

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2022 z dnia 28 lutego 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla
dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi. Powyższe argumenty istotnie wpływają na pozytywną opinię.

Ponadto opiniowany projekt wpisuje się w cele określone w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2021-2025 (Dz.U. 2021 poz. 642).

Realizację programu zaplanowano jedynie na okres marzec – grudzień 2022 r. Warto podkreślić, że 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, aby uzyskać odporność populacyjną.

Nie odniesiono się do obowiązującego wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Szczepionki refundowane obecnie w populacji docelowej to VaxigripTetra i Fluenz Tetra. Zatem należy mieć na uwadze ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga wskazania uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej oraz aktualnej daty prowadzenia działań.
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania, wskazania wartości docelowych oraz określenia narzędzi pomiarowych umożliwiających pomiar stopnia ich realizacji.
- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.
- Punkt dotyczący planowanych działań edukacyjnych wymaga uzupełnienia. W planowanych interwencjach należy uwzględnić przeprowadzenie pre-testu,

aby zweryfikować poziom wiedzy uzyskanej podczas działań edukacyjnych i szkoleniowych.

- Większość wskaźników dotyczących ewaluacji nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione.
- Należy jednoznacznie określić kwestię finansowania badania kwalifikacyjnego i podania szczepionki, a także podać kwotę zaplanowaną na przeprowadzenie ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób zakaźnych (grypa) wśród dzieci w wieku od 3 do 17 lat zamieszkałych w Legionowie. Całkowity budżet programu oszacowano na 35 600 zł, zaś realizacja programu obejmuje okres od marca 2022 r. do grudnia 2022 r.

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest zachorowanie na gripę. Przedstawiono 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.

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób szczegółowy. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej i regionalnej dotyczącej zapadalności oraz umieralności na gripę. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

Na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Legionowie przedstawiono, że w 2020 r. na gripę zachorowały 32 864 osoby (w tym 6 651 dzieci w wieku do 4 lat i 6 074 dzieci w wieku 5-14 lat). Odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej z lat wcześniejszych (w latach 2017-2019 odnotowywano 55-60 tys. przypadków grypy rocznie).

Zgodnie z najnowszymi danymi NIZP-PZH za 2020 r. w Polsce odnotowano 3 160 711 przypadków zachorowań i podejrzeń zachorowań na gripę, w tym 562 328 przypadków w województwie mazowieckim. W 2018 roku w Polsce przeciwko grypie zaszczepiło się 1 046 633 osób, w tym 23 153 w wieku 0-4 lat i 89 132 w wieku 5-14 lat. W województwie mazowieckim zaszczepiono 201 939 osób (z czego 6332 w wieku 0-4 lat i 53 190 w wieku 5-14 lat).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie odporności osobniczej na zakażenia wirusem grypy w populacji docelowej o 5% dzieci w wieku od 3 do 17 lat włącznie zamieszkałych w Gminie Miejskiej Legionowo, w sezonie 2020-2021*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W celu głównym nie wskazano uzasadnienia dla wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia. Przyjęte wartości mogą wynikać z liczby dzieci zaszczepionych w ramach PPZ wskazanej w innych częściach opiniowanego programu. Wskazano również nieaktualną

datę prowadzenia działań (lata 2020-2021 zamiast 2022 r.). Należy mieć na uwadze, że eksperci podkreślają istotność cykliczności programów szczepionkowych dotyczących grypy sezonowej, aby uzyskać odporność populacyjną, a zaplanowany program przewiduje szczepienie jedynie w jednym roku.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zwiększenie wiedzy mieszkańców Gminy Miejskiej Legionowo na temat zagrożeń dla zdrowia związanych z grypą oraz możliwości zapobiegania tej jednostce chorobowej”*
- 2) *„zwiększenie wiedzy wśród rodziców/opiekunów dzieci objętych programem, poprzez działania edukacyjne realizowane w programie”.*

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. Nie przedstawiono wartości docelowych, do których należy dążyć, co wymaga uzupełnienia. Jednocześnie osiągnięcie efektu w postaci zwiększenia wiedzy może być trudne do osiągnięcia, ze względu na ogólne odniesienie do działań edukacyjnych oraz braku zaplanowania przeprowadzenia pre-testów. Zweryfikowanie przyrostu wiedzy będzie więc niemożliwe.

Tym samym cele szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba dzieci w wieku od 3 lat do 17 lat włączenie zaszczepionych w ramach programu w stosunku do pierwotnych założeń”,*
- 2) *„iloraz liczby dzieci zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanych do programu”,*
- 3) *„odsetek objęcia programem populacji docelowej w danym sezonie”,*
- 4) *„liczba rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie poddana edukacji”,*
- 5) *„liczba prawidłowych odpowiedzi w ankietach dotyczących wiedzy na temat grypy i jej profilaktyki wśród rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie, na podstawie ankiet”,*
- 6) *„ocena jakości udzielonych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez rodziców/opiekunów dzieci”.*

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 muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Wskaźniki nr 1, 2, 3, 4, 6 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Miernik nr 5 dotyczący liczby prawidłowych odpowiedzi w ankietach dot. wiedzy na temat grypy i jej profilaktyki został sformułowany w sposób nieprawidłowy. Zaplanowano przeprowadzenie ankiet w omawianym zakresie, jednak nie wskazano, w którym momencie PPZ będą one wypełniane przez uczestników. Do projektu programu nie załączono również wzoru omawianej ankiety. Dodatkowo nie zaplanowano pre-testu, zatem nie będzie możliwe określenie stopnia wzrostu wiedzy w wyniku działań podejmowanych w programie.

Reasumując, cel główny wymaga doprecyzowania a cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności również należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku od 3 do 17 lat, zamieszkałe na terenie miasta Legionowo. Wskazano, że populacja mieszkańców Legionowa w wieku 3-17 lat wynosi 8 691 osób, a programem ma być objętych ok. 5% populacji docelowej (ok. 445 dzieci).

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek od ukończenia 3 lat do 17 lat włącznie oraz wyrażanie zgody na udział w programie przez rodziców/opiekunów prawnych.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: 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.

Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2019) szczepienie przeciw grypie zaleca się ze szczególnym uwzględnieniem populacji w wieku od 6 m.ż. do 18 lat (epidemiologiczne wskazanie do szczepień). Program Szczepień Ochronnych (PSO 2022) zaleca szczepienia dzieci zdrowych oraz z grup ryzyka w wieku od 6 m.ż. do 18 lat ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesiąca życia. Dodatkowo wytyczne CPS 2021 rekomendują szczepienie p/ grypie w populacji dzieci w wieku od 6 m.ż. do 17 lat, natomiast górnej granicy wiekowej dzieci nie wskazują rekomendacje ACIP 2021 i AAP 2021. Ekspertki podkreślają, 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).

Należy zatem podkreślić, że wskazana populacja znajduje odzwierciedlenie w PSO 2022 oraz wytycznych KLR 2019.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są: wykonanie szczepienia przeciwko grypie oraz akcja edukacyjna.

W programie wskazano, że w ramach programu dzieci szczepione będą za pomocą szczepionek czterowalentnych, zarejestrowanych i dopuszczonych do obrotu w Polsce, zgodnych z zaleceniami WHO na dany sezon. Szczepienia poprzedzone będą lekarskim badaniem kwalifikacyjnym.

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.

Przeciwwskazaniami 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 w ciągu 6 tygodni od poprzedniego 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.

Szczepionkami czterowalentnymi są:

- Vaxigrip Tetra
dzieciom od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia należy podać jedną dawkę 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach.
- Influvac Tetra
dzieciom w wieku od 3 do 17 lat należy podać dawkę 0,5 ml, a dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie należy podać drugą dawkę 0,5 ml, która powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie.
- Fluarix Tetra
dzieciom od ukończenia 6. miesiąca życia należy podawać dawkę 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni od podania pierwszej dawki.
- Fluenz Tetra
dzieciom i młodzieży od 24 miesięcy należy podawać 0,2 ml (podawane po 0,1 ml do każdego nozdrza). Dzieciom, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie sezonowej, należy podać drugą dawkę w odstępie co najmniej 4 tygodni.

W projekcie programu założono konieczność zaszczepienia dzieci uprzednio nieszczepionych drugą dawką po ok. 4 tygodniach od przyjęcia pierwszego szczepienia, a także zwrócono uwagę na postępowanie, które powinno być zależne od stosowanej szczepionki.

Ze względu na dużą zmienność wirusa grypy, szczepionki przeciwko tej chorobie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie.

Zgodnie z wytycznymi KLR 2019 najlepszym sposobem uniknięcia zakażenia wirusem grypy jest zastosowanie szczepionki przeciwgrypowej, która zawiera antygeny różnych szczepów wirusa grypy.

Zgodnie z rekomendacjami zawartymi w ramach Flu Forum 2017 stwierdza się, że ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej, w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne. 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 2021 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 QIV. Dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (zdrowe lub z chorobą przewlekłą bez supresji immunologicznej) powinny mieć podaną szczepionkę czterowalentną Q-LAIV lub QIV. Natomiast

w przypadku dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (ze stanem obniżonej odporności) preferowane jest stosowanie szczepionki typu QIV. W tej grupie osób nie zaleca się stosowania szczepionki Q-LAIV.

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 >2lat trójwartentne szczepionki inaktywowane (TIV) wykazują skuteczność eksperymentalną na poziomie 59% [95% CI (41%-71%)], a skuteczność rzeczywistą - na poziomie 36% [95% CI (24%-46%)]. 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%.

Nie wskazano, czy prowadzenie szczepień jest planowane przez cały okres programu (marzec-grudzień). 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 grypę w populacji, także jest zalecane*”.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie akcji edukacyjnej za pomocą ulotek i plakatów w siedzibie realizatora, w Urzędzie Miasta, podmiotach leczniczych, placówkach oświatowych, jednostkach organizacyjnych gminy, organizacjach pozarządowych oraz poprzez współpracę z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Nie przedstawiono jednak szczegółów dotyczących edukacji uczestników, m.in. poruszanego zakresu tematycznego oraz wskazania czy akcja prowadzona będzie dla dzieci i/lub rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Podsumowując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej należy doprecyzować zapisy projektu w odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjnych.

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 uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona 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. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu monitorowania.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja ma zostać określona w oparciu analizę następujących wskaźników:

1. „określenie ilorazu liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej zakwalifikowanej do programu (%)”,
2. „określenie ilorazu liczby osób w wieku 3-17 lat zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko grypie i liczby osób z populacji docelowej (%)”,
3. „określenie liczby osób w wieku 3-17 lat zaszczepionych w danym roku w ramach PPZ względem populacji zakwalifikowanej do programu (przed kwalifikacją do szczepienia)”,
4. „identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”,
5. „liczba NOP w populacji zaszczepionej”,
6. „ocena wiedzy o zapobieganiu grypy w życiu codziennym pacjentów po edukacji, za pomocą ankiety stworzonej i przeprowadzonej przez realizatora”.

Wskaźniki 1-4 odnoszą się bardziej do monitorowania. Wskaźnik nr 6 bardziej przypomina cel/działanie podejmowane w ramach PPZ. Wskaźniki ewaluacyjne nie zostały w pełni poprawnie sformułowane i punkt ten wymaga dopracowania.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Zaplanowano również bieżącą ocenę efektywności programu. Będzie ona polegała na przeprowadzeniu „wywiadu telefonicznego z beneficjentem programu w okresie do 3 miesięcy od zakończenia sezonu grypowego”. W ramach wywiadu będą zbierane 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).

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. W projekcie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W ramach akcji informacyjnej zaplanowano przekazanie informacji o realizowanym programie oraz o terminach wykonywania szczepień ochronnych poprzez prasę, plakaty, ulotki, media społecznościowe oraz w żłobkach, przedszkolach i szkołach z terenu miasta.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie trwania programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka. Po wykonaniu szczepienia nastąpi poinformowanie o zasadach postępowania w razie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego.

Całkowity budżet programu oszacowano na 35 600 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono: 30 zł – koszt kwalifikacji lekarskiej i wykonania szczepienia, 45 zł – koszt zakupu szczepionki, 1 500 zł - opracowanie, druk oraz dystrybucja ulotek/plakatów informacyjnych, 725 zł – koszt monitorowania. Należy podkreślić, że nazwy poszczególnych kosztów z punktu dot. kosztów

jednostkowych różnią się względem tych zaproponowanych w punkcie dot. kosztów całkowitych. Rozbieżność ta wymaga ujednoczenia.

W projekcie programu zaznaczono, 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”. Jednocześnie w punkcie dot. kosztów, przeznaczono 30 zł/os na kwalifikację lekarską i wykonanie szczepienia. Powyższa kwota jest brana pod uwagę podczas wyliczeń kosztów całkowitych. Należy skorygować tą nieścisłość i uwzględnić w zapisie programu.

Nie podano kwoty przeznaczonej na ewaluację programu, co należy uzupełnić.

Program będzie finansowany w całości z budżetu miasta Legionowo.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

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

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO) na 2022 rok szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych. Szczepienia zaleca się m. in.:

- 1) w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi m. in.:
 - a. osobom po transplantacji narządów;
 - b. przewlekle chorym dzieciom (od ukończenia 6 miesiąca życia) i osobom dorosłym, szczególnie chorującym na niewydolność układu oddechowego, astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, niewydolność układu krążenia, chorobę wieńcową (zwłaszcza po przebytych zawałach serca), niewydolność nerek, nawracający zespół nerczycowy, choroby wątroby, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, choroby neurologiczne i neurorozwojowe;
 - c. osobom w stanach obniżonej odporności (w tym pacjentom po przeszczepie tkanek) i chorym na nowotwory układu krwiotwórczego;
 - d. dzieciom z grup ryzyka od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia, szczególnie zakażonym wirusem HIV, ze schorzeniami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną, asplenią wrodzoną, dysfunkcją śledziony, po splenektomii, z pierwotnymi niedoborami odporności, po leczeniu immunosupresyjnym, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych, leczonych przewlekle salicylanami;
 - e. dzieciom z wadami wrodzonymi serca zwłaszcza sinicznymi, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym;
 - f. kobietom w ciąży lub planującym ciążę.
- 2) w związku z przesłankami epidemiologicznymi

- a. szczepionki domięśniowe lub podskórne - wszystkim osobom od ukończenia 6 miesiąca życia do stosowania zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, w szczególności, 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);
- b. szczepionki donosowe - wszystkim dzieciom od ukończenia 24 miesiąca życia do stosowania zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, w szczególności zdrowym dzieciom w wieku od ukończenia 24 miesiąca życia do ukończenia 18 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 24 do ukończenia 60 miesiąca życia).

Zgodnie z załącznikiem do obwieszczenia MZ z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r., refundowane są szczepionki przeciw grypie dla dzieci:

- VaxigripTetra – od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 24 miesiąca życia oraz od ukończenia 60 miesiąca życia do 18 roku życia w zapobieganiu grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce
- Fluenz Tetra – od ukończonego 24 miesiąca życia do ukończonego 60 miesiąca życia oraz u dzieci i młodzieży w wieku od ukończonego 60 miesiąca życia do ukończonego 18 roku życia.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne (OPZG 2017).

Szczepienia zalecane są u wszystkich osób po ukończeniu 6 m.ż., które chcą uniknąć zachorowania i nie mają przeciwwskazań do szczepienia (OPZG 2017).

Wskazania medyczne do szczepień to: osoby chorujące przewlekłe, dzieci od 6-60 m.ż., osoby >55 r.ż., pensjonariusze ośrodków opieki długoterminowej (bez względu na wiek), kobiety w ciąży lub planujące ciążę, chorujące dzieci w wieku 6 m.ż. do 18 r.ż. (długotrwale leczone salicylanami, dzieci z wrodzonymi wadami serca, z niewydolnością serca, z nadciśnieniem płucnym), osoby z przewlekłymi chorobami układu oddechowego (w tym z astmą, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, niewydolnością układu oddechowego), osoby z przewlekłymi chorobami układu krążenia (w tym z chorobą niedokrwienną serca, po przebytych zawałach serca, niewydolnością krążenia, wadami zastawkowymi serca), osoby z chorobami nerek (w tym z niewydolnością nerek, nawracającym zespołem nerczycowym), osoby z chorobami wątroby, osoby z chorobami układu nerwowego, osoby z chorobami metabolicznymi (w tym z cukrzycą), osoby z obniżoną odpornością (z pierwotnymi niedoborami odporności, z asplenią wrodzoną lub nabytą, dysfunkcją śledziony, po leczeniu immunosupresyjnym, przed przeszczepami tkanek i narządów wewnętrznych i po przeszczepach, z chorobami immunologiczno-hematologicznymi, w tym małopłytkowością idiopatyczną, ostrą białaczką, chłoniakiem, sferocytozą wrodzoną), zakażeni HIV (KLR 2019).

Rekomenduje się coroczne szczepienie przeciwko grypie dzieci powyżej 6. m.ż. i osób dorosłych chorych na cukrzycę (PTD 2016).

WHO uznaje szczepienia przeciwko grypie za najbardziej efektywną metodę zapobiegania infekcjom wirusem grypy oraz związanych z nimi poważnych następstw zdrowotnych. WHO rokrocznie aktualizuje wytyczne dotyczące szczepów, jakie powinny być zawarte w szczepionce p/grypie, w danym sezonie epidemiologicznym (WHO 2017).

Wytyczne CPS 2021 rekomendują szczepienie przeciw grypie w populacji dzieci w wieku od 6 m.ż. do 17 lat. Wytyczne ACIP 2021 oraz AAP 2021 rekomendują szczepienie nie wskazując górnej granicy wieku dzieci

Wszystkim osobom ≥ 6 m.ż. zaleca się przekazywanie informacji na temat szczepień przeciw grypie przez lekarzy pracujących w szpitalnych oddziałach ratunkowych. Jeżeli do szpitalnego oddziału ratunkowego zgłasza się niezaszczepiony pacjent, a oddział ten posiada odpowiednie zasoby, należy zaoferować takiej osobie możliwość zaszczepienia. W innym przypadku należy pacjenta skierować do jego lekarza prowadzącego lub przychodni (AAEM 2015).

W ramach Flu Forum 2017 stwierdza się, że ze względu na szerszą ochronę oraz porównywalne bezpieczeństwo zaleca się stosowanie czterowalentnej szczepionki przeciw grypie zamiast szczepionki trójwalentnej, w sytuacji, gdy obie szczepionki są dostępne. 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 2021 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 QIV. Dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (zdrowe lub z chorobą przewlekłą bez supresji immunologicznej) powinny mieć podaną szczepionkę czterowalentną Q-LAIV lub QIV. Natomiast w przypadku dzieci w wieku od 2-17 r.ż. (ze stanem obniżonej odporności) preferowane jest stosowanie szczepionki typu QIV. W tej grupie osób nie zaleca się stosowania szczepionki Q-LAIV.

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Szczepienia przeciwko grypie skutkują niewielką redukcją zachorowań na ostre zapalenie ucha środkowego u niemowląt i dzieci poniżej 6 r.ż. (Norhayati 2015).

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% [95% CI (41%-71%)], a skuteczność rzeczywistą - na poziomie 36% [95% CI (24%-46%)]. 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 2017²⁴ 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. (5 badań, 4 736 uczestników; RR = 0,80; 95% CI: 0,67 do 0,96; RD = -0,04; 95% CI: -0,07 do -0,02; NNTB = 25; 95% CI: 15 do 50) szczepionkami TIV oraz LAIV. W populacji dzieci szczepionych wykazano redukcję w liczbie stosowanych antybiotyków (2 badania, 1 223 uczestników; RR = 0,70; 95% CI: 0,59 do 0,83; RD = -0,15; 95% CI: -0,30 do -0,00). Na podstawie jednego włączonego badania nie stwierdzono istotnych różnic w korzystaniu z opieki medycznej. Stosowanie szczepionki przeciwko grypie (TIV oraz LAIV) skutkowało znaczącym wzrostem przypadków gorączki [6 badań; 10 199 uczestników; RR = 1,15; 95% CI (1,06 do 1,24); RD = 0,02; 95% CI (-0,00 do 0,05)], nieżyty nosa [6 badań; 10 563 dzieci; RR = 1,17; 95% CI (1,07 do 1,29); RD = 0,09; 95% CI (0,01 do 0,16)].

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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.3.2022 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”, luty 2022 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 24/2022 z dnia 21 lutego 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla dzieci Gminy Miejskiej Legionowo w wieku od 3 do 17 lat”.