



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 52/2015 z dnia 12 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciw  
grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy  
miejskiej Legionowo”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

**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 nie został opracowany w oparciu o schemat zaproponowany przez AOTMiT i zawiera szereg braków, uwzględnia jednak budżet jednostkowy i całkowity. Kwota przeznaczona na szczepienia wystarczy na zaszczepienie tylko 576 osób co stanowi jedynie od 3 do 4% osób powyżej 50 roku życia zamieszkałych w gminie.

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

W celach projektu odniesiono się do kwestii poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób wywołanych wirusem grypy, ale nie przedstawiono żadnych działań w tym kierunku. Zasadne byłoby poszerzenie programu o działania edukacyjne.

Proponowany w projekcie czas szczepień należy skrócić do zgodnego z rekomendacjami (wrzesień - połowa listopada).

Liczebność beneficjentów programu oszacowana została na 576 osób, ale w treści projektu przytacza się też liczbę 791 osób. Należy wyjaśnić tę rozbieżność.

Projekt nie zakłada wykonania kwalifikowanego badania lekarskiego ani nie określa postępowania w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych. Potencjalny uczestnik ma się zgłosić z zaświadczeniem wystawionym przez lekarza POZ o braku przeciwwskazań do szczepień.

Brakuje także odniesienia do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych oraz sposobu zakończenia udziału w programie. Nie odniesiono się do kwestii oczekiwanych efektów i mierników efektywności, a w kosztach jednostkowych nie uwzględniono zaplanowanej akcji informacyjnej.

Ponadto, nie uwzględniono uwag AOTMiT do poprzedniej wersji programu.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Legionowo dot. szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej wśród 576 mieszkańców gminy powyżej 50 roku życia. Program jest jednoroczny i będzie realizowany od września do grudnia 2015 r. Planowany koszt całkowity to 15 tys. zł. Oszacowano również koszt jednostkowy zaszczepienia na 26 zł. Środki na realizację działań w projekcie zostaną zagospodarowane w budżecie Miasta Legionowo.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

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

W projekcie programu nie przedstawiono sposób precyzyjny sytuacji epidemiologicznej grypy sezonowej. Zgodnie z aktualnymi meldunkami epidemiologicznymi PZH w 2014 r., grypę i podejrzenia grypy odnotowano u 3 134 408 osób. W woj. mazowieckim (gdzie znajduje się gmina miejska Legionowo) zachorowalność na grypę i podejrzenie grypy oszacowana została na 568 903. Tym samym Mazowsze zajęło drugie miejsce w Polsce, zaraz po woj. pomorskim, pod względem zachorowalności na w/w chorobę. Najmniej zachorowań odnotowano w woj. lubuskim. Aktualnie w sezonie epidemicznym 2014/2015 najwięcej przypadków grypy i jej podejrzeń odnotowano w lutym 2015 r.

Ogólny poziom wyszczepialności p/grypie sezonowej w Polsce jest nadal bardzo niski i stanowi ok. 3,75-3,8%. Poziom ten wciąż odbiega od rekomendacji WHO oraz Rady Unii Europejskiej, gdzie zgodnie z zaleceniem z 22.12.2009 r. -2009/1019/UE – kraje członkowskie UE powinny podjąć skoordynowane działania w celu złagodzenia wpływu grypy sezonowej, tym samym zachęcając do udziału w szczepieniach ochronnych, szczególnie grup ryzyka. Zaleca się objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej. W Polsce wyszczepialność populacji powyżej 65 roku życia jest zdecydowanie większa niż wyszczepialność ogólna i wynosi ok. 16% rocznie. Z kolei, woj. mazowieckie znajduje się na 1 miejscu (166 368 zaszczepione osoby) pod względem wykonanych szczepień p/grypie w skali całego kraju.

Wg danych GUS na 2013 rok, populacja powyżej 50 roku życia na terenie gminy miejskiej Legionowo stanowi ponad 19,1 tys. osób. Grupa ta stanowi ok. 35% wszystkich mieszkańców gminy Legionowo (populacja ogólna - 54 231 osób).

Nie odniesiono się do aktualnego postępowania w zakresie działań profilaktycznych w kierunku omawianego problemu zdrowotnego.

### Cele programu

Wnioskodawca nie określa założenia głównego programu. Mimo to przedstawia 4 cele szczegółowe, w których odnosi się m.in. do zwiększenia dostępności bezpłatnych szczepień ochronnych p/grypie dla osób starszych, obniżenia zachorowalności i umieralności na choroby wywołane wirusem grypy, poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki grypy wśród seniorów. Cele te nie znajdują jednak odzwierciedlenia

w oczekiwanych efektach programu oraz miernikach jego efektywności. Wnioskodawca w ogóle nie odnosi się do w/w kwestii.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią osoby powyżej 50 roku życia zamieszkujące gminę miejską Legionowo. Wnioskodawca zaznacza, że do programu zostaną zakwalifikowane osoby posiadające już aktualne zaświadczenie od lekarza POZ o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia. 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.

Wnioskodawca oszacował liczebność potencjalnych uczestników szczepień ochronnych p/grypie na prawdopodobnie 576 osób. Kwestia ta jest nie do końca jasna, gdyż w treści projektu Wnioskodawca sugeruje również inną liczbę beneficjentów, mianowicie ok. 791 osób. Należy wyjaśnić daną wątpliwość.

Zgodnie z zaleceniem 2009/1019/UE zaleca się objęcie szczepieniami co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej przez kraje UE. Uwzględniając liczebność populacji powyżej 50 r.ż. w gminie Legionowo (tj. 19 146 osób wg GUS), wyszczepialność w opiniowanym projekcie programu będzie bardzo niska, jedyne 3-4%.

W ramach trybu zapraszania do udziału w programie, przewidziano realizację akcji informacyjnej przy pomocy plakatów umieszczanych/rozprowadzanych w podmiotach leczniczych, siedzibach organizacji pozarządowych, mediach na terenie gminy oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo. Warto zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

### Interwencja

W ramach planowanych interwencji Wnioskodawca przewiduje wykonanie szczepień ochronnych p/grypie sezonowej wśród mieszkańców powyżej 50 r.ż. gminy miejskiej Legionowo. Nie wskazano konkretnego produktu leczniczego. Natomiast zgodnie z dotychczasowymi opiniami RP oraz Prezesa Agencji zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i Realizatora wyborze.

W programach polityki zdrowotnej dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie zaznacza się, że program będzie realizowany od września do grudnia 2015 r., natomiast dokładny termin realizacji szczepień zostanie podany przez jego Realizatora. Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, szczepionka p/grypie może być podawana przez cały sezon jej występowania. Jednak u osób należących do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których

istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada (patrz Zał 1).

Projekt programu zakłada wykonanie szczepień ochronnych na zasadach pierwszeństwa zgłoszeń ze względu na ograniczone środki finansowe zagospodarowane w budżecie Gminy.

W celach projektu odniesiono się do kwestii poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki chorób wywołanych wirusem grypy, jednak Wnioskodawca nie przedstawia żadnych działań w danym kierunku. Wiadomym jest, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z czym zasadnym byłoby wprowadzenie działań edukacyjnych w kierunku poszerzenia wiedzy społeczeństwa lokalnego nt. zasadności szczepień ochronnych p/grypie w grupach ryzyka.

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca zapewnia o wyborze podmiotu kompetentnego i spełniającego niezbędne warunki kadrowe, rzeczowe i lokalowe do realizacji założeń programu. Nie przedstawiono jednak szczegółów dot. danej kwestii.

Projekt programu nie zakłada wykonania kwalifikującego badania lekarskiego czy też postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Wnioskodawca sugeruje, że potencjalny uczestnik programu zgłasza chęć udziału z już otrzymanym wcześniej zaświadczeniem o braku przeciwwskazań zdrowotnych do szczepienia (wystawionym przez lekarza POZ).

Brakuje odniesienia do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych czy sposobu zakończenia udziału w programie.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak kwestia ta została przedstawiona w sposób bardzo ogólny. Narzędziami pomiarowymi, które zostaną wykorzystane w tym celu, będą: wizytacje oraz badania ankietowe dotyczące zadowolenia z uczestnictwa świadczeniobiorców w programie. Wnioskodawca zamierza uwzględnić uzyskane wyniki badań podczas prac nad kolejnym projektem Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2016.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii oczekiwanych efektów i mierników efektywności w związku z czym ocena wdrożenia i skuteczności opiniowanego projektu wydaje się być znacznie utrudniona.

Opiniowany program jest jednoroczny. Warto podkreślić, że programy szczepionkowe dot. grypy sezonowej - nie powinny mieć charakteru jednorazowego. Ważna jest dla uzyskania odporności populacyjnej - cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym. Wnioskodawca zaznacza, że na przestrzeni ostatnich 8 lat zaszczepiono w gminie Legionowo ponad 5 tys. osób starszych. Podobny program oceniany przez Agencję w 2014 r. otrzymał warunkowo pozytywną opinię RP i Prezesa AOTMiT. Uwagi w niej zamieszczone nie zostały uwzględnione w opiniowanym aktualnie projekcie programu.

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

#### Warunki realizacji

W projekcie programu oszacowano jego koszt całkowity oraz jednostkowy zaszczepienia p/grypie. Biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca planuje zaszczepić 576 mieszkańców gminy po 50 roku życia przy oszacowanym koszcie jednostkowym zaszczepienia - 26 zł, budżet przeznaczony na realizację szczepień ochronnych uznaje się za wystarczający. Program w całości będzie finansowany z budżetu gminy miejskiej Legionowo.

Wnioskodawca nie uwzględnił jednak kosztów zaplanowanej akcji informacyjnej.

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

## **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 zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 roku życia (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

### **Alternatywne świadczenia**

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

### **Ocena technologii medycznej**

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

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

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych 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 Eksperci kliniczni poproszeni o opinię w sprawie programów jednostek samorządowych przewidujących szczepienie przeciwko grypie sezonowej uznali szczepienie w grupach ryzyka, w szczególności osób w podeszłym wieku i z licznymi chorobami przewlekłymi, za zasadne.

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

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

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

Obecnie stosowane szczepionki p/grypie są typu split lub subunit i nie są w stanie wywołać grypy (zakazić grypą). Są bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



poziomu wyszczepialności efekty szczepienia kolejnych osób są już coraz mniejsze, co wiąże się z osiągnięciem tzw. progu odporności populacyjnej (ang. herd immunity), która osłabia transmisję epidemii. Przy założeniu jednostkowego kosztu szczepienia na poziomie ok. 25-35 PLN (im większy zasięg szczepienia, tym jednostkowy koszt mniejszy) oraz przeciętnej skuteczności szczepień zgodnej z wnioskami z przeglądu badań, z punktu widzenia ekonomicznego, szczepienia przeciw grypie okazują się korzystne dla niemal każdego poziomu wyszczepialności. Wyniki przeprowadzonej symulacji wskazują, że w sezonie epidemicznym z typową liczbą zachorowań na grypę największe korzyści netto dla gospodarki osiągane są dla wyszczepialności na poziomie około 45%, kiedy to sięgają niemal 500 mln PLN.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-58/201, „Program szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców powyżej 50 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014 .