



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 33/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program szczepienia profilaktycznego
przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych poniżej uwag.

Uzasadnienie

Program jest odpowiedzią na zwiększoną chorobowość grypy w sezonie jesiennym i został zaplanowany tak, by objąć interwencją całą populację powyżej 65 roku życia. Zaproponowany cel główny został prawidłowo opisany, natomiast cele szczegółowe, oczekiwane efekty i mierniki efektywności wymagają przeformułowania, gdyż nie są ze sobą spójne.

Ocena efektywności oparta jedynie na liczbie hospitalizowanych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy wydaje się niewystarczająca. Warto byłoby rozszerzyć ocenę efektywności o np. liczbę zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w odniesieniu do lat ubiegłych.

W przypadku oceny jakości świadczeń w programie warto byłoby przygotować ankietę, w której osoby biorące udział w programie wypełniałyby ją zarówno przed, jak i po zakończonym programie.

W projekcie programu nie wspomina się o kontynuacji działań w następnych latach, zatem należałoby przeanalizować kwestię trwałości programu, także w oparciu o dane wynikające z ewaluacji, która będzie stanowić o zasadności realizacji programu w kolejnych latach. Należałoby również uściślić wymagania wobec personelu biorącego udział w szczepieniu uczestników programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej realizowanego przez Gminę Mielnik dotyczący szczepień ochronnych p/ grypie. Wnioskodawca planuje objąć programem 15% populacji docelowej tj. ok. 100 osób w roku 2015, w grupie wiekowej ≥ 65 lat. Określono koszty całkowite programu na ok. 3 200 zł przy koszcie jednostkowym zaszczepienia – ok. 32 zł. Program będzie finansowany z budżetu Gminy Mielnik. Szczepienia ochronne p/grypie będą realizowane od 15 września do 15 grudnia 2015 r. W programie nie wskazano czy program będzie kontynuowany w latach następnych.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Mielnik:

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.

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 (o czym wspomniano w projekcie programu). Wg danych GUS za 2013 rok populacja powyżej 65 roku życia w omawianym projekcie to 671 osób, co stanowi jednocześnie ok. 26% wszystkich mieszkańców gminy Mielnik (2 563 osób).

Wnioskodawca przygotował w sposób prawidłowy dane dotyczące epidemiologii oraz problemu zdrowotnego.

Populacja docelowa

Beneficjentami programu będą osoby ≥ 65 roku życia, zameldowane na terenie gminy Mielnik, bez 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.

Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji osób po 65 r.ż. w Gminie na ok. 678 osób. Głównym kryterium kwalifikacji uczestników do zaszczepienia będzie wiek, brak przeciwwskazań do szczepienia oraz zameldowanie na terenie Gminy. Programem planuje się objąć ok. 100 osób spełniających kryteria włączenia czyli ok. 15% populacji.

Tryb zapraszania populacji docelowej do uczestnictwa w programie zdrowotnym stanowiąc będą plakaty na tablicach ogłoszeń w miejscowościach gminnych, na stronie internetowej gminy oraz w siedzibie realizatora programu zdrowotnego. Dodatkowo zostaną wykorzystane plakaty informacyjne dostępne na stronach internetowych realizatora Ogólnopolskiego Programu Zwalczenia Grypy (wykorzystanie hasła „Grypoodporni”) oraz materiały opracowane przez realizatora programu i gminę Mielnik. Wnioskodawca określa działania związane z programem jako działania informacyjne, natomiast wydaje się, że program będzie mieć charakter promocyjno-informacyjny. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjna jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji Wnioskodawca przewiduje realizację szczepień ochronnych przeciwko grypie sezonowej w populacji gminy Mielnik od 65 roku życia. W opiniowanym projekcie programu nie wybrano konkretnego produktu leczniczego. 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. W ramach projektu programu zaplanowano wstępne badanie lekarskie w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia.

W programach polityki zdrowotnej dot. szczepień p/grypie sezonowej istotnym jest wskazanie dokładnego terminu rozpoczęcia i zakończenia szczepień. W opiniowanym projekcie podkreśla się, że szczepienia będą wykonywane od 15 września do 15 grudnia bieżącego roku.

Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce szczepionka przeciw grypie może być podawana przez cały sezon występowania grypy. 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). Dodatkowo programy szczepień ochronnych p/grypie nie powinny mieć charakteru jednorazowego, gdyż ważna jest dla uzyskania odporności populacyjnej - cykliczność szczepień w każdym kolejnym sezonie epidemicznym. Zgodnie z założeniami Wnioskodawcy, realizację szczepień ochronnych przewidziano na rok 2015. W projekcie programu nie wspomina się o kontynuacji działań w następnych latach.

Pacjenci, którzy wyrażą chęć uczestnictwa w programie dot. szczepień ochronnych powinni zarejestrować się w placówce wybranego Realizatora i podpisać oświadczenie o udziale w programie polityki zdrowotnej. Etapy działań organizacyjnych zostały w projekcie dokładnie przedstawione. W przypadku stwierdzenia przeciwwskazań lekarza, pacjent nie może uczestniczyć w dalszej części programu.

Za szczepienie potencjalnych uczestników programu będą odpowiedzialne pielęgniarki podmiotu wyłonionego w trakcie konkursu ofert. Będą one wykonywać szczepienia pod nadzorem lekarskim. Dodatkowo określono, że realizator powinien posiadać odpowiedni punkt szczepień oraz lodówkę do przechowywania szczepionek. Autorzy projektu nie określili jasno jakie wymagania powinien spełniać personel.

Cele i efekty programu

Poprawa stanu zdrowia osób powyżej 65 roku życia z terenu Gminy Mielnik poprzez obniżenie liczby zachorowań mieszkańców na wirus grypy dzięki przeprowadzeniu skutecznych szczepień. Określono też cele pośrednie, które odnoszą się do kwestii przebadania i zaszczepienia jednorazową dawką w terminie od 15 września 2015 r. do 15 grudnia 2015 r. jak największej liczby osób po 65 roku życia zameldowanych na terenie Gminy Mielnik, uzyskania możliwie najwyższej frekwencji, zmniejszenia liczby powikłań pogrypowych oraz zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń.

Oczekiwane efekty nie odpowiadają wszystkim zakładanym celom

Mierniki efektywności nie mierzą efektu. Miernik efektywności ma na celu wskazanie zmiany jak wystąpiła dzięki zastosowaniu interwencji. W przypadku szczepień przeciwko grypie, jeśli oczekuje się zmniejszenia liczby zachorowań na grypę to miernikiem (wskaźnikiem) efektywności będzie zmiana (spadek) zachorowalności grypy w gminie w całej populacji

(efekt populacyjny). Choć warto również sprawdzić, czy zmienia się zachorowalność w grupie osób szczepionych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do wskaźników zgłaszalności, jakości oraz efektywności programu. W przypadku oceny zgłaszalności do programu dobrze byłoby odnieść się do danych zgromadzonych z lat 2009-2014, kiedy na terenie gminy Mielnik były prowadzone akcje związane ze szczepieniem przeciw grypie. Zapewne takie porównania dałyby pełniejszy obraz czy program poprawnie funkcjonuje.

W przypadku oceny jakości świadczeń w programie warto byłoby przygotować ankietę, w której osoby biorące udział w programie wypełniałyby ją zarówno przed jak i po zakończonym programie.

Monitorowanie ma na celu ocenę zgodności realizacji programu z jego założeniami w zakresie planu, harmonogramu i budżetu. W programie zabrakło także uzupełnienia częstotliwości monitorowania.

Ocena efektywności oparta jedynie na liczbie hospitalizowanych z powodu chorób wywołanych wirusem grypy wydaje się niewystarczająca. Warto byłoby rozszerzyć ocenę efektywności o np. liczbę zachorowań na grypę i powikłań pogrypowych w odniesieniu do lat ubiegłych leczonych zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i szpitalnych. Ewaluacja ma na celu sprawdzić czy efekty zostały osiągnięte i uzasadnić ewentualną dalszą realizację programu. Zatem informacja na ten temat wymaga szerszego opisu w projekcie programu.

Warunki realizacji

Wybór Realizatora zostanie dokonany na zasadzie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca uwzględni przeprowadzenie konkursu wśród niepublicznych jednostek opieki zdrowotnej i innych podmiotów uprawnionych do udzielenia świadczeń zdrowotnych. Warto byłoby zaznaczyć w projekcie programu, że podmiot wnioskujący o przyznanie możliwości realizacji programu, musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, co gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztu jednostkowego planowanej interwencji tj. konsultacji lekarskiej, szczepionki i zaszczepienia uczestnika programu oraz akcji informacyjnej – ok. 32 zł. W związku z planami objęcia szczepieniami ochronnymi ok. 100 osób od 65 roku życia, Wnioskodawca określił koszt całkowity programu na ok. 3 200 zł (kwota przewidziana na realizację programu w 2015 r.). Koszty związane z akcją informacyjną nie powinny przekroczyć 1% tj. 320 zł. Biorąc pod uwagę zakres czynności i akcji wykonywanych podczas rozpropagowania informacji o programie wydaje się to być kwota prawidłowo określona. Program będzie finansowany z budżetu Gminy przeznaczonego na dany rok realizacji.

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

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

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 ≥ 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 przewlekle”,

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 przewlekle 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 liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Poważne problemy 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 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 nr: AOTMiT-OT-441-7/2015 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia w gminie Mielnik” realizowany przez Gminę Mielnik, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.