



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 147/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób odkleszczowych na lata 2018-2019”
realizowany przez: miasto i gminę Młynary

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano jasno jaka grupa docelowa objęta ma zostać szczepieniami oraz w jaki sposób uczestnicy będą do programu kwalifikowani. Ponadto podaje się sprzeczne informacje co do liczby uczestników, co przekłada się na oszacowania kosztów, jak również możliwe do osiągnięcia efekty zdrowotne. Wskazać także należy, że pozostałe elementy programu również wymagają poprawy.

Cele programowe sugeruje się dostosować do zasady SMART, zaś część mierników efektywności powinna zostać przeformułowana.

Interwencja zaplanowana została poprawnie i nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluację opisano błędnie, elementy te wymagają uporządkowania i doprecyzowania. Należy mieć na uwadze różnice pomiędzy tymi dwoma procesami i wskaźniki, jakie w kontekście omawianego programu można wykorzystać.

Budżet zawiera jedynie oszacowanie kosztu całkowitego oraz kosztów poszczególnych interwencji. Nie jest jednak jasne jaki jest koszt przypadający na jednego uczestnika programu, co utrudnia weryfikację w zakresie liczebności uczestników oraz tego, czy zaplanowany budżet okaże się wystarczający na objęcie szczepieniami zaplanowanej grupy osób (60 vs. 1000 osób).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2018-2019.

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 sprawie 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 zarówno współczynnik zapadalności na boreliozę (75,1 przypadków na 100 tys. mieszkańców) jak i na kleszczowe zapalenie mózgu (1,59 przypadków na 100 tys. mieszkańców), plasowały województwo na drugim miejscu w skali kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu poprzez edukację i profilaktykę”. Projekt programu zawiera również cztery cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia. Przy definiowaniu celów warto oprzeć się o regułę SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

W ocenianym projekcie odniesiono się do mierników efektywności, które są spójne z większością celów programu. Należy jednak wskazać, że z racji podejmowania w ramach programu jedynie działań na skalę gminy, rezultaty we wskaźnikach dla całego województwa mogą nie być widoczne. Ponadto mierniki odnoszące się do działań edukacyjnych zostały sformułowane nieprecyzyjnie i należy je przeformułować. Zaznaczyć również należy, że wartości ww. wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu.

Populacja docelowa

Opis populacji jaka ma zostać włączona do programu, przygotowany został w sposób nieprecyzyjny i wymaga uszczegółowienia oraz wyjaśnienia pewnych kwestii. W projekcie wskazano, że w 2015 roku na terenie Miasta i Gminy Młynary, zamieszkiwało 4 518 osób. Informacje te zbieżne są z danymi GUS. Podaje się, że minimalna liczba osób włączonych do programu wyniesie 1 000 osób (ok. 22% populacji jst). Jednak w dalszej części projektu wskazano, że zamierza się zaszczepić 60 osób. Niejasne jest, z czego wynikają ww. rozbieżności w liczebności populacji jaka ma wziąć udział w programie, ani czy wcześniejsze zapisy dotyczące 1 000 osób dotyczą np. wyłącznie działań edukacyjnych. Kwesta ta wymaga wyjaśnienia.

Niejasne są również zapisy dotyczące charakterystyki populacji docelowej programu. Wskazano, że szczepienia realizowane mają być wśród „członków OSP z terenu gminy Młynary”, a w przypadku niepełnej liczby osób z tej grupy „ustala się wytypowanie grupy docelowej na podstawie ankiet wypełnionych u realizatora programu”. Zgodnie z tym, na podstawie wspomnianych ankiet, wyłonione mają zostać osoby najbardziej narażone na kontakt z kleszczami.

Należy zaznaczyć, że objęcie szczepieniami członków OSP, zgodne jest z Programem Szczepień Ochronnych, w którym szczepienia przeciwko KZM są szczepieniami zalecanymi dla osób przebywających na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności osobom pracującym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży granicznej i pożarnej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii (PSO 2017). Również w zaleceniach Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, a także w rekomendacjach Światowej Organizacji Zdrowia wskazuje się, że szczepienia przeciwko KZM powinny być stosowane w grupach podwyższonego ryzyka (PTEiLChZ 2015, WHO 2011).

Niemniej jednak należy uściślić, co rozumie się przez pojęcie „najbardziej narażonych mieszkańców terenu gminy” oraz jakie dokładnie osoby będą włączane do programu.

W projekcie nie odniesiono się do kwestii kryteriów kwalifikacji do programu ani też do kryteriów wyłączenia z udziału w nim.

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.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do ogółu mieszkańców, której celem ma być przedstawienie skali i zagrożeń wynikających z chorób odkleszczowych, wskazanie potrzeby działań prewencyjnych, uzasadnienie potrzeby i konieczności przeprowadzania badań profilaktycznych oraz promowanie szczepień przeciwko KZM. W sposób poprawny opisano sposób realizacji edukacji zdrowotnej.

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 zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu, jednak odniesiono się do nich niepoprawnie. 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 zakresie monitorowania konieczne jest określenie wskaźników dot. zgłaszalności do programu, liczby wykonanych szczepień, czy też rezygnacji z udziału. Ponadto należy ocenić jakość realizowanych świadczeń poprzez np. ankietę satysfakcji uczestników.

Ocena efektywności może polegać na wieloletniej obserwacji zachorowań na KZM w gminie w zestawieniu z zachorowaniami w województwie warmińsko-mazurskim i w całej Polsce. 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.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie opisano jasno wytyczonej ścieżki postępowania z uczestnikami programu, co należy uzupełnić. Zasadne wydaje się także 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 20 000 zł. Oszacowano również koszty w rozbiciu na poszczególne interwencje. Należy zauważyć, że w przypadku kosztów szczepień przeciwko KZM, wnioskodawca oszacował koszty zakupu preparatów szczepionkowych w odniesieniu do trzech dawek, jednak koszty iniekcji zostały obliczone jedynie dla jednorazowego podania.

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 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 odstrasających 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.441.132.2017 „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” realizowany przez: Miasto i Gminę Młynary, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 174/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” (miasto i gmina Młynary)