



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 76/2017 z dnia 28 kwietnia 2017 r.**

o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada działania, które mogą uzupełniać świadczenia gwarantowane. Konieczne są jednak modyfikacje programu tak, aby w pełni był on zgodny z rekomendacjami klinicznymi.

Cele programowe i mierniki efektywności przygotowano poprawnie.

Populację docelową programu stanowią wszyscy mieszkańcy powyżej 1. r. ż. Biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w całym województwie śląskim (niska zapadalność na choroby odkleszczowe w skali kraju) oraz rekomendacje kliniczne, założenie to jest niepoprawne. Zasadne jest zatem zawężenie populacji do osób z grup ryzyka, np. leśników, rolników, czy też osób pracujących na terenach endemicznych. Uzasadnieniem dla zawężenia populacji są także ograniczone środki przeznaczone na realizację programu, które nie pozwolą na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień w całej populacji. W przypadku objęcia szczepieniami tylko grup ryzyka możliwe będzie dotarcie z działaniami profilaktycznymi do osób najbardziej narażonych na zachorowanie.

Interwencja zaplanowana została poprawnie. Należy jednak uzupełnić projekt o działania edukacyjne.

Monitorowanie i ewaluację opisano prawidłowo.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 192 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2022.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach 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 kleszczowego zapalenia 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. w spr. 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 w zakresie chorób odkleszczowych, uwzględniając dane światowe, europejskie oraz dane dla Polski,

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny, w 2015 roku w województwie śląskim, w którym położony jest Ustroń, wskaźnik zapadalności na KZM w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców wyniósł 0,02 i był to drugi z najniższych wskaźników zapadalności w kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie liczby osób uodpornionych na kleszczowe zapalenie mózgu, mieszkających na terenie gminy Ustroń, w okresie 6. lat trwania programu”. Cel główny został sformułowany poprawnie, jest on osiągalny i mierzalny.

W ocenianym projekcie odniesiono się do mierników efektywności, które są spójne z większością celów programu. Niejasny jest miernik dotyczący liczby osób uodpornionych na KZM. Nie wskazano w jaki sposób zamierza się uzyskać potrzebne dane. Projekt należy uzupełnić również o mierniki odnoszące się do celu związanego z wiedzą w zakresie działań profilaktycznych. Ocena stopnia popularyzacji wiedzy w zakresie działań profilaktycznych może być utrudniona, gdyż projekt nie zawiera informacji o tym, czy wiedza uczestników będzie w jakikolwiek sposób weryfikowana. Zaznaczyć również należy, że wartości ww. wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią osoby powyżej 1. r.ż. Populacja kwalifikująca się do udziału w programie liczy 15 878 mieszkańców w wieku powyżej 1 r.ż. co stanowi ok. 99% wszystkich mieszkańców.

W projekcie założono że zgłaszalność do programu będzie się kształtować na poziomie 100 osób rocznie. Sposób w jaki oszacowano poziom zgłaszalności do programu jest niejasny i wymaga uszczegółowienia. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie, planuje się objęcie działaniami w ramach programu ok. 0,62% populacji kwalifikującej się do udziału w nim, co nie pozwoli na osiągnięcie efektu populacyjnego szczepień, który możliwy jest przy objęciu działaniami ok.75% populacji.

Objęcie szczepieniami przeciwko KZM wszystkich mieszkańców powyżej 1. r.ż. nie jest zasadne, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w regionie oraz rekomendacje/wytyczne w przedmiotowym zakresie. W rekomendacjach WHO wskazano, że szczepienia ochronne w całej populacji, w tym wśród dzieci, powinny być wykonywane tylko na obszarach wysoce endemicznych, które zdefiniowane zostały jako miejsca występowania powyżej 5 przypadków klinicznych KZM przypadających na 100 000 osób w populacji niezaszczepionej. Brak jest danych nt. zapadalności na KZM w gminie, jednak wskaźnik dla całego województwa śląskiego należy do najniższych w kraju i kształtuje się na poziomie 0,02 przypadków na 100 000 osób (dane za 2015 rok), a więc o wiele mniej niż w rekomendacjach.

W przypadku populacji gdzie występowanie choroby jest umiarkowane, niskie lub ograniczone do określonych obszarów, WHO rekomenduje wykonywanie szczepień tylko w grupach zwiększonego ryzyka (WHO 2011). W wytycznych Central European Vaccination Awareness Group (CEVAG) wskazano natomiast, że w krajach, w których ryzyko endemiczne jest niskie, szczepienia przeciwko KZM powinny być oferowane dzieciom powyżej 10. r.ż.

Należy także zaznaczyć, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych 2017, szczepienia przeciwko KZM są szczepieniami zalecanymi dla osób przebywających na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności dla osób pracujących przy eksploatacji lasu, stacjonującego wojska, funkcjonariuszy straży granicznej i pożarnej, rolników, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystów i uczestników obozów i kolonii.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań z zakresu swoistej profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu, poprzez wykonanie szczepień ochronnych. Szczepienia odbywać się będą w schemacie 3-dawkowym, po przeprowadzonej kwalifikacji lekarskiej. Założenia te są poprawne.

Szczepienia są zalecaną formą profilaktyki w przypadku kleszczowego zapalenia mózgu (Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych 2015, Światowej Organizacji Zdrowia 2011), a zarówno rekomendacje, jak i odnalezione dowody naukowe (Demicheli 2009) wskazują na ich wysoką immunogenność.

Zasadne jest uzupełnienie projektu o działania edukacyjne dot. np. nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych, do których odniesiono się w celach programowych. Zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi edukacja zdrowotna w zakresie chorób odkleszczowych powinna obejmować stosowanie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie repelentów oraz impregnowanie ubrań permetryną. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjnopromocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób poprawny zaplanowano monitorowanie programu, uwzględniające ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności ma polegać na wieloletniej obserwacji zachorowań na KZM w gminie w zestawieniu z zachorowaniami w województwie śląskim i w całej Polsce. Przedstawione wskaźniki oceny efektywności nie budzą zastrzeżeń, gdyż odnoszą się do analizy oczekiwanych efektów zdrowotnych. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Opis sposobu organizacji programu przygotowany został w sposób bardzo ogólny. Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. W treści projektu odniesiono się również do kwestii wymagań względem realizatora.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o zasady, na jakich udzielane mają być świadczenia w ramach programu, w tym o warunki, w jakich szczepienia mają być dostępne dla uczestników.

Koszt całkowity programu oszacowano na 192 000 zł (32 000 zł rocznie). Oszacowano również koszty w rozbiciu na poszczególne interwencje oraz koszty jednostkowe na uczestnika programu. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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 (≥ 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 częstotliwości 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. Prawidłowo 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 kąpieli/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.441.58.2017, „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022” realizowany przez: Miasto Ustroń, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 89/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ustroń na lata 2017-2022”