraz analizę zgłaszanych przez uczestników uwag do realizacji programu, co należy uznać za zasadne.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie 5 mierników efektywności: „liczba osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczba osób z populacji docelowej zakwalifikowanej do programu (%)”, „liczba dzieci z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności w ogólnej liczbie wszystkich osób zaszczepionych w programie (%)”, „liczba dorosłych z chorobą przewlekłą i/lub niedoborami odporności w ogólnej liczbie wszystkich osób zaszczepionych w programie (%)”, „liczba pensjonariuszy domów pomocy społecznej i pacjentów zakładów

opiekuńczo-leczniczych/opieki długoterminowej w ogólnej liczbie wszystkich osób zaszczepionych w programie (%)” oraz „identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”. Należy jednak podkreślić, że wskaźniki dotyczące liczby osób zaszczepionych odnoszą się bardziej do monitorowania.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu i stanu po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Proces ten powinien zostać przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Program będzie realizowany przez podmioty wyłonione w ramach konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na kwotę 335 000 zł (67 000 zł/rocznie). Koszt jednostkowy wynosi 65 zł i obejmuje koszt: akcji informacyjno-edukacyjnej (5zł), badania kwalifikującego do programu badania lekarskiego (25zł), zakupu szczepionki (30zł) i wykonania szczepienia (5zł). Koszt monitoringu i ewaluacji oszacowano na 2 000 zł rocznie.

Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Miejskiej Rzeszów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa (ICD-10: J10, J11) jest ostrą chorobą zakaźną wywołaną przez zakażenie układu oddechowego wirusem grypy. Można podzielić ją na:

- grypę sezonową, czyli zachorowania występujące corocznie w okresie epidemicznym (na półkuli północnej, w tym w Polsce, w okresie od października do kwietnia);
- grypę pandemiczną, czyli rodzaj grypy występujący co kilkanaście/kilkadziesiąt lat w postaci światowych epidemii wywołanych przez nowe, nieznanne do tej pory u ludzi podtypy lub warianty wirusa.

Zakażenie wirusem grypy jest przenoszone najczęściej drogą kropelkową, rzadziej poprzez kontakt ze skażonymi przedmiotami lub rękę.

Grypa charakteryzuje się nagłym wystąpieniem objawów:

- ogólnych – gorączka, dreszcze, znaczne osłabienie, ból mięśni, ból głowy (najczęściej okolicy czołowej i zagałkowej), uczucie rozbicia i złe ogólne samopoczucie,
- ze strony układu oddechowego – ból gardła, objawy nieżyty nosa (zwykle niezbyt nasilone), suchy i męczący kaszel,
- innych (rzadziej) – objawy zapalenia krtani lub ucha środkowego, nudności, wymioty, łagodna biegunka.

Do powikłań grypy zalicza się:

- pierwotne grypowe – nie obserwuje się ustępowania objawów grypy; najczęstsza wirusowa przyczyna zapalenia płuc o ciężkim przebiegu w sezonie epidemicznym grypy, może przebiegać jako zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS);
- wtórne bakteryjne wywołane przez *S. pneumoniae*, *S. aureus* lub *H. influenzae* – w okresie ustępowania objawów grypy lub w fazie rekonwalescencji (ponowna gorączka i nasilenie duszności, kaszlu, osłabienia); angina paciorkowcowa;
- zaostrzenie współistniejącej choroby przewlekłej;

- rzadko: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i mózgu, encefalopatia, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół Guillaina i Barrégo, zapalenie mięśni (w skrajnych przypadkach z mioglobinurią i niewydolnością nerek), zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, sepsa i niewydolność wielonarządowa;
- bardzo rzadko (zwykle u dzieci): zespół Reye'a związany z przyjmowaniem preparatów kwasu acetylosalicylowego.

Zakażenia wirusem grypy występują w Polsce powszechnie, przez cały sezon epidemiczny (liczony od października do września następnego roku). Zachorowania odnotowuje się głównie w okresie od października do kwietnia, jednak sporadycznie stwierdza się je również w miesiącach letnich (zachorowania występują wtedy u pacjentów podróżujących na tereny, gdzie aktualnie trwa sezon epidemiczny grypy).

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZPPZH), w zależności od sezonu epidemicznego w Polsce rejestruje się od kilkuset tysięcy do kilku milionów (5 043 491 przypadków zachorowań w 2017 r.) zachorowań i podejrzeń zachorowań na grypę w populacji ogólnej. Szczyt zachorowań ma zwykle miejsce między styczniem a marcem. Wskazuje się jednak na możliwość zaniżenia ww. danych, ze względu na niedoskonałości systemu rejestracji przypadków chorób zakaźnych oraz fakt, że nie każdy chory udaje się do lekarza.

W 2017 r. najwyższa zapadalność miała miejsce w woj. pomorskim (37776,3/100 tys.), najniższa w woj. podkarpackim (3951,6/100 tys.).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, najczęściej zgony z powodu grypy lub jej powikłań odnotowuje się w populacjach 40-64 lat oraz osoby powyżej 65 r.ż. W sumie, w latach 2009-2016 odnotowano 460 zgonów z powodu grypy, z czego najwięcej w roku 2013 (115 przypadków) oraz 2016 (103 przypadki).

Zgodnie z informacjami z raportu Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), podstawowym wskaźnikiem sukcesu we wdrażaniu programów szczepień jest wysoki wskaźnik pokrycia szczepieniami populacji docelowej.

W raporcie ECDC przytoczono zalecenia Rady Europejskiej z grudnia 2009 r. wskazujące, aby poziom zaszczepienia przeciw grypie we wszystkich grupach ryzyka wynosił 75% we wszystkich krajach Unii Europejskiej do sezonu 2014–15. Nie odnaleziono nowszych zaleceń w tym temacie, jednak poziom ten jest niezmiennie podtrzymywany od wielu lat (np. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia z 2003 r. również wskazywała 75% poziom zaszczepienia).

Alternatywne świadczenia

W ramach metod swoistych, oprócz szczepień ochronnych, stosować można również profilaktykę farmakologiczną (po ekspozycji), w tym: oseltamiwir lub zanamiwir.

Wśród metod nieswoistych wyróżnia się m.in środki ochrony osobistej (metody te nie mogą zastąpić metod swoistych profilaktyki grypy):

- higienę rąk – w sezonie grypowym, a zwłaszcza w przypadku bliskiego kontaktu z chorym na grypę (np. w domu, pracy, szpitalu, przychodni) zaleca się częste (10 razy dziennie po 20 sekund) mycie rąk wodą z mydłem (najlepiej środkiem na bazie alkoholu), a następnie osuszenie ręcznikiem jednorazowym: po każdym kontakcie z chorym, po skorzystaniu z toalety, przed jedzeniem lub dotykiem ust i nosa, po powrocie do domu, po toalecie nosa lub zasłanianiu ust podczas kichania i kaszlu;
- noszenie maseczki na twarz (np. chirurgicznej, dentystycznej) – w sytuacji bliskiego kontaktu z chorym (do 1,5–2 m); maseczkę powinien nosić także chory na grypę, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia innych; maseczki należy po każdym kontakcie z chorym wymieniać na nowe, a zużyte wyrzucać do kosza;
- inne zasady higieny na czas sezonu epidemicznego grypy – zasłanianie chusteczką jednorazową ust podczas kaszlu i kichania, a następnie wyrzucanie jej do kosza i dokładnie umycie rąk

(w razie braku chusteczki jednorazowej zaleca się zasłanianie ust przedramieniem, a nie ręką); unikanie kontaktu twarzą w twarz z innymi osobami; unikanie tłumy; unikanie dotykania niemytymi rękami ust, nosa i oczu; częste dokładne wietrzenie pomieszczeń.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie rekomendacji klinicznych polskich

Ogólna populacja chorych

- 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).
- Szczepienia zalecane są u wszystkich osób po ukończeniu 6 m.ż., które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia (OPZG 2017).
- Wskazania medyczne do szczepień to: osoby chorujące przewlekłe, dzieci od 6-60 m.ż., osoby >55 r.ż., pensjonariusze ośrodków opieki długoterminowej (bez względu na wiek), kobiety w ciąży lub planujące ciążę, chorujące dzieci w wieku 6 m.ż. do 18 r.ż. (długotrwale leczone salicylanami, dzieci z wrodzonymi wadami serca, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym), osoby z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (w tym z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, niewydolnością układu oddechowego), osoby z przewlekłymi chorobami układu krążenia (w tym z chorobą niedokrwienną serca, po przebytych zawałach serca, niewydolnością krążenia, wadami zastawkowymi serca), osoby z chorobami nerek (w tym z niewydolnością nerek, nawracającym zespołem nerczycowym), osoby z chorobami wątroby, osoby z chorobami układu nerwowego, osoby z chorobami metabolicznymi (w tym z cukrzycą), osoby z obniżoną odpornością (z pierwotnymi niedoborami odporności, z asplenią wrodzoną lub nabytą, dysfunkcją śledziony, po leczeniu immunosupresyjnym, przed przeszczepami tkanek i narządów wewnętrznych i po przeszczepach, z chorobami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną), zakażeni HIV (KLR 2019).
- Wytyczne WHO 2017, CPS 2017, ACIP 2016 rekomendują szczepienie p/ grypie w populacji dzieci w wieku od 6-59 m.ż. ECDC 2018 rekomenduje szczepienia dzieci w wieku od 6 m.ż.-18 r.ż., natomiast górnej granicy wiekowej dzieci nie wskazują takie rekomendacje, jak: AAP 2016, AAEM 2015, CPS 2017, OPZG, 2017, PTD 2016 oraz AAP 2018.

Szczególne populacje chorych

- Rekomenduje się coroczne szczepienie przeciwko grypie dzieci powyżej 6. m.ż. i osób dorosłych chorych na cukrzycę (PTD 2016).

Podsumowanie rekomendacji klinicznych zagranicznych

Ogólna populacja chorych

- WHO uznaje szczepienia przeciwko grypie za najbardziej efektywną metodę zapobiegania infekcjom wirusem grypy oraz związanych z nimi poważnych następstw zdrowotnych. WHO rokrocznie aktualizuje wytyczne dotyczące szczepów, jakie powinny być zawarte w szczepionce p/grypie, w danym sezonie epidemiologicznym (WHO 2017).
- Rekomenduje się szczepienie p/grypie w populacji dzieci w wieku od 6-59 m.ż. (WHO 2017, CPS 2017, ACIP 2016). ECDC rekomenduje szczepienia dzieci w wieku od 6 m.ż. – 18 r.ż., natomiast górnej granicy wiekowej dzieci nie wskazują takie rekomendacje, jak: ACIP 2016, AAP 2016, AAEM 2015. W populacji dzieci od 6 m.ż. preferowane jest stosowanie szczepionki czterowalentnej QIV (CPS 2017).
- W żadnej z ww. populacji nie zaleca się stosowania szczepionek żywych czterowalentnych (LAIV) w (ACIP 2016; AAP 2016).

- Wszystkim osobom ≥ 6 m.ż. zaleca się przekazywanie informacji na temat szczepień przeciw grypie przez lekarzy pracujących w szpitalnych oddziałach ratunkowych. Jeżeli do szpitalnego oddziału ratunkowego zgłasza się niezaszczepiony pacjent, a oddział ten posiada odpowiednie zasoby, należy zaoferować takiej osobie możliwość zaszczepienia. W innym przypadku należy pacjenta skierować do jego lekarza prowadzącego lub przychodni (AAEM 2015).
- w ramach Flu Forum 2017 stwierdza się, że 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. 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.
- Wytyczne CPS 2017 dzielą populację dzieci na kilka grup wskazując szczepionki możliwe do wykorzystania w każdej z nich. W przypadku dzieci w wieku od 6-23 m.ż. zaleca się zastosowanie szczepionek QIV. Dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (zdrowe lub z chorobą przewlekłą bez supresji immunologicznej) powinny mieć podaną szczepionkę czterowalentną Q-LAIV lub QIV. Natomiast w przypadku dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (stan obniżonej odporności) preferowane jest stosowanie szczepionki typu QIV. Nie zaleca się stosowania szczepionki Q_LAIV.
- Rekomendacje ACIP 2016, AAP 2016 rozszerzają zakres braku zasadności wykorzystania tej szczepionki do całej populacji pediatrycznej (również tej między 6-59 m.ż.).
- Wytyczne ATAGI 2017 wskazują natomiast, że szczepionki typu QIV zaleca się u dzieci od 6 m.ż. będące w grupie ryzyka (występowanie chorób kardiologicznych, przewlekłych chorób oddechowych, neurologicznych, stanów obniżonej odporności, cukrzycy i innych zaburzeń metabolicznych, zaburzeń układu krzepnięcia, długotrwałej terapii kwasem acetylosalicylowym).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

- Szczepienia przeciwko grypie skutkują niewielką redukcją zachorowań na ostre zapalenie ucha środkowego u niemowląt i dzieci poniżej 6 r.ż. (*Norhayati* 2015).
- Zgodnie z metaanalizą *Jefferson 2008* największe wątpliwości może budzić zalecenie szczepienia dzieci w wieku <2 lat, natomiast są dowody na skuteczność tej interwencji u zdrowych dzieci starszych. Wyliczono, że w grupie dzieci w wieku >2 lat trójwalentne szczepionki inaktywowane (TIV) wykazują skuteczność eksperymentalną na poziomie 59% [95% CI (41%-71%)], a skuteczność rzeczywistą - na poziomie 36% [95% CI (24%-46%)]. Jednocześnie stwierdzono, że u dzieci w wieku do 2 lat skuteczność szczepionek inaktywowanych nie różni się od placebo. Analizując wyodrębnioną grupę dzieci po 6. roku życia, autorzy wykazali jeszcze większą skuteczność - odpowiednio 64% i 56%.
- Na podstawie przeglądów systematycznych *Norhayati 2015* oraz *Norhayati 2017* wykazano niewielką redukcję występowania co najmniej jednego epizodu ostrego zapalenia ucha środkowego w ciągu co najmniej 6 miesięcy obserwacji w populacji dzieci poniżej 6 r.ż. (5 badań, 4 736 uczestników; RR = 0,80; 95% CI: 0,67 do 0,96; RD = -0,04; 95% CI: -0,07 do -0,02; NNTB = 25; 95% CI: 15 do 50) szczepionkami TIV oraz LAIV. W populacji dzieci szczepionych wykazano redukcję w liczbie stosowanych antybiotyków (2 badania, 1 223 uczestników; RR = 0,70; 95% CI: 0,59 do 0,83; RD = -0,15; 95% CI: -0,30 do -0,00). Na podstawie jednego włączonego badania nie stwierdzono istotnych różnic w korzystaniu z opieki medycznej. Stosowanie szczepionki przeciwko grypie (TIV oraz LAIV) skutkowało znaczącym wzrostem przypadków gorączki [6 badań; 10 199 uczestników; RR = 1,15; 95% CI (1,06 do 1,24); RD = 0,02; 95% CI (-0,00 do 0,05)], nieżyty nosa [6 badań; 10 563 dzieci; RR = 1,17; 95% CI (1,07 do 1,29); RD = 0,09; 95% CI (0,01 do 0,16)].

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.100.2020 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024” realizowanego przez: Miasto Rzeszów, Warszawa, październik 2020; Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 286/2020 z dnia 26 października 2020 roku o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Miasta Rzeszowa z grup podwyższonego ryzyka na lata 2020-2024”.