



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 74/2020 z dnia 5 października 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy w Gminie  
Miejskiej Kraków”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy w Gminie Miejskiej Kraków” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii szczepienia zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 60 miesiąca życia przeciwko grypie sezonowej w związku z przesłankami epidemiologicznymi. Proponowane działania mogą stanowić uzupełnienie obecnie dostępne świadczeń gwarantowanych. Warunkiem rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania programu jest wprowadzenie w treści projektu zmian zgodnych z uwagami zawartymi w niniejszej opinii. Szczególną uwagę należy skierować na następujące obszary:

- Zaproponowane w projekcie cele i mierniki efektywności wymagają przeformułowania zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- Jedną z interwencji w programie stanowią działania edukacyjne, a zatem istotną rolę będzie pełnił pomiar poziomu wiedzy świadczeniobiorców tej interwencji, którego wykonanie nie zostało zaplanowane. Brak ten należy uzupełnić.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Miejską Kraków w zakresie szczepień przeciwko grypie, zakładający przeprowadzenie szczepień wśród dzieci w wieku od 6 do 60 m.ż. Zaplanowano zaszczepienie ok. 19 150 dzieci. Program ma być realizowany w latach 2020-2023. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 2 846 910 zł.

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. 2020 poz. 1398) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego



Projekt odnosi się do problemu zdrowotnego profilaktyki grypy sezonowej u dzieci. Przedstawiono definicje grypy, typy wirusa grypy, 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.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469) 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”.

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Przedstawione informacje są poprawne.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Odniesiono się do światowych, krajowych i regionalnych danych dotyczących zapadalności oraz umieralności na grypę. Na podstawie danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Krakowie przedstawiono, że w okresie od 01.01.2020 do 22.07.2020 zarejestrowano w woj. małopolskim 213 862 przypadków zachorowań na grypę. U dzieci w wieku 0-4 lat stanowiły 21,1% wszystkich zachorowań (45 143), a zapadalność w tej grupie wiekowej była najwyższa i wynosiła 120,07/100 tys. W Krakowie zachorowało 35 268 osób, a w grupie wiekowej (0-4 lat) w Krakowie grypę stwierdzono u 7 023 dzieci (19,9%). Także w tym przypadku zapadalność na grypę w grupie najmłodszych (0-4 lat) była najwyższa (77,45/100 tys.) spośród wszystkich grup wiekowych. Wskazano, że zgodnie z danymi WSSE w Krakowie zapadalność na grypę w sezonie epidemicznym 2019/2020 w Małopolsce nie odbiegała od danych z lat 2015-2018.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o 10% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa, w sezonie 2020-2021, o 12% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa w sezonie 2021-2022 oraz o 14% u dzieci w wieku 6-60 miesięcy zamieszkałych na terenie Krakowa w sezonie 2022-2023, poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień”.

Zaproponowane brzmienie celu głównego jest poprawne. Należy jedynie uzupełnić treść projektu o uzasadnienie wyboru podanych wartości docelowych, przełożenia ich osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, w tym oczekiwanego wpływu na zdrowie populacji oraz powiązane z nim oczekiwane zmiany w przedstawionych w projekcie danych epidemiologicznych. Na podstawie analizy treści projektu można przypuszczać, przyjęte wartości docelowe wynikają z liczby dzieci zaszczepionych w ramach PPZ. Niemniej informacja ta powinna być zawarta w projekcie programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie liczby dzieci w wieku 6-60 miesięcy zaszczepionych przeciwko grypie w populacji objętej szczepieniami powyżej 10% w sezonie poprzedzającym, powyżej 12% w sezonie następnym oraz powyżej 14% w sezonie trzecim realizowanego programu”;
- (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%”;
- (4) „zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej grypy oraz jej profilaktyki poprzez szkolenia (e-learning lub przekazanie materiałów) dotyczącej profilaktyki swoistej (szczepienia)

*i nieswoistej, nauczania o chorobie, szczepionkach, powikłaniach, monitorowaniu i dokumentowaniu”;*

- (5) *„ocena poziomu zaszczepienia w obu grupach wiekowych i z uwzględnieniem dwóch dróg podania szczepienia w odniesieniu do ogólnej populacji na terenie Krakowa w tym roczniku oraz średniego wyniku krajowego w populacji dzieci”;*
- (6) *„ocena wpływu drogi podania na akceptowalność szczepienia i poziomu zaszczepienia”;*
- (7) *„ocena efektywności programu na podstawie liczby osób z rozpoznaną laboratoryjnie grypą w stosunku do całej populacji zaszczepionej”;*
- (8) *„monitorowanie odbywać się będzie na podstawie zgromadzenia i analizy danych NFZ dotyczących liczby hospitalizacji z powodu grypy oraz chorób grypopodobnych z okresu do końca kwietnia po sezonie szczepienia”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, zaś w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości – analogicznie jak w uwadze do celu głównego. Cel szczegółowy nr 1 stanowi powielenie celu głównego. Cele szczegółowe nr 2 i 4 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy. W treści projektu nie przewidziano jednak badania początkowego i końcowego poziomu wiedzy, przez co uzyskanie obiektywnej informacji w tym zakresie nie będzie możliwe. Brak ten należy uzupełnić, np. przeprowadzając pre-testy i post-testy. Cel szczegółowy nr 3 może być trudny do zmierzenia. Pełne dane dotyczące liczby wizyt ambulatoryjnych i liczby hospitalizacji z powodu zachorowań na grypę i choroby grypopochodne mogą okazać się nieosiągalne. Cele szczegółowe nr 5, 6, 7 i 8 są sformułowane nieprawidłowo, gdyż odnoszą się do podejmowanych działań, a nie ich efektów.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„liczba osób zaproszonych do programu, liczba osób powtórnie zaproszona do programu”;*
- (2) *„liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie”;*
- (3) *„liczba dzieci w określonym wieku (np. 6-60 miesięcy) zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do pierwotnych założeń”;*
- (4) *„liczba dzieci zaszczepionych z określeniem koniecznej liczby dawek szczepionki”;*
- (5) *„odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”;*
- (6) *„liczba rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie”;*
- (7) *„liczba uczestników (rodziców czy kadra medyczna) programu poddanych edukacji”;*
- (8) *„liczba odnotowanych przypadków grypy i jej powikłań na podstawie wywiadu i/lub badań laboratoryjnych”;*
- (9) *„ocena wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennej pacjentów przed Programem i po edukacji pacjentów za pomocą ankiety (maksymalnie 6 pytań)”;*
- (10) *„ocena wiedzy personelu medycznego przed wprowadzeniem edukacji i po szkoleniach na podstawie ankiety”;*
- (11) *„ocena subiektywnej oceny poprawy wiedzy pacjentów poprzez ankietę osób włączonych do Programu”;*
- (12) *„ewentualnie ocena na podstawie danych NFZ na danym terenie – liczba hospitalizacji z powodu grypy (ewentualnie z powodu para-grypy) w okresie od 1 września (lub daty rozpoczęcia szczepień) danego roku do 1 września kolejnego roku (liczba hospitalizacji z powodu grypy lub choroby grypopodobnej osób zaszczepionych w ramach Programu w stosunku do populacji niezaszczepionej na danym terenie samorządu)”;*

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

(14) „liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki efektywności interwencji muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności nr 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 13 i 14 stanowią w istocie wskaźniki realizacji programu, czyli zbierane w czasie realizacji programu dane. Mierniki nr 9, 10, 11 odnoszą się do celów związanych z edukacją rodziców/opiekunów prawnych oraz personelu medycznego. Mierniki 8 i 12 odnoszą się do celu szczegółowego nr 3.

Dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe. Zgodnie z opiniami ekspertów programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne. Ponadto trwałość efektów zdrowotnych może zapewnić zwiększenie akceptacji społecznej poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych.

#### Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród dzieci w wieku od 6 do 60 m.ż., zamieszkałych na terenie miasta Kraków. Osoby w podanym przedziale wieku wskazywane są jako jedna z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań z powodu grypy. Zgodnie z wytycznymi KLR 2019 zaleca się szczepienie ze szczególnym uwzględnieniem populacji w wieku 6-60 m.ż. co jest jednocześnie zgodne z PSO 2020. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „dzieciom z grup ryzyka od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia”, „zdrowym dzieciom w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia)”, zatem wskazana przez wnioskodawcę populacja, znajduje się w grupie wiekowej wskazanej w PSO 2020 oraz KLR 2019. Dodatkowo należy zaznaczyć, że wytyczne WHO 2017, CPS 2017, ACIP 2016 rekomendują szczepienie przeciw 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. Przytoczone w programie wytyczne JVCI 2018 wskazują jedynie zasadność stosowania szczepień przeciwko grypie w populacji poniżej 65 r.ż. włączając również do niej dzieci i młodzież. 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).

W projekcie wskazano, że populacja mieszkańców Krakowa w wieku 6-60 m-cy wynosi 59 029 osób. Przedstawione dane są zgodne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej GUS. Programem ma być objętych w pierwszym sezonie ok. 10% (ok. 5 300 dzieci), w drugim sezonie 12% (ok. 6 400 dzieci), a w trzecim sezonie 14% (ok. 7 450 dzieci) – łącznie 19 150 dzieci. Zalecenia WHO wskazują, że szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Odnalezione wytyczne nie określają rekomendowanego poziomu zaszczepienia.

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 Gminy Miejskiej Kraków, 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. Zgodnie z wytycznymi (KLR 2019) najlepszym sposobem uniknięcia zakażenia wirusem grypy jest zastosowanie szczepionki przeciw grypowej, która zawiera antygeny różnych szczepów wirusa grypy. Szczepienia przeciwko grypie powinny być zalecane osobom zarówno ze wskazaniami medycznymi do szczepień, ale także ze względów

epidemiologicznych. Kwalifikując pacjenta do szczepienia, należy uwzględnić wymienione poniżej przeciwwskazania.

Przeciwwskazaniem do podania inaktywowanej szczepionki przeciwko grypie są:

- reakcja anafilaktyczna na białko jaja kurzego i/lub antybiotyki aminoglikozydowe, formaldehyd, oktoksynol-9 lub inne substancje stosowane w procesie produkcji i/lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby infekcyjne przebiegające z gorączką  $>38,5^{\circ}\text{C}$ ,
- wystąpienie zespołu Guillaina i Barrégo (GBS) w ciągu 6 tygodni od poprzedniego szczepienia przeciwko grypie.

Alergia na białka jaja kurzego manifestująca się wysypką skórą, a nie będąca reakcją anafilaktyczną, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko grypie.

Przeciwwskazaniem do podania żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko grypie są:

- nadwrażliwość na substancje czynne, pomocniczą lub gentamycynę,
- ciężka reakcja alergiczna na białka jaja kurzego,
- kliniczne niedobory odporności u dzieci i młodzieży (np. białaczki, chłoniaki, objawowe zakażenie HIV),
- leczenie salicylanami.

W projekcie wskazano kryteria wyłączenia z udziału w programie. Należą do nich: brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie, obecność przeciwwskazań do podania szczepionki oraz wykonanie szczepienia przed udziałem w programie we własnym zakresie w danym sezonie grypowym. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

### Interwencja

W projekcie przewidziano wykonanie szczepień przeciwko grypie sezonowej oraz działania edukacyjne.

Szczepienie ma zostać poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym prowadzonym przez lekarza. W projekcie zaznacza się, że „badanie lekarskie jest wykonywane w ramach programu, lecz nie jest finansowane z budżetu programu – badania lekarskie oraz podanie szczepionki jest finansowane w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ – w ramach wizyty POZ lub wizyty w poradni, jeśli program realizują nieliczne podmioty”. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2019) wskazuje, że wykonanie szczepień przeciwko grypie powinno zostać każdorazowo poprzedzone wywiadem i badaniem lekarskim, mającym na celu ustalenie, czy u pacjenta istnieją przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz czy nie jest on w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zgodnie z ww. wytycznymi, wywiad lekarski powinien uwzględniać informacje nt. aktualnego ogólnego stanu zdrowia pacjenta z uwzględnieniem sytuacji mogących stanowić czasowe przeciwwskazanie do podania szczepionki, a także historię choroby dotyczącą chorób ostrych i przewlekłych oraz stosowanych z tego powodu leków.

Kolejnym etapem ma być wykonanie szczepienia przeciwko grypie. W treści projektu określono, że w programie dzieci szczepione będą za pomocą szczepionek czterowalentnych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce. W programie przedstawiono dostępne, czterowalentne szczepionki przeciw grypie, zgodne z zaleceniami WHO. Realizator programu będzie odpowiedzialny za wybór szczepionki. Dodatkowo zaznaczono, że „w przypadku dzieci wcześniej nieszczepionych przeciw grypie, szczepienie obejmować będzie podanie dwóch dawek szczepionki w jednym sezonie, w odstępie 4 tygodni”, co jest podejściem zasadnym.

Szczepienia będą prowadzone w okresie od 1 września danego roku do 31 marca roku kolejnego. Należy zaznaczyć, że program został zaplanowany na lata 2020-2023, w związku z czym nie będzie możliwe rozpoczęcie szczepień od dnia 1 września b.r. Zgodnie z wytycznymi KLR 2019 „szczepionka przeciwko grypie może podawana przez cały sezon występowania grypy. Jednak u osób należących do zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania

do uodpornienia przeciwko grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada. Podobnie u dzieci do 9. roku życia, u których konieczne jest podanie dwóch dawek, szczepienie powinno być rozpoczęte na początku września. W sytuacjach szczególnych podanie szczepionki w późniejszym okresie (styczeń-kwiecień), nawet po stwierdzeniu wzrostu zachorowań na gripę w populacji, także jest zalecane”.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Zaplanowano działania na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Edukacja bezpośrednia polegać będzie na przeprowadzeniu rozmowy z lekarzem, pielęgniarką oraz pozostałym personelem (rejestratorki medyczne). Eksperti kliniczni zwracali uwagę, że istotną rolę w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy odgrywa edukacja zdrowotna. Brak wiedzy na temat 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 przeciw grypie mogłyby przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności w tego typu programach. Wnioskodawca przedstawił zakres tematyczny poruszany w ramach edukacji. Jest on zgodny z wytycznymi KLR 2019.

#### Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

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. Zawarte w projekcie wskaźniki realizacji nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń zakłada przeprowadzenie anonimowej ankiety wśród opiekunów prawnych dzieci, co jest działaniem zasadnym.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w treści projektu. Należy jednak skorygować zapis „oceny wiedzy o zapobieganiu grypie w życiu codziennej pacjentów przed programem i po edukacji pacjentów za pomocą ankiety”, gdyż pacjentami są dzieci w wieku 6-60 miesięcy, zaś działania edukacyjne w rzeczywistości skierowane mają być do ich rodziców/opiekunów.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Informacje na temat programu mają być zamieszczone w szkołach rodzenia, żłobkach, przedszkolach finansowych ze środków Gminy Miejskiej Kraków, na stronie internetowej Urzędu Miasta Krakowa oraz w mediach społecznościowych. Opisane działania mogą mieć istotny wpływ na osiągnięcie celów programu.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera ogólny opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wyłonienie realizatorów w drodze konkursu ofert oraz zakup szczepionek. Kolejne etapy obejmować mają opracowanie strategii komunikacyjnych i materiałów edukacyjnych dla interesariuszy, przygotowanie kampanii społecznej, edukacja uczestników. Następnie zaplanowano wykonanie szczepienia. Program ma zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z jego realizacji.

W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Są one prawidłowe.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W programie wskazano zarówno koszt całkowity jak i koszt jednostkowy. Koszt jednostkowy został oszacowany na ok. 110 zł/os. w pierwszym sezonie (dla oszacowania kosztów wnioskodawca wskazuje, że w pierwszym sezonie wszystkie dzieci otrzymają dwie dawki szczepionki – jak wskazano w projekcie „ze względu na niską liczbę zaszczepionych dotychczas dzieci w wieku 6-60 m-cy”), 85 zł/os. w kolejnych sezonach w przypadku szczepionki iniekcyjnej oraz ok. 190 zł/os. w pierwszym sezonie i 130 zł/os. w kolejnych sezonach w przypadku szczepionki donosowej. Dodatkowo wskazano koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla personelu/przedstawicieli podmiotu leczniczego realizującego program (1,40 zł/os.) oraz koszt działań promocyjno-edukacyjnych dla adresatów programu (10,50 zł/os.).

Koszt całkowity programu został oszacowany na 2 846 910 zł (w pierwszym sezonie 993 780 zł, w drugim 861 630 zł i w trzecim 990 990 zł).

Program ma być sfinansowany z budżetu Gminy Miejskiej Kraków.

#### Problem zdrowotny

Grypa to 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 zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 60 miesiąca życia przeciwko grypie sezonowej w związku z przesłankami epidemiologicznymi znajdują się w grupie szczepień zalecanych, jednak niefinansowanych ze środków publicznych. W celu zapobiegania zachorowaniu na grypę opcjonalnym postępowaniem jest stosowanie środków ochrony osobistej.

Zgodnie z PSO na 2020 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Szczepienia zaleca się w związku z przesłankami epidemiologicznymi m.in. „dzieciom zdrowym (...) (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia)”.

#### 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
- OPZG – Ogólnopolski Program Zwalczenia Grypy

Według Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2020 szczepienia ochronne przeciwko grypie w związku z przesłankami epidemiologicznymi m.in. zdrowym dzieciom w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia).

Dodatkowo należy zaznaczyć, że wytyczne WHO 2017, CPS 2017, ACIP 2016 rekomendują szczepienie przeciw 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).

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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.98.2020 pn. „Program profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy w Gminie Miejskiej Kraków” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, wrzesień 2020; Aneksu pn. „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z lipca 2018; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 260/2020 z dnia 5 października 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zachorowań na grypę dla dzieci w wieku 6-60 miesięcy w Gminie Miejskiej Kraków”.