



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 20/2017 z dnia 9 lutego 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**chorób odkleszczowych i eliminowanie skutków ich występowania**  
**w najbardziej zagrożonych grupach ryzyka województwa**  
**podlaskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odkleszczowych i eliminowanie skutków ich występowania w najbardziej zagrożonych grupach ryzyka województwa podlaskiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada działania, które, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w województwie podlaskim, mogą zaspokajać potrzeby lokalnej społeczności oraz uzupełniać świadczenia gwarantowane. Należy jednak podkreślić, że mimo iż założenia programowe są zgodne z rekomendacjami i wytycznymi projekt posiada wiele niespójności, których wyjaśnienie i poprawa są konieczne, przed wdrożeniem programu.

Największe zastrzeżenie w związku z przedstawionymi informacjami budzi sposób oszacowania populacji docelowej w zakresie edukacji i szczepień. Projekt zakłada skierowanie działań do grupy ryzyka, która została określona zgodnie z wytycznymi. Jednak niejasne jest wykluczenie z programu leśników, biorąc pod uwagę powołanie się na zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia. Zgodnie z nimi, nie tylko grupa leśników powinna zostać z programu wykluczona, ale również m.in. rolnicy. Warto w tym zakresie usystematyzować kryteria włączenia do programu. W przypadku, gdy na terenie województwa prowadzone są inne działania profilaktyczne możliwe jest kwalifikowanie do programu wszystkich osób z grup ryzyka, które nie zostały poddane tym działaniem (m.in. nie zostały zaszczepione). Pozwoli to zarówno na uniknięcie podwójnej realizacji tych samych świadczeń, jak również uzupełnienie działań i uzyskanie wyższego wskaźnika wszczepialności w regionie.

Projekt zawiera niespójności pod względem wyłonienia z województwa 3 powiatów na terenie których prowadzone będą szczepienia ze względu na wysokie wskaźniki epidemiologiczne. Natomiast w części dot. ankiety sugeruje się, że we wszystkich 23 placówkach z terenu województwa możliwe będzie przeprowadzenie szczepień. Aby ujednoczyć te działania, biorąc pod uwagę również ograniczenia budżetowe, warto przeprowadzić ścieżkę polegającą na: ocenie ryzyka u osoby zgłaszającej się do programu za pomocą ankiety wypełnianej w placówce POZ, przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej i wykonanie szczepienia. Działania te np. w pierwszym roku realizacji programu należy przeprowadzić w powiatach o wysokich wskaźnikach zapadalności, zaś w przypadku gdy pozostaną niewykorzystane środki działania te rozszerzyć na kolejne obszary.

W zakresie natomiast pozostałej populacji, która może być narażona na choroby warto w ramach edukacji zdrowotnej udostępnić uczestnikom ankietę, wraz z interpretacją, kiedy należy zgłosić się do lekarza w celu realizacji szczepień.



W zakresie pozostałych elementów programu proszę mieć na uwadze, że:

- Cele programowe i mierniki efektywności zostały określone poprawnie;
- Działania edukacji zdrowotnej powinny zostać rozszerzone o minimalny zakres tematyczny;
- Szkolenia skierowane do lekarzy i oszacowanie tej populacji zaplanowano poprawnie. Natomiast uzupełnienia wymaga opis szkoleń realizowanych w grupie podmiotów gospodarczych, w których zatrudnione są osoby pracujące w sekcji „rolnictwo, łowiectwo, rybactwo”, gdyż nie zawiera on podstawowych informacji na temat tej interwencji;
- Sposób realizacji szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu jest prawidłowy;
- Monitorowanie programu należy uzupełnić o ocenę jakości udzielanych świadczeń. Ocena zgłaszalności i efektywności (ewaluacja) są prawidłowe;
- Należy uzupełnić informacje dot. sposobu wyboru realizatora oraz koniecznych do spełnienia przez niego wymagań, sposoby wyboru placówek POZ realizujących program, założeń na czym polegać będą planowane do realizacji działania profilaktyczno - interwencyjnych w podmiotach gospodarczych zakwalifikowanych do programu oraz z wykorzystaniem sektora POZ oraz sposobu rozdysponowania materiałów edukacyjnych dla uczestników programu;
- W zakresie budżetu pojawiają się niespójności w obliczeniach, które powodują znaczne różnice w kosztach. Należy ponownie zweryfikować oszacowania i wyeliminować powstałe niejasności.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych na terenie województwa podlaskiego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 4 042 666 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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

Problem zdrowotny odnosi się do chorób odkleszczowych (boreliozy kleszczowe zapalenie mózgu-KZM) i został on w projekcie opisany w sposób poprawny. Wpisuje się on też w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”.

W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej chorób odkleszczowych uwzględniając dane światowe, europejskie oraz dane dla Polski w zakresie zapadalności na boreliozę i KZM.

Opisano również sytuację epidemiologiczną w województwie podlaskim, powołując się na dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Zgodnie z nimi, województwo podlaskie charakteryzuje się najwyższymi wskaźnikami zapadalności na choroby odkleszczowe w kraju, znacznie przewyższając średnią. W 2015 roku, wskaźnik zapadalności na boreliozę wyniósł tam 96,3 na 100 tys. osób (106,8 w 2014), podczas gdy w województwie warmińsko-mazurskim znajdującym się na drugim miejscu pod względem zapadalności, wskaźnik ten wyniósł 75,1 (62,5 w 2014 r.). Podobnie sytuacja wygląda w przypadku wskaźnika zapadalności na KZM, który w województwie podlaskim kształtował się w 2015 na poziomie 6,47 na 100 tys. osób (9,13 w roku 2014), podczas gdy w województwie warmińsko-mazurskim wyniósł 1,59 (2,14 w

2014 r.). Należy jednak zaznaczyć, że w przypadku zapadalności na KZM, od 2013 odnotowuje się tendencję spadkową.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych opublikowanymi przez Ministerstwo Zdrowia 6 dn. 2.01.2017 r., w 2014 roku w województwie podlaskim odnotowano 462 hospitalizacji z powodu rozpoznania zakwalifikowanych jako borelioza, co stanowiło 2,49% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznania chorób zakaźnych (z wyłączeniem HIV i WZW), Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 38,76 i była to 2 największa wartość wśród województw.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu w województwie podlaskim poprzez profilaktykę pierwotną wyselekcjonowanej grupy ryzyka, tj. osób pracujących w sektorze rolnictwa, łowiectwa i rybactwa z terenu województwa podlaskiego”. Cel główny został sformułowany poprawnie, jest on osiągalny i mierzalny. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych stanowiących uzupełnienie celu głównego.

W ocenianym projekcie odniesiono się również do mierników efektywności programu, które podzielono na mierniki dotyczące celu głównego i mierniki dotyczące celów szczegółowych. Zostały one przygotowane w sposób prawidłowy. Należy jednak zaznaczyć, że wartości danych wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu. Ponadto, ocena liczby osób, u których zmienił się poziom wiedzy może być utrudniona, gdyż projekt nie zawiera informacji o tym, czy poziom wiedzy uczestników programu będzie w jakiś sposób weryfikowany. Sugeruje się opracowanie ankiety, która mogłaby posłużyć w tym celu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią osoby w wieku 18-64 lat pracujące w sekcji rolnictwo, łowiectwo, rybactwo. Do udziału w programie planuje się zaprosić 125 430 osób, 11% całej populacji województwa.

Należy zaznaczyć, że dobór populacji docelowej jaką są osoby szczególnie narażone na kontakt z kleszczami ze względu na rodzaj wykonywanej pracy, zgodny jest z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie (WHO 2011) oraz z zaleceniami ekspertów klinicznych

Liczebność populacji, która będzie mogła wziąć udział w programie oszacowana została w sposób niejasny i wymaga wyjaśnienia. W kwestii zgłaszalności założono (na podstawie danych z poprzedniego programu, którego założeń nie wskazano), że wskaźnik pokrycia populacji w zakresie działań edukacyjnych może wynosić 34% dla populacji osób zamieszkujących 13 powiatów województwa, w których odnotowuje się niższe wskaźniki zapadalności na KZM. W pozostałych 3 powiatach (powiat hajnowski, sejneński i sokólski), w których ten wskaźnik jest najwyższy, zaplanowano objąć programem 60% populacji, czyli 12 833 osoby. Zapisy zawarte w projekcie sugerują, że powyższa wartość dotyczy działań edukacyjnych, jednak z celów programu można wnioskować, chodzi o poziom wyszczepialności, gdyż we wspomnianych 3 powiatach zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko KZM (12 833 osoby – czyli 60% populacji kwalifikującej się do programu). Ponadto zaznaczono, że ze względu na ograniczony budżet, szczepienia dostępne będą tylko w ww. 3 powiatach, tj. w powiecie sejneńskim, hajnowskim i sokólskim. Powyższy opis populacji, która objęta ma zostać działaniami z zakresu edukacji, jest niespójny z tym, co zawarte zostało w dalszej części programu gdzie zaznaczono, że działania z zakresu prewencji pierwotnej adresowane będą do całej populacji możliwej do włączenia do programu (zgodnie z projektem 125 430 osób w wieku 18-64 lata pracujące w sekcji rolnictwo, łowiectwo, rybactwo). Kwestia populacji do której skierowane mają być działania edukacyjne wymaga wyjaśnienia.

Z udziału w programie została wykluczona grupa leśników, ze względu na objęcie komplementarnymi działaniami już wdrożonymi (szczepienia ochronne przeciwko KZM). Ponadto w projekcie programu powołano się na rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki zgodnie z którym w przypadku osób pracujących na

stanowiskach mających styczność z czynnikami biologicznymi, pracodawca powinien zapewnić odpowiednie zabezpieczenie profilaktyczne (w tym przypadku szczepienia przeciw KZM). Przepisy prawa wymieniają w tych grupach m.in.

- pracę w zakładach produkujących żywność,
- pracę w rolnictwie,
- pracę podczas której dochodzi do kontaktu ze zwierzętami lub produktami pochodzenia zwierzęcego,
- pracę w jednostkach ochrony zdrowia,
- pracę w laboratoriach klinicznych, weterynaryjnych lub diagnostycznych,
- pracę w zakładach gospodarki odpadami, przy oczyszczaniu ścieków,
- pracę w innych okolicznościach niż wymienione, podczas której jest potwierdzone narażenie na działanie czynników biologicznych.

Biorąc pod uwagę powyższe niejasne wydaje się wykluczanie z programu jedynie grupy leśników skoro zapisy powyższych aktów prawnych dotyczą również pozostałych grup pracowniczych biorących w nim udział, np. rolników.

Do programu mają również zostać włączone podmioty gospodarcze, w których zatrudnione są osoby z populacji docelowej (tj. 3 042 podmioty z sekcji „Rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo”), w których prowadzone mają być działania z zakresu edukacji zdrowotnej. Warto jednak zaznaczyć, że we wskazanych powyżej podmiotach gospodarczych, do których skierowany ma być program, znajdują się również podmioty działające w leśnictwie, które wyłączone zostały z udziału w programie, zaś w projekcie o tym nie wspomniano.

Ponadto, w projekcie programu przewidziano udział podmiotów leczniczych. Założono, że możliwe będzie nawiązanie współpracy z 23 placówkami POZ (1 placówka ma przypadać docelowo na 50 000 osób). W każdym z tych podmiotów zaplanowano przeprowadzenie szkoleń z zakresu profilaktyki chorób odkleszczowych. Udział w szkoleniach został przewidziany dla 69 pracowników POZ (po 3 osoby z każdej placówki) oraz dla 120 lekarzy (wszyscy lekarze pracujący w jednostkach podstawowych służby medycyny pracy w województwie podlaskim).

### Interwencje

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki chorób odkleszczowych, ze szczególnym uwzględnieniem boreliozy i kleszczowego zapalenia mózgu, w tym m.in. szkolenia personelu medycznego, edukacje zdrowotna i szczepienia.

W ramach programu odbywać się ma tzw. „interwencja edukacyjno- profilaktyczna”, która realizowana ma być w sektorze podstawowej opieki zdrowotnej. Planowane jest przygotowanie i dystrybucja materiałów informacyjnych dotyczących zagrożenia boreliozą z Lyme, KZM, typowych objawów tych chorób, stosowanej profilaktyki, zasad postępowania diagnostycznego oraz adresów podmiotów leczniczych zaangażowanych w realizację programu. Projekt nie zawiera jednak zakresu tematycznego tych materiałów, w związku z czym nie była możliwa ich weryfikacja. W projekcie programu zaplanowano również przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, która realizowana będzie dwutorowo, która nie budzi zastrzeżeń.

Działania edukacyjne z zakresu chorób odkleszczowych realizowane na obszarach endemicznych zgodne są z rekomendacjami, które wskazują, że informacje na temat dróg szerzenia oraz dostępnej profilaktyce powinny być łatwo dostępne, np. w formie ulotek informacyjnych w gabinetach lekarskich, szkołach czy biurach turystycznych (WHO 2011).

W ramach programu odbywać się mają również szkolenia personelu medycznego POZ z zakresu sytuacji epidemiologicznej, chorób przenoszonych przez kleszcze w Polsce, Europie i na Świecie, obrazu klinicznego i powikłań boreliozy oraz KZM, trudności diagnostycznych w przypadku chorób odkleszczowych, wytycznych odnośnie ich leczenia oraz profilaktyki, ze szczególnym uwzględnieniem

edukacji oraz szczepień. Mają one również dotyczyć zagadnień logistyczno-organizacyjnych dotyczących aspektów formalnych i prawnych współpracy z realizatorem programu. W projekcie opisano sposób realizacji szkoleń, uzupełnienia wymaga jedynie kwestia kompetencji osoby prowadzącej szkolenia.

Edukacja personelu medycznego jest zgodna z zaleceniami ekspertów klinicznych, którzy wskazują, że powinna ona dotyczyć przede wszystkim sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania.

Zaplanowano również przeprowadzenie szkoleń w grupie podmiotów gospodarczych, w których zatrudnione są osoby pracujące w sekcji „rolnictwo, łowiectwo, rybactwo”. Sposób ich realizacji jest jednak niejasny i wymaga doprecyzowania. Zgodnie z tym co zawarto w treści programu, w podmiotach gospodarczych mają być prowadzone „działania z zakresu prewencji pierwotnej chorób odkleszczowych” oraz „działania profilaktyczno- interwencyjne”. W projekcie nie określono jednak sposobu przeprowadzenia szkoleń, tego kto ma je przeprowadzać, ani też ile osób ma w nich uczestniczyć. Należy również doprecyzować, czy mają być one skierowane również do pracowników wspomnianych podmiotów czy też tylko do pracodawców.

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie ankiety zarówno wśród pracowników podmiotów gospodarczych narażonych na pokłucie przez kleszcze jak i kwalifikujących się do programu pacjentów podmiotów POZ współrealizujących program. Warto jednak rozważyć modyfikację pytania dotyczącego wykonywanego zawodu, gdyż w ankiecie zapytano jedynie o zawody związane z pracą w lesie/ na roli, podczas gdy podstawowym kryterium udziału w programie jest praca w sektorze rolnictwa, łowiectwa lub rybactwa (z wyłączeniem leśników). Skoro ankieta ma służyć m.in. kwalifikacji do programu, warto uszczegółowić to pytanie w oparciu o ww. założenia.

Należy wskazać, że w projekcie nie uściślono, jakie wyniki ankiety decydować będą o zakwalifikowaniu do grupy ryzyka, ani w jakich warunkach ma być ona przeprowadzana. Z treści projektu wynika, że potencjalni uczestnicy będą mogli dostarczać wypełnioną ankietę bezpośrednio do realizatora. Istotne wydaje się jednak, aby wypełniana była w obecności osoby przeszkolonej, która będzie miała możliwość zweryfikowania zgłaszanych przez pacjenta dolegliwości. Ponadto ankieta powinna być przeprowadzana w miejscu realizacji programu, tak, aby w przypadku rozpoznania osoby z grupy ryzyka możliwe było natychmiastowe skierowanie uczestnika na wizytę lekarską i ewentualnie poddanie jej szczepieniu.

Należy również podkreślić, że przeprowadzanie dokładnego wywiadu i uzyskanie informacji o możliwej ekspozycji na kleszcze jest wskazywane przez ekspertów klinicznych jako główny element kwalifikacji do programów wczesnej diagnostyki chorób odkleszczowych.

Informacje zawarte w projekcie wskazują, że wyniki ankiety pozwolą na wyodrębnienie „kohorty wymagającej przeprowadzenia szybkiej interwencji”. Brakuje jednak informacji na czym polegać ma wspomniana szybka interwencja. W przypadku pacjentów POZ zaznaczono, że na podstawie ankiety udzielana będzie porada „o charakterze profilaktycznym i edukacyjnym” oraz ewentualnie interwencja w postaci szczepienia przeciwko KZM. Jest to niespójne z innymi zapisami programu, zgodnie z którymi szczepienia przeprowadzane będą jedynie w trzech wybranych na podstawie wskaźnika zapadalności powiatach. W ramach ww. porady, odbywać się ma również badanie lekarskie celem rozpoznania czynników ryzyka oraz zaplanowania interwencji wraz z informacją na temat negatywnych skutków chorób odkleszczowych. W związku z powyższym, wątpliwości budzić może zasadność uprzedniego sprawdzania występowania czynników ryzyka w ramach ankiety.

Projekt programu zakłada także szczepienia przeciwko KZM, które są zalecaną formą profilaktyki w przypadku tej jednostki chorobowej (PTEiChZ 2015, WHO 2011).

Zgodnie z projektem, szczepienia mają być przeprowadzane wśród grup ryzyka objętych programem, tj. osób w wieku 18-64 lat zawodowo związanych z rolnictwem, łowiectwem lub rybactwem na terenie 3 powiatów. Niejasne wydaje się zatem, angażowanie w zakresie tego etapu wszystkich 23 placówek POZ, które mają być odpowiedzialne za realizację programu.

Objęcie szczepieniami tylko osób z grup ryzyka jest zgodne z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie (PTEiChZ 2015, WHO 2011, PSO 2017), jednak zgodnie z rekomendacjami WHO, w przypadku obszarów endemicznych, czyli takich, gdzie odnotowuje się powyżej 5 przypadków KZM na 100 000 niezaszczepionych osób w populacji w ciągu roku (2015 r: województwo podlaskie – 6,47, powiat hajnowski – 33,0, powiat sejneński - 14,4, powiat sokólski – 8,5), szczepienia powinny być przeprowadzane wśród wszystkich grup wiekowych, w tym u dzieci (WHO 2011).

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok, szczepienia przeciwko KZM znajdują się wśród szczepień zalecanych osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii.

Przed szczepieniami zostanie przeprowadzona wizyta lekarska, zaś schemat dawkowania został określony zgodnie z wytycznymi. Warto zwrócić uwagę, że eksperci kliniczni wskazują również na zasadność wykonywania szczepień wśród osób, u których nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, dlatego, warto rozważyć możliwość przeprowadzania takich badań przed szczepieniem.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie stosuje zamiennie się pojęcia monitorowania i ewaluacji, co jest niepoprawne. Należy pamiętać, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań i powinna się rozpocząć po zakończeniu trwania programu. Są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W projekcie zaznaczono, że monitorowanie realizacji programu prowadzone będzie przez realizatora/koordynatora na bieżąco, przez cały okres jego trwania, natomiast ewaluacja ma zostać przeprowadzona dwukrotnie, w połowie i po zakończeniu realizacji programu.

W projekcie wymienionych zostało 16 wskaźników, z których część odnosi się do pomiaru zgłaszalności (np. liczba włączonych do programu osób pracujących w sektorze rolnictwa, łowiectwa i rybactwa w województwie podlaskim i w poszczególnych powiatach). Zasadne wydaje się uzupełnienie oceny zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentów z udziału w programie.

W projekcie nie odnosi się natomiast do oceny jakości świadczeń w programie. W treści projektu programu zaznaczono jedynie, iż ocena jakości świadczeń będzie monitorowana m. in. bezpośrednio po jego zakończeniu. Kontrolowana będzie też dokumentacja medyczna utworzona w ramach działań programu (w zakresie kompletności jej treści). Zasadnym wydaje się, aby w celu oceny jakości świadczeń udzielanych w ramach programu przygotowana została wystandaryzowana ankieta, która umożliwiłaby ocenę jakości interwencji świadczonych we wskazanych grupach.

Część z przedstawionych wskaźników można zastosować do oceny efektywności programu (np. liczba zachorowań na boreliozę i KZM w województwie podlaskim i w poszczególnych powiatach). Należy zaznaczyć, że ocena efektywności powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W przypadku takich wskaźników jak zachorowalność, sugeruje się przeprowadzenie oceny efektywności w dłuższej perspektywie czasowej (np. 5-letniej).

Wśród wskaźników wymienionych w programie znajduje się również poziom wiedzy uczestników programu z zakresu chorób odkleszczowych, jednak w treści projektu nie odniesiono się do narzędzi umożliwiających jej pomiar. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o ankietę weryfikującą poziom wiedzy, przeprowadzaną przed wdrożeniem działań edukacyjnych oraz po ich zakończeniu.

#### Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji składający się z 4 etapów. Harmonogram realizacji programu a także sposób jego organizacji, przygotowane zostały w sposób niejasny i wymagają doprecyzowania i uzupełnienia. Brakuje m.in.

- sposobu wyboru realizatora oraz koniecznych do spełnienia przez niego wymagań
- sposoby wyboru placówek POZ realizujących program,
- informacji na czym polegać będą planowane do realizacji działania profilaktyczno-interwencyjnych w podmiotach gospodarczych zakwalifikowanych do programu oraz z wykorzystaniem sektora POZ
- sposobu rozdysponowania materiałów edukacyjnych dla uczestników programu

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie wskazując, że uczestnicy będą mieli możliwość rezygnacji z udziału na każdym etapie oraz będą mogli uzyskać opiekę medyczną w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Dodatkowo, w razie zaistnienia sytuacji wymagającej leczenia w poradni specjalistycznej pacjent uzyska informację nt. dalszej ścieżki postępowania już po zakończeniu programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 4 042 666 zł. W projekcie przedstawiono koszty w rozbiciu na poszczególne etapy i działania przewidziane w ramach programu. Przedstawiony kosztorys zawiera jednak szereg nieścisłości. W etapie szkoleniowym założono, że koszt jednego szkolenia wyniesie 4 200 zł, co zgodne jest również z sumą kosztów poszczególnych działań przewidzianych w tym zakresie. Jednak przy określeniu całościowego kosztu szkoleń, który zakłada przeprowadzenie 5 spotkań, przedstawiono już koszt jednego szkolenia jako 4 400 zł, co w sumarycznym zestawieniu daje różnicę 1 000 zł. Podobnie w przypadku kosztu szkoleń gospodarczych, w projekcie programu założono przeprowadzenie 23 takich szkoleń, podczas gdy zgodnie z budżetem ma być ich 34 (sumaryczna różnica 47 400 zł).

Należy również podkreślić, że projekt zakłada współpłacenie przez uczestników programu za wykonanie szczepienia. Uczestnicy mają ponosić koszty iniekcji szczepionki, które zostały wycenione na 10 zł (w trydawkowym schemacie szczepień łącznie 30 zł). Należy podkreślić, że działanie takie może powodować nierówny dostęp do świadczeń medycznych, biorąc pod uwagę, że określona populacja może być zróżnicowana pod kątem statusu ekonomicznego, w związku z czym ze względów finansowych część z osób może nie być zainteresowana uczestnictwem w programie w zakresie szczepień.

Niejasny jest również sposób oszacowania kosztów jednostkowych, który zgodnie z projektem ma wynieść 32,18 zł, podczas gdy koszty przypadające na jednego uczestnika będą zupełnie różne w przypadku osób które otrzymały szczepienia, czy też osób które brały udział tylko w działaniach z zakresu edukacji.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Wśród najczęstszych chorób odkleszczowych w Polsce wymienia się przede wszystkim boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu. Rzadziej występują takie choroby jak babeszjoza, tularemia, riketsjoza. Jednak częstotliwość zachorowań na choroby odkleszczowe stale się zmienia. Wynika to z wielu czynników, jak m.in. zmian klimatycznych wpływających na zasięg bytowania wektorów licznych patogenów (tj. kleszczy twardych, kleszczy miękkich), zmiany stylu życia związanej z aktywnymi formami wypoczynku, rozwojem turystyki, czy zmienności i dużej plastyczności genomów patogenów. Choroby odkleszczowe mają charakter sezonowy i związane są ze wzrostem temperatury i aktywności kleszczy (przypada na okres od połowy kwietnia do listopada).

Borelioza jest chorobą zakaźną i wielonarządową, wywoływaną przez krętki z rodzaju *Borrelia* przenoszone przez kleszcze z rodzaju *Ixodes*, objawia się zespołem zmian dermatologicznych, mięśniowo-szkieletowych, neurologicznych i kardiologicznych. Najwięcej zachorowań na boreliozę z Lyme obserwuje się w Europie Środkowej, w Skandynawii i na terenach endemicznych w Rosji. Zgodnie z aktualnymi danymi epidemiologicznym borelioza z Lyme występuje najczęściej wśród dzieci

w wieku szkolnym (5-15 lat) oraz osób w wieku produkcyjnym (40-55 lat). W Polsce, od 2013 roku można zaobserwować ciągły wzrost liczby zachorowań na boreliozę z Lyme.

Kleszczowe zapalenie mózgu (KZM) to wirusowa choroba zakaźna ośrodkowego układu nerwowego (OUN), wywołana przez wirus odkleszczowego zapalenia mózgu (neurotropowy) z rodziny Flaviviridae, którego rezerwuarem są małe gryzonie i kleszcze. W przeciwieństwie do boreliozy, zachorowalność na KZM jest diametralnie niższa i od 2013 r. wskazuje się na tendencję spadkową. Największą liczbę zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu w Polsce zaobserwowano w roku 2006 i 2009 (ponad 300 przypadków choroby).

Największe współczynniki zapadalności na choroby odkleszczowe obserwuje się w północno-wschodniej części Polski.

#### Alternatywne świadczenia

Profilaktyka chorób przenoszonych przez kleszcze w Polsce realizowana jest poprzez różne akcje informacyjno-edukacyjne, których organizatorem lub jednostką patronującą są zazwyczaj Minister Zdrowia (MZ) oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS). Na stronach internetowych MZ oraz PIS publikowane są komunikaty dot. nieswoistych i swoistych działań profilaktycznych.

W Polsce od 2015 r. organizowana jest ogólnopolska kampania społeczno-edukacyjna promująca szczepienia ochronne przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu pn. „Kleszczowe Zapalenie Mózgu – Szczepimy! Zapobiegamy!”. Celem kampanii jest podniesienie świadomości społeczeństwa na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą kleszcze ze szczególnym uwzględnieniem kleszczowego zapalenia mózgu oraz zachęcenie do szczepień ochronnych w celu zapobiegania groźnemu dla życia i zdrowia wirusowi KZM.

Działania profilaktyczne w Polsce w kierunku boreliozy i innych chorób odkleszczowych, są uwzględnione w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020, gdzie realizowany jest cel operacyjny: „ograniczenia ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Zgodnie z nim sporządzony został stosowany wykaz zadań, gdzie m.in. wskazuje się na realizację działań profilaktycznych chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (z uwzględnieniem podwyższonego ryzyka związanego z pełnieniem służby przez żołnierzy zawodowych i funkcjonariuszy).

W zakresie szczepień ochronnych przeciwko chorobom odkleszczowym, obecnie realizowane i dostępne w Polsce są szczepienia p/kleszczowemu zapaleniu mózgu. W ramach Programu Szczepień Ochronnych znajdują się one w szczepieniach zalecanych, ale niefinansowanych ze środków publicznych. Skierowane są przede wszystkim do osób przebywających na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii.

#### Ocena technologii medycznej

Odnaleziono wytyczne m.in.: *Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych 2015, Światowej Organizacji Zdrowia 2011, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych 2014, Centers for Disease Control and Prevention 2015, American Academy of Family Physicians 2012, European Concerted Action On Lyme Borreliosis 2008, International Lyme And Associated Diseases Society 2004, Australian Government Department of Health 2015, American Academy of Family Physicians 2012, American Academy of Dermatology 2011* dotyczące profilaktyki chorób odkleszczowych.

W kierunku kleszczowego zapalenia mózgu, zaleca się stosowanie szczepień uodparniających w grupach podwyższonego ryzyka. Na obszarach wysoce endemicznych ( $\geq 5$  przypadków klinicznych na 100 000 osób w populacji niezaszczepionej w ciągu roku), zaleca się szczepienia ochronne we wszystkich grupach wiekowych, w tym u dzieci. Ze względu na znaczne różnice w częstości występowania KZM w poszczególnych regionach geograficznych, zaleca się, aby strategie szczepień, oparte były na ocenie ryzyka, zarówno na poziomie krajowym jak i regionalnym, oraz dostosowane do lokalnej sytuacji endemicznej.



Szczepienie podstawowe składa się z dwóch dawek szczepionki podawanych w odstępie od miesiąca do trzech miesięcy i trzeciej dawki podawanej po 5 – 12 miesiącach od dawki drugiej. Dawki przypominające, zależnie od narażenia na zakażenie, są podawane od 3 do 5 lat od ostatniego szczepienia. Istnieje tak zwany schemat przyspieszony składający się z dawek podawanych w dniach 0, 7 i 21, a następnie po roku. Szczepionki dla dzieci zawierające połowę ze stosowanej u dorosłych dawki wirusa KZM. Prawdłowo zastosowany schemat szczepień pozwala na uzyskanie trwałej odporności u 98% szczepionych.

Rekomendacje w zakresie metod nieswoistych profilaktyki zakażeń odkleszczowych, sugerują przede wszystkim unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, tj. noszenie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie produktów odstrasżających owady (zawierających DEET, tzw. repelenty), a także impregnowanie ubrań permetryną. W przypadku przebywania na terenach bytowania kleszczy, po powrocie do domu, zaleca się przeprowadzanie dokładnego przeglądu całego ciała oraz ewentualnie wzięcie dodatkowej kąpeli/prysznic. Jeżeli dojdzie do ukąszenia, należy bezzwłocznie usunąć kleszcza, najlepiej przy pomocy specjalnie przystosowanych kleszczyków, tuż przy powierzchni skóry, tak aby uniknąć ściskania ciała kleszcza. Nie zaleca się stosowania w tym celu substancji chemicznych.

Wytyczne wskazują, aby na wszystkich obszarach endemicznych, informacje na temat KZM, dróg szerzenia oraz dostępnej profilaktyce były łatwo dostępne np. w formie ulotek informacyjnych w gabinetach lekarskich, szkołach czy biurach turystycznych.

Podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego. Niektóre zalecenia proponują eliminowanie siedlisk kleszczy, np. poprzez usuwanie stosów liści, lub koszenie trawy.

W przeglądzie Mowbray 2012 odniesiono się do wpływu działań edukacyjno-promocyjnych na podniesienie świadomości społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza. W większości uwzględnionych badań odnotowano wzrost poziomu wiedzy nt. chorób odkleszczowych w stosunku do stanu sprzed wdrażania edukacji zdrowotnej. Nie podjęto się jednak oceny wpływu zastosowanych działań edukacyjnych na późniejsze zachowania prozdrowotne. Zaobserwowano, że edukacja w formie zabawy/projekcji filmowych nt. sposobów ochrony przed kleszczami oraz sposobów przeprowadzania skutecznego sprawdzania ciała pod względem możliwych ukąszeń wpływa znacząco na poprawę świadomości dzieci nt. zagrożenia chorób odkleszczowych. Wśród osób dorosłych najczęściej stosowanymi technikami edukacyjnymi było rozpowszechnienie materiałów akcydensowych oraz indywidualne konsultacje z lekarzem. Autorzy podkreślają, że badania wykonywane w przyszłości, powinny być oparte jednak o dobrej jakości dowody naukowe i metodologię.

Przegląd Demicheli 2009 miał na celu ocenę skuteczności szczepionek w zapobieganiu KZM oraz występowania po ich zastosowaniu niekorzystnych odczynów poszczepiennych. Jednak ze względu na fakt, iż żadne z badań nie odnosiło się do skuteczności szczepionek w zapobieganiu KZM, badacze postanowili skupić się na ich immunogenności i bezpieczeństwie. Szczepionki przeciwko KZM wydają się być wysoce immunogenne. Nie ustalono jednak związku między serokonwersją a zapobieganiem wystąpieniu KZM. Chociaż działania niepożądane były powszechnie zgłaszane, nie były poważne ani zagrażające życiu. Autorzy przeglądu wskazują, że w celu uzyskania odporności przed rozpoczęciem okresu zwiększonej aktywności kleszczy, idealnym okresem wykonywania szczepień przeciwko KZM jest okres zimowy (pierwsza i druga dawka normalnego schematu szczepień).

**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. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.261.2016 „Program profilaktyki chorób odkleszczowych i eliminowanie skutków ich występowania w najbardziej zagrożonych grupach ryzyka województwa

podlaskiego”, realizowany przez Województwo Podlaskie, styczeń 2017 oraz Aneksem „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz opinii Rady Przejrzystości Nr 26/2017 z dnia 30 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odkleszczowych i eliminowanie skutków ich występowania w najbardziej zagrożonych grupach ryzyka województwa podlaskiego”