



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 134/2019 z dnia 6 września 2019r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań
na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag przedstawionych poniżej.

Uzasadnienie

Program może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania zachorowaniom na grypę, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Poprawy wymaga kwestia dotycząca mierników efektywności, ponieważ brakuje wskaźników dotyczących niektórych celów programu, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zawarte w projekcie programu, lecz brakuje wskaźnika dotyczącego poziomu wiedzy rodziców/opiekunów oraz personelu medycznego.
- Nie wskazano szacunkowych kosztów całkowitych dla sezonu drugiego i trzeciego, co należy uzupełnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki grypy. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 2 598 504 zł, a wskazany okres realizacji to lata 2019-2022.

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 2019 r., poz. 1373) 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

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Opisano definicję grypy, typy wirusa, obraz kliniczny, przebieg oraz leczenie choroby. W projekcie opisano także drogi zarażenia wirusem grypy i powikłania choroby. Zwrócono również uwagę na działania profilaktyczne w postaci szczepień.



Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „*zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii*” oraz jest zgodny z celem operacyjnym nr 4 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „*Ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki*”.

Uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej na podstawie danych światowych, krajowych, regionalnych i lokalnych dotyczących zapadalności i umieralności na grypę, przy czym nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ). Na podstawie danych NIZP-PZH za 2017 r. w Polsce odnotowano 5 043 491 przypadków zachorowań na grypę, natomiast w województwie mazowieckim 974 235. Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w m.st. Warszawie w 2018 r. odnotowano 133 347 zachorowań i zakażeń grypopodobnych. Natomiast od 1 stycznia do 8 marca 2019 roku zgłoszono 26 719 nowych przypadków zachorowań. W grupie wiekowej 0-4 lata liczba zachorowań w 2018 roku wynosiła 34 077.

Odnosząc się do szczepień przeciwko grypie w 2017 roku, w Polsce zaszczepiło się 945 869 osób, a województwie mazowieckim 165 635. Najniższy odsetek szczepień w populacji przypadła na dzieci do 5 r.ż. (0,09% w całej populacji, tj. 1,6% w populacji dzieci w wieku 0-4 lat), które według danych dla ogółu populacji Polski cechują się najwyższą dzienną zapadalnością na grypę.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o 8% dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych w m.st. Warszawie w sezonie 2019/2020, o 9% dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych w m.st. Warszawie w sezonie 2020/2021 oraz o 10% dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych w m.st. Warszawie w sezonie 2021/2022, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień.”. Należy podkreślić, iż w ramach programu polityki zdrowotnej, którego interwencją stanowi wykonywanie szczepień ochronnych, należy skupiać się na osiągnięciu jak najwyższego poziomu zaszczepienia w populacji docelowej.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „zwiększenie liczby dzieci w wieku 6-60 miesięcy zaszczepionych przeciwko grypie w populacji objętej szczepieniami powyżej 8% w sezonie 2019/2020, powyżej 9% w sezonie 2020/2021 i powyżej 10% w sezonie 2021/2022”,
- (2) „wzrost świadomości i poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie, ich skuteczności i powikłań poszczepiennych wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych Programem”,
- (3) „spadek wskaźników zachorowalności (liczba wizyt ambulatoryjnych i liczba hospitalizacji z powodu zachorowań na grypę i jej powikłań w okresie 6-12 miesięcy, od zaszczepienia) na grypę i choroby grypopodobne w stosunku do populacji niezaszczepionej o co najmniej 10%” oraz
- (4) „zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki”.

Cel szczegółowy nr 1 jest powieleniem celu głównego. Cel nr 3 może być trudny do zmierzenia, ponieważ jego realizacja będzie opierać się na danych zebranych w ramach wywiadu telefonicznego. Dane takie mogą być niekompletne lub niemożliwe do uzyskania. Ponadto, żeby określić spadek zachorowalności, należy znać wartości wyjściowe w konkretnej populacji, co może nie być możliwe. Osiągnięcie celu szczegółowego nr 4 może być trudne przy zastosowaniu jedynie „komunikatu skierowanego do personelu medycznego” wspomnianego w projekcie programu.

W projekcie programu zaproponowano 6 mierników efektywności, tj.:

- (1) „liczba dzieci w wieku 6-60 miesięcy zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych działań”,
- (2) „odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”,
- (3) „liczba odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań”,

(4) „liczba rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie”,

(5) „liczba uczestniczek programu poddana edukacji” oraz

(6) „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci”.

Zaproponowane mierniki odnoszą się do celu głównego oraz części celów szczegółowych. Brakuje mierników do oceny celów związanych z podniesieniem wiedzy i świadomości, zarówno w kontekście rodziców/opiekunów dzieci jak i personelu medycznego. Niejasne jest wykorzystanie miernika nr 5 w kontekście ocenianego programu, co należy wyjaśnić. Mierniki nr 4 oraz 6 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, ale mogą być wykorzystane w ramach monitorowania programu.

Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród dzieci w wieku od 6 do 60 m. ż., zamieszkałych na terenie m.st. Warszawa.

W projekcie, jako uzasadnienie dla wyboru grupy docelowej powołano się na wytyczne Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JVCI) 2018, niemniej jednak w dokumencie tym nie wskazuje się bezpośrednio wybranej populacji docelowej, a jedynie zasadność stosowania szczepień przeciwko grypie w populacji poniżej 65 r.ż. włączając również do niej dzieci i młodzież.

Należy jednak wskazać, że szczepienie p/grypie wybranej grupy docelowej jest zalecane m.in. przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych (KLR) 2016. Jest to jednocześnie zgodne z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) 2019.

W projekcie programu odniesiono się do liczebności populacji podlegającej jednostce samorządu. Liczba dzieci w wieku 0-5 lat liczy 121 324 osoby (stan na 31 grudnia 2018 r.). W związku z brakiem możliwości wyodrębnienia poszczególnych węższych przedziałów liczebności, przyjęto, że dzieci w wieku 0-6 miesięcy stanowią ok. 1/10 populacji. W związku z tym obliczono, że populacja docelowa w wieku 6-60 miesięcy będzie liczyć ok. 109 192 dzieci. Przedstawione dane są zgodne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej GUS.

Programem ma być objętych w pierwszym sezonie ok. 8% (ok. 8 700), w drugim sezonie 9% (ok. 9 800), a w trzecim sezonie 10% (ok. 10 900) dzieci z populacji docelowej. W grupach ryzyka, w tym w populacji dzieci, należy dążyć do osiągnięcia jak najwyższego poziomu wyszczepialności. W miarę możliwości finansowych, warto rozważyć zwiększenie liczby osób, które będą mogły wziąć udział w programie.

W treści projektu programu odniesiono się do kryteriów włączenia uczestników do planowanych interwencji. Będą nimi: wiek od ukończenia 6 m.ż. do 60 m.ż., zamieszkiwanie na terenie m.st. Warszawa, brak przeciwwskazań zdrowotnych do zaszczepienia oraz uzyskanie zgody od opiekuna prawnego na udział dziecka w programie. Projekt programu nie zawiera wykazu przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przyjęcie szczepienia.

Interwencja

W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej.

W programie zaplanowano wykorzystanie szczepionek czterowalentnych inaktywowanych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce (Vaxigrip Tetra, Influvac Tetra, Fluarix Tetra). Wybrany rodzaj preparatów szczepionkowych (szczepionki inaktywowane) znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach (NACI 2019, AAP 2018, ACIP 2018, ACOG 2018, JCVI 2018, ATAGI 2017, CPS 2017). Ostatecznego wyboru szczepionki ma dokonać realizator programu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępnych inaktywowanych na terenie Polski szczepionek przeciwko grypie, możliwe jest szczepienie dzieci od 6 miesiąca życia.

Wykonanie szczepienia będzie poprzedzone badaniem lekarskim, co wpisuje się w wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016). Konsensus ekspercki RAISE 2016 również podkreśla znaczenie wywiadu oraz badania fizykalnego przeprowadzanego przy kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw grypie.

Wytyczne KLR 2016 zalecają wykonywanie szczepień przeciw grypie przez cały sezon jej występowania, najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie akcji szczepień w okresie od 1 września danego roku do 31 marca roku kolejnego.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej dla rodziców/opiekunów dzieci. Informacje nt. programu mają być zamieszczone w szkołach rodzenia, żłobkach, przedszkolach finansowych ze środków m.st. Warszawy, na stronie internetowej Urzędu m.st. Warszawy oraz w mediach społecznościowych. Również zaplanowano przygotowanie komunikatu dla personelu medycznego nt. zasad i korzyści szczepienia przeciw grypie dzieci w wieku 6-60 miesięcy. Zaplanowano również działania na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Edukacja bezpośrednia polegać będzie na przeprowadzeniu rozmowy z lekarzem, pielęgniarką oraz pozostałym personelem (rejestratorki medyczne). Edukacja pośrednia prowadzona będzie za pośrednictwem ulotek informacyjnych, plakatów, informacji na stronach internetowych Urzędu m.st. Warszawy oraz w mediach społecznościowych.

Eksperti kliniczni zwracali uwagę, że istotną rolę w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień p/grypie mogłyby przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności w tego typu programach. W projekcie programu przedstawiono zakres tematyczny poruszany w ramach edukacji. Jest on zgodny z wytycznymi KLR 2016.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać dokonana na podstawie rejestru dzieci biorących udział w programie, liczby osób zaszczepionych oraz zainteresowanych udziałem w programie, ale wykluczonych ze szczepienia z powodów medycznych w odniesieniu do liczby dzieci uprawnionych do skorzystania ze świadczenia w ramach programu. Wskazane mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń zakłada przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród opiekunów prawnych dzieci. Nie dołączono wzoru ankiety satysfakcji do projektu programu, więc niemożliwe jest odniesienie się do jej poprawności.

Zaplanowano również przeprowadzenie bieżącej efektywności programu. Będzie ona polegała na przeprowadzeniu „wywiadu telefonicznego z beneficjentem programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego. W ramach wywiadu zbierane będą informacje na temat wystąpienia grypy lub infekcji grypopodobnej, hospitalizacji z powodu grypy i powikłań pogrypowych oraz wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w okresie od momentu zaszczepienia do zakończenia sezonu grypowego (31 marca każdego roku). Wywiad telefoniczny można przeprowadzić jedynie u rodziców/opiekunów, co nie zostało wyszczególnione w projekcie programu.

W ramach ewaluacji programu wnioskodawca planuje analizę 8 wskaźników oceny efektywności. Jeden z mierników odnosi się do „oceny wiedzy o zapobieganiu grypie w życiu codziennej pacjentów

przed programem i po edukacji pacjentów za pomocą ankiety”. W programie jedyną grupą, którą można określić jako „pacjentów” są dzieci w wieku 6-60 m. ż.. Analizę poziomu wiedzy można przeprowadzić jedynie u rodziców/opiekunów lub też personelu medycznego, który nie został ujęty w ramach ewaluacji programu.

Prawidłowo zaplanowana ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Nie zaproponowano wskaźnika dot. analizy poziomu wiedzy personelu medycznego.

Warunki realizacji

Realizację programu zaplanowano na lata 2019-2022. Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.

Realizatorem programu zostanie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie trwania programu.

Na całkowity koszt programu realizowanego w latach 2019-2022 miasto stołeczne Warszawa planuje wydatkować środki w wysokości 2 598 504 zł. Koszt całkowity w pierwszym sezonie wynosić ma 919 030 zł. W projekcie programu wskazano, że koszty w dwóch kolejnych sezonach będą niższe niż koszt pierwszego sezonu. Nie wskazano jednak szacunkowych wartości dla drugiego i trzeciego sezonu. Program ma być sfinansowany w całości z budżetu miasta stołecznego Warszawy.

W projekcie programu przedstawiono koszt jednostkowy, który został oszacowany na ok. 110 zł/os. (w programie zaznaczono, że w pierwszym sezonie wszystkie dzieci otrzymają dwie dawki szczepionki). Na koszt jednostkowy ma składać się koszt szczepienia 98 zł/os (zakup szczepionki, szczepienie, obsługa administracyjna, wywiad telefoniczny), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program (0,75 zł/os.), koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów programu (6,47 zł/os.). Określono, że „koszt kwalifikacji do szczepienia w ramach wizyty lekarskiej oraz wydanie zaświadczenia o braku przeciwwskazań do wykonania szczepienia powinny być finansowane ze środków NFZ, a nie przez samorząd”.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Grypa to ostra choroba wirusowa charakteryzująca się dużą zakaźnością. Zakażenie następuje drogą kropelkową. Okres inkubacji trwa ok. 3-7 dni. Objawy chorobowe występują nagle i do najczęstszych należą: gorączka, bóle mięśniowo-stawowe, bóle głowy, dreszcze, objawy ze strony układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W grypie niebezpieczne są jej powikłania, do których należą m. in.: zapalenie oskrzeli i płuc zapalenie ucha środkowego oraz zapalenia mięśnia sercowego.

Do metod diagnostycznych grypy należy głównie rozpoznanie na podstawie objawów. W okresie zmniejszonego ryzyka wystąpienia zachorowania można postawić rozpoznanie na podstawie badań laboratoryjnych.

Alternatywne świadczenia

Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, jednak niefinansowanych ze środków publicznych. W celu zapobiegania zachorowaniu na grypę opcjonalnym postępowaniem jest stosowanie środków ochrony osobistej.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji:

- NACI - National Advisory Committee on Immunization
- AAP - American Academy of Pediatrics
- ACIP - Advisory Community on Immunization Practice
- ACOG - American College of Obstetricians and Gynecologists
- JCVI - Joint Committee on Vaccination and Immunisation
- WHO – World Health Organisation
- ATAGI - Australian Technical Advisory Group on Immunisation
- CPS - Canadian Paediatric Society
- KLR – Kolegium Lekarzy Rodzinnych
- ECDC – European Centre for Disease Control

Według Programu Szczepień Ochronnych (PSO) szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane u dzieci począwszy od 6 m.ż. do 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym tj. od 3 r.ż. do 7 r.ż. ze względów epidemiologicznych), jak również wśród kobiet w ciąży, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka oraz w miarę możliwości poszerzane o pracowników służb publicznych (ze szczególnym uwzględnieniem pracowników ochrony zdrowia). Dodatkowo należy zaznaczyć, że 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. W opiniach eksperckich podkreśla się, że szczepienia ochronne na grypę powinny być realizowane u dzieci począwszy od 6 m.ż. do 18 r.ż. (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku wczesnoszkolnym tj. od 3 r.ż. do 7 r.ż. ze względów epidemiologicznych).

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 4-walentnych, inaktywowanych. Dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (zdrowe lub z chorobą przewlekłą bez supresji immunologicznej) powinny mieć podaną szczepionkę czterowalentną szczepionkę żywą, atenuowaną 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).

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%, a skuteczność rzeczywistą - na poziomie 36%. 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. szczepionkami TIV oraz LAIV. W populacji dzieci szczepionych wykazano redukcję w liczbie stosowanych antybiotyków. Stosowanie szczepionki przeciwko grypie (TIV oraz LAIV) skutkowało znaczącym wzrostem przypadków gorączki, nieżytu nosa.

W przeglądzie Prutsky 2014 przedstawiono wyniki częściowo odnoszące się do wskazanej populacji w ramach programu (dzieci poniżej 2 r.ż.). Stwierdzono, że stosowanie LAIV skutkowało redukcją

przypadków grypy w porównaniu z placebo oraz zwiększeniem liczby przypadków niewielkich efektów ubocznych (gorączki lub biegunki). LAIV miały podobną skuteczność w zapobieganiu grypie jak inaktywowana szczepionka (IIV). Odnotowano również wzrost hospitalizacji (analiza post hoc). Wyniki przeglądu Ambrose 2012 również potwierdzają skuteczność szczepionek LAIV w populacji osób w wieku 2-18 lat. W badaniach z grupą kontrolną (placebo) jednoroczna skuteczność dwudawkowych LAIV wynosiła 83% przeciw antygenowo podobnym szczepom. Skuteczność przeciwko A/H1N1 wynosiła 87% , przeciwko A/H3N2 – 86%, a dla typu B – 76%.

Rekomenduje się, aby szczepionka czterowalentna stosowana w sezonie epidemiologicznym 2019/2020 dla półkuli północnej zawierała następujące szczepy wirusa: A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 - podobny; A/Kansas/14/2017 (H3N2) - podobny; B/Colorado/06/2017 – podobny; B/Phuket/3073/2013 – podobny. Zalecenia te są rokrocznie aktualizowane (WHO 2019).

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.

Istotną rolę w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. Zintensyfikowane działania edukacyjne w celu poszerzenia wiedzy i świadomości społecznej nt. skuteczności i bezpieczeństwa szczepień p/grypie mogłyby przyczynić się do większego zainteresowania tego typu programami.

Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie powinny być prowadzone w sposób cykliczny, w każdym sezonie epidemicznym. Działania te nie powinny mieć charakteru jednorazowego.

Według opinii ekspertów klinicznych, obecnie stosowane szczepionki inaktywowane uznane są za bezpieczne, a zgodnie z danymi WHO charakteryzują się najmniejszą liczbą wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Do często występujących niepożądanych objawów poszczepiennych należą m.in.: bóle głowy, złe samopoczucie czy uczucie ogólnego osłabienia. Objawy te ustępują zazwyczaj w 2 dniu po przeprowadzeniu szczepienia. W badaniach klinicznych ciężkie niepożądane odczyny poszczepienne obserwowano bardzo rzadko.

W polskim badaniu (*Health economic impact of viral respiratory infections and pneumonia diseases on the elderly population in Poland, Karina Jahnz-Różyk; Pol. Merk. Lek., 2010*) wykazano, że w 2009 roku średni koszt przeciętnej infekcji leczonej ambulatoryjnie wyniósł 101 zł, a w przypadku leczonego ambulatoryjnie zapalenia płuc wzrósł do 186 zł. Infekcja powikłana, zakończona hospitalizacją, kosztowała powyżej 7 000 zł. Koszty pośrednie grypy są niedocenianym problemem, mającym jednocześnie niezwykle istotne znaczenie społeczne.

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 2019 r., poz. 1373), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.118.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, sierpień 2019, Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 282/2019 z dnia 2 września 2019 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku od 6 do 60 miesiąca życia”.