



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 51/2015 z dnia 12 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych  
przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary”.

**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. Projekt programu opracowano w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera wymagane elementy, w tym budżet jednostkowy i całkowity.

Program jest jednoroczny, a programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Należałoby rozważyć w projekcie możliwość jego kontynuacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Żary dot. szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej w populacji osób starszych (powyżej 65 roku życia). Zaszczepionych zostanie prawdopodobnie tysiąc osób z całej populacji docelowej. Program jest jednoroczny i został zaplanowany na okres od września do listopada 2015 r. Planowany koszt całkowity to 30 tys. zł. Oszacowano również koszt jednostkowy programu na kwotę 30 zł. Środki na realizację działań w projekcie zostaną zagospodarowane w budżecie gminy miejskiej Żary.



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Żary**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy Program dotyczy ważnego i bardzo powszechnego problemu zdrowotnego, jakim jest zachorowalność na grypę i występowanie powikłań grypopochodnych wśród osób starszych. 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.

Autor projektu programu w sposób precyzyjny odnosi się do sytuacji epidemiologicznej grypy w skali globalnej, krajowej, ale i lokalnej.

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. Z kolei, woj. lubuskie charakteryzuje się najmniejszą liczbą osób zaszczepionych p/grypie (22 778 osób) w skali całej Polski.

Wg danych GUS za 2013 rok, populacja powyżej 65 roku życia na terenie gminy miejskiej Żary to 5564 osób powyżej 65 roku życia, jednocześnie stanowiąc ok. 14% populacji ogólnej gminy Żary. Liczebność ta jest bardzo zbliżona do przedstawionej przez Autora projektu.

Ponadto, w projekcie odwołano się do aktualnego postępowania w zakresie profilaktyki grypy i jej powikłań.

### Cele programu

Założenie główne programu stanowi obniżenie liczby zachorowań na grypę i jej ewentualnych powikłań u osób powyżej 65 roku życia poprzez wprowadzenie szczepień ochronnych. Dodatkowo Autor projektu określa 4 cele szczegółowe, które ściśle uzupełniają ogólne założenie programu.

Oczekiwane efekty projektu programu są prawidłowo określone. Mierniki efektywności również odpowiadają założeniom programu, jednak brakuje w nich odniesienia do skuteczności (efektów) działań edukacyjno-informacyjnych. Warto się do tej kwestii ustosunkować

### Populacja docelowa

Beneficjentami programu będą osoby  $\geq 65$  roku życia, zamieszkałe na terenie miasta Żary, bez żadnych przeciwwskazań lekarskich. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom powyżej 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. Zgodnie z polskim Programem Szczepień Ochronnych na 2015 r., szczepienia są zalecane w szczególności populacji powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Dobór populacji docelowej w projekcie programu jest więc zgodny z poprzednimi opiniami Prezesa Agencji, w których zaznacza się, żeby szczepieniem zostały objęte w pierwszej kolejności osoby z grup ryzyka.

Oszacowano liczebność populacji docelowej programu, natomiast Autor nie odnosi się precyzyjnie do liczby potencjalnych uczestników szczepień p/grypie. Biorąc pod uwagę określony w projekcie budżet, działaniami programu zostanie objętych prawdopodobnie 1 tys. mieszkańców, stanowiąc tym samym 17-18% całej populacji powyżej 65 r.ż. gminy miejskiej Żary. Głównym kryterium kwalifikacji uczestników do zaszczepienia będzie ich wiek, pisemna zgoda na wykonanie szczepienia oraz wynik kwalifikującego badania lekarskiego.

Tryb zapraszania populacji docelowej do udziału w programie stanowić będzie efekt współpracy jego Organizatora oraz Realizatora. W ramach kompetencji organizatorów programu przewiduje się akcję informacyjną w mediach lokalnych oraz na stronie internetowej i tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta. Z kolei od Realizatora oczekuje się przeprowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnej w postaci plakatów informacyjnych w miejscach publicznych.

Należy podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

### Interwencja

Zaplanowano realizację szczepień p/grypie wśród osób starszych w okresie od września do listopada 2015 r. W programach dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. 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. W związku z czym termin szczepień oszacowany przez Autora jest prawidłowy.

W projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego, jaki zostanie zastosowany w ramach szczepień ochronnych p/grypie. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze. Zaplanowano również wstępne badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

Wybór Realizatora zostanie dokonany na zasadzie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Dokładnie określono kompetencje Realizatora i niezbędne warunki do wdrożenia przewidzianej interwencji. Świadczenia zdrowotne będą udzielane zgodnie z aktualnym schematem szczepień wskazanym przez producenta szczepionki. Z kolei, każdy uczestnik ma prawo zrezygnować z udziału w programie na każdym jego etapie.

W ramach podniesienia świadomości zdrowotnej mieszkańców Żar, jak również zwiększenia wiedzy nt. zagrożeń powodowanych wirusem grypy i korzyści działań profilaktycznych przewidziano kampanię edukacyjno-informacyjną przeprowadzaną przez wybranego Realizatora. Dokładny sposób przekazywania wiedzy w ramach w/w działań nie został w projekcie określony. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, dlatego też zasadnym jest odniesienie się w sposób szczegółowy do niniejszej kwestii.

### Monitorowanie i ewaluacja

Autor przedstawia monitorowanie i ewaluację programu. Zarówno ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu zostały określone w sposób prawidłowy. Brakuje jednak odniesienia do efektów działań edukacyjnych wspomnianych w opiniowanym projekcie.

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. Nie ustosunkowano się do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji, a w opisie skuteczności klinicznej szczepień ochronnych brakuje referencji.

Autor projektu ustosunkowuje się również do kwestii bezpieczeństwa planowanych interwencji odwołując się do postępowania w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) i przekazania tej wiedzy przez lekarzy podczas badania kwalifikującego do szczepienia.

Ponadto, odniesiono się do zaleceń/wytycznych w zakresie szczepień ochronnych p/grypie, jak również do ich skuteczności i opinii eksperckich. Informacje przedstawione przez Autora projektu zawierają stosowne interwencje.

### Warunki realizacji

W projekcie programu oszacowano jego koszt jednostkowy oraz koszty całkowite. Na realizację zakupu szczepionki, kwalifikującego badania lekarskiego oraz działania promocyjno-edukacyjne przeznaczono kwotę 30 zł dla jednego uczestnika. Środki zabezpieczone w budżecie gminy miejskiej Żary określono na 30 tys. zł. Dany budżet wystarczy na zaszczepienie blisko 1 tysiąca osób z grupy wiekowej 65+.

Przedstawiono również argumenty przemawiające za optymalnym wykorzystaniem dostępnych zasobów finansowych.

Do projektu dołączono wykaz piśmiennictwa, z którego korzystano podczas tworzenia jego treści.

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

### **Problem zdrowotny**

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony 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

Osoby w podeszłym wieku Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (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  $\geq 65$  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 wszystkim osobom dorosłym, 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 przewlekłe”, 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 przewlekłe 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 Eksperti 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.

Eksperti 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. Poważne problemu związane 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 skuteczność 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 przewlekłe. 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 osiągnane 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-441-50/2015, „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób po 65 roku życia z terenu miasta Żary” realizowany przez: Miasto Żary, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.