



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 182/2017 z dnia 8 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób odkleszczowych na lata 2017-2020”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2017-2020” realizowany przez gminę Gietrzwałd.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z niejasności związanych z opisem populacji docelowej oraz oszacowaniem ostatecznej liczby uczestników. W projekcie nie wskazano precyzyjnie, 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. Dodatkowe, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono szczegółowo poniżej i w dalszej części niniejszej opinii.

Należy również wskazać, że na terenie woj. warmińsko-mazurskiego realizowany jest „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych”, który uzyskał warunkowo pozytywną opinię Agencji – Opinia Prezesa nr 53/2017. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych obejmujących m. in. tematykę dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz profilaktyki chorób odkleszczowych, ze szczególnym uwzględnieniem praktycznych umiejętności (tj. prawidłowe wyciąganie kleszczy, unikanie ryzykownych zachowań sprzyjających narażeniu na pokłucie, stosowanie repelentów czy postępowanie w przypadku zaobserwowania niepokojących objawów). Projekt zakłada przeprowadzenie diagnostyki serologicznej w kierunku boreliozy przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA. W przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku program zakłada potwierdzenie badania metodą Western blot. W projekcie przewidziano również przeprowadzenie ankiety wśród osób zgłaszających się do programu, będącej podstawą kwalifikacji do badań laboratoryjnych. Zatem w zakresie szczepień p/KZM, opiniowany program gminy Gietrzwałd uzupełnia program wojewódzki, jednak powiela go w zakresie działań edukacyjnych.

Niektóre z zaproponowanych celów programowych powinno się przekonstruować tak, aby były zgodne z zasadą SMART.

Populacja docelowa i interwencje zaplanowane w ramach projektu wymagają doprecyzowania zgodnie z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi przedmiotowego problemu zdrowotnego.



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

Budżet zawiera oszacowanie kosztu całkowitego, jednak wymaga on weryfikacji pod kątem przyjętych założeń, uwzględniania kosztów poszczególnych działań i określenia dokładnej liczby osób, do których będą one kierowane.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 37 200 zł, 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 kleszczowego zapalenia mózgu (KZM) i został on w projekcie opisany w sposób poprawny. Wpisuje się on 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 europejskie i ogólnopolskie oraz dane regionalne dot. województwa warmińsko-mazurskiego, na terenie którego znajduje się gmina Gietrzwałd. Zapadalność na KZM w 2015 r. w woj. warmińsko-mazurskim była na drugim miejscu w skali kraju (1,59/100 tys.; średnia dla Polski wynosi 0,39/100 tys.).

Aktualne rekomendacje (np. Central European Vaccination Awareness Group, CEVAG 2013; World Health Organization, WHO 2011) w zakresie szczepień przeciwko KZM wskazują, że szczepienia ogółu populacji (w tym dzieci powyżej 1 r.ż.) powinny być wykonywane na terenach wysoce endemicznych, gdzie odnotowuje się co najmniej 5 przypadków klinicznych na 100 tys. osób w ciągu roku w populacji niezaszczepionej. Przedstawiony powyżej wskaźnik zapadalności na KZM dla woj. warmińsko-mazurskiego nie spełnia warunku z rekomendacji CEVAG 2013 i WHO 2011 dot. możliwości szczepień w przypadku zapadalności na KZM wynoszącej co najmniej 5/100 tys. Jednak województwo to znajduje się na 2. miejscu pod względem występowania KZM w Polsce, zatem na tle innych województw oraz średniej krajowej, jest to stosunkowo istotny problem zdrowotny. Dodatkowo, dla lepszego uzasadnienia prowadzenia programu szczepień w gminie Gietrzwałd, należy przedstawić wskaźniki zapadalności na KZM dla gminy, na terenie której ma być realizowany program.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu poprzez edukację i profilaktykę”. Założenie to wymaga niewielkiej modyfikacji z uwagi na fakt, że edukacja wpisuje się w profilaktykę. Zatem cel główny mógłby brzmieć np. „zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę z Lyme i kleszczowe zapalenie mózgu poprzez edukację i szczepienia p/KZM”. W projekcie określono również 4 cele szczegółowe, jednak część z nich wymaga przekonstruowania. W przypadku założeń szczegółowych dotyczących podniesienia poziomu wiedzy nie przedstawiono narzędzi, które umożliwiłyby ocenę stopnia ich realizacji. Jeden z celów szczegółowych odnoszący się do poprawy dostępu do szczepień przeciwko KZM jest zbyt ogólny i wymaga doprecyzowania. Warto także uściślić, na terenie którego województwa będzie

prowadzony program. W 3 celu szczegółowym wskazano woj. podlaskie, podczas gdy gmina Gietrzwałd znajduje się w woj. warmińsko-mazurskim. Przy definiowaniu celów warto oprzeć się o regułę SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

W opiniowanym projekcie określono mierniki efektywności, które wydają się być przygotowane w sposób prawidłowy. Należy jednak zaznaczyć, że wartości ww. wskaźników powinny być określane 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 niektórych kwestii. W projekcie, powołując się na dane GUS, wskazano, że w 2016 r. na terenie gminy mieszkało 5 240 osób. Natomiast w wyniku weryfikacji danych przez Agencję otrzymana liczebność gminy Gietrzwałd w 2016 r., wg GUS, wynosi 6 536 osób. W projekcie nie przedstawiono liczebności populacji docelowej tj. liczby członków OSP (nie rozwinięto skrótu OSP, najprawdopodobniej chodzi o członków Ochotniczej Straży Pożarnej). Oszacowano, że szczepieniami zostanie objętych 100 osób, co stanowi jedynie 1,5% populacji całkowitej. Działaniami edukacyjno-profilaktycznymi w ramach POZ ma zostać objętych 1000 osób, co stanowi ok. 15% populacji całkowitej. Natomiast w opiniowanym projekcie, na podstawie programu pilotażowego dla woj. podlaskiego, przyjęto założenie, że wskaźnik pokrycia populacji programem będzie wynosił 34%. Wszystkie nieścisłości w zakresie oszacowań populacji wymagają wyjaśnienia.

Warto podkreślić, że objęcie szczepieniami członków OSP, jest zgodne z Programem Szczepień Ochronnych (PSO), 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 (PTEiLChZ 2015), a także w rekomendacjach Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO 2011) wskazuje się, że szczepienia przeciwko KZM powinny być stosowane w grupach podwyższonego ryzyka.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu poprzez wykonanie szczepień ochronnych oraz przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. W projekcie wskazano, że szczepienia będą przeprowadzone w jednym z dwóch możliwych schematów tj. standardowym lub przyspieszonym. W projekcie przedstawiono jedynie skrócony schemat szczepień, który jest zbieżny jest z Charakterystyką Produktu Leczniczego jednego z preparatów dostępnych na polskim rynku. Podano informację, że dawki przypominające nie będą finansowane w ramach programu. Jednak każdy uczestnik zostanie poinformowany o przybliżonej dacie szczepienia przypominającego.

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. Należy zaznaczyć, że eksperci kliniczni wskazują na zasadność wykonywania szczepień wśród osób, u których nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. W projekcie nie przewidziano przeprowadzania badań w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko KZM. Nie odniesiono się także do dokładnego terminarza przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko KZM. Z odnalezionych dowodów naukowych (Demicheli 2009) wynika, że idealnym okresem wykonywania szczepień przeciwko KZM jest okres zimowy (pierwsza i druga dawka normalnego schematu szczepień).

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o działania edukacyjne dotyczące np. nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych.

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

Część projektu dotycząca monitorowania oraz ewaluacji powinna zostać poprawiona, ponieważ w większości została opisana nieprawidłowo i niezgodnie z „Praktycznymi wskazówkami dotyczącymi planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki zdrowotnej” zamieszczonymi na stronie internetowej Agencji. 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, np. liczby wykonanych szczepień (ujęte w projekcie) czy też rezygnacji z udziału. Ocena jakości realizowanych świadczeń także wymaga uzupełnienia. W tym zakresie sugeruje się przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu.

Część przedstawionych w projekcie wskaźników można zastosować do oceny efektywności programu (np. liczba zachorowań na boreliozę i KZM w województwie oraz gminie). 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).

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. Jednakże w treści projektu bardzo ogólnie odniesiono się do kwestii wymagań względem realizatora, co warto uszczegółwić.

Opis sposobu organizacji programu został przygotowany w sposób bardzo ogólny i niespójny. Program został podzielony na pięć etapów i ma być realizowany w okresie od 2017 r. do 2020 r. Jednakże nie przedstawiono harmonogramu programu z podziałem na poszczególne lata jego realizacji. Nie jest także jasne, jakie działania i w jakiej skali będą prowadzone w poszczególnych latach realizacji programu, co wymaga uzupełnienia.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej za pośrednictwem dostępnych środków przekazu, w tym w formie ogłoszeń. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały jednak załączone do projektu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja ich treści. Dodatkowo z budżetu wynika, że ma być rozesłane 1000 zaproszeń do uczestnictwa w programie mieszkańców gminy i podmiotów gospodarczych. W żaden sposób nie rozwinęto i nie wyjaśniono tej kwestii, zatem trudno jest zweryfikować celowość tego postępowania. Nie jest także jasne, na jakiej podstawie dokonany zostanie wybór 1000 osób (mieszkańców gminy) i podmiotów gospodarczych, które zostaną zaproszone do programu. Nie podano kryteriów wyboru poszczególnych osób/pomiotów. Wprowadza to dużą niespójność w przedstawionym projekcie programu i wymaga wyjaśnienia. Należy zaznaczyć, że w programie planuje się zaszczepienie 100 osób (członków OSP), a mimo to planuje rozesłanie 1000 zaproszeń do mieszkańców gminy. Nie jest do końca jasne jakimi interwencjami zostaną objęte osoby spośród 1000 potencjalnych uczestników – czy będzie to porada edukacyjna w POZ (w części budżetowej wyszczególniono jedynie 100 porad) czy szczepienie przy założeniu niezaszczepienia wszystkich 100 pracowników OSP.

W odniesieniu do edukacji należy doprecyzować, kto ma być odbiorcą spotkań/szkoleń edukacyjnych. Podano informację, że szkolenia mają być organizowane dla pracowników urzędu gminy oraz wszystkich instytucji użytku publicznego na terenie gminy. Jednak nie uzasadniono wyboru tej grupy docelowej. Warto pamiętać, że zgodnie z zaleceniami ekspertów klinicznych edukacja powinna

dotyczyć przede wszystkim sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania. Zatem zasadnym jest aby szkolenia były skierowane do personelu POZ, gdzie będą zgłaszali się pacjenci przed szczepieniem i będą edukowani nt. profilaktyki chorób przenoszonych przez kleszcze lub do grup, które są szczególnie narażone np. leśnicy, stacjonujące wojsko, funkcjonariusze straży pożarnej, rolnicy.

W projekcie nie wskazano w sposób precyzyjny kryteriów kwalifikacji i wykluczenia dotyczących udziału w programie. Zgodnie z treścią programu kwalifikacja do szczepień odbywać się będzie na podstawie kwalifikacyjnego badania lekarskiego, co jest działaniem prawidłowym. Przewidziano także przeprowadzenie ankiety wśród osób narażonych na pokłucie przez kleszcze i kwalifikujących się do szczepienia. Aczkolwiek nie jest jasne, kto będzie wypełniał ww. ankietę. Z programu nie wynika jednoznacznie, czy będą to tylko członkowie OSP, którzy są główną grupą docelową szczepień. W projekcie przewidziano, że będą szczepieniami będzie można objąć pozostałe osoby narażone, jeśli liczba członków OSP korzystająca ze szczepień będzie mniejsza niż 100 osób. Zatem należy uściślić, czy przedmiotowa ankieta będzie wypełniana także przez pozostałe osoby narażone. W projekcie nie uściślono również, jakie wyniki ankiety decydować będą o zakwalifikowaniu do grupy ryzyka. 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.

Ponadto, na końcu kwestionariusza zawarto miejsce na informacje dotyczące przeprowadzonej edukacji oraz jej zakresu. Można się domyślać, że wypełnienie tego punktu ankiety należeć będzie do edukatora, gdyż w ankiecie znajduje się miejsce na jego podpis. Wątpliwości budzi fakt konieczności opisanego zakresu przeprowadzonej edukacji, ze względu na z góry określony w projekcie zakres jakiego ma ona dotyczyć. Podano również, że w wyniku przeprowadzenia ankiety, możliwe będzie wyodrębnienie „kohorty wymagającej przeprowadzenia szybkiej interwencji”. Nie wskazano jednak, na czym wspomniana interwencja ma polegać. 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. 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.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Założono, że po zakończeniu realizacji programu każdy uczestnik będzie dysponował niezbędnymi materiałami (wiedzą) o czynnikach ryzyka chorób odkleszczowych i sposobach ich eliminacji. W przypadku zaistnienia sytuacji wymagającej kontynuacji leczenia w poradni specjalistycznej pacjent uzyska informację o dalszej ścieżce postępowania po zakończeniu programu. Natomiast nie określono, czy zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie, co warto uwzględnić.

Ponadto 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. Podano jedynie, że świadczenie w postaci trzech dawek szczepionki będzie realizowane przez podmioty POZ wyłonione w ramach konkursu ofert.

Koszt całkowity programu oszacowano na 37 200 zł. Jednak po zsumowaniu kosztów jednostkowych przedstawionych w projekcie koszt całkowity programu wyniesie 38 700 zł. Zaistniała rozbieżność należy wyjaśnić. W projekcie nie wyszczególniono kosztów w rozbiciu na poszczególne lata realizacji programu. Podano koszty jednostkowe obejmujące: koszt porady w POZ (20 zł), koszt szczepionki (100 zł, najprawdopodobniej 1 dawki) i koszt iniekcji (5 zł). Jednak nie przedstawiono źródła ceny szczepionki. Warto także wziąć pod uwagę, że zaplanowano zaszczepienie 100 osób nie wykluczając dzieci, co wiązać się będzie z koniecznością stosowania różnych preparatów szczepionkowych, w zależności od wieku uczestnika (u dzieci stosuje się połowę dawki wirusa). W budżecie natomiast uwzględniono taką samą cenę szczepionki dla wszystkich. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia.

Dodatkowo w projekcie założono współpracę z Fundacją Aby Życ, w tym korzystanie z materiałów edukacyjnych opracowanych przez Fundację. Jednak nie określono zasad tej współpracy, a koszt opracowania materiałów edukacyjnych oraz wydruk plakatów oszacowano na 0 zł. Przyjęcie powyższego postępowania wymaga wyjaśnienia. Wydruk 1000 materiałów informacyjno-edukacyjnych oszacowano na 1000 zł, wysłanie 1000 zaproszeń także na 1000 zł. Oszacowano również koszt szkoleń, gdzie wynajęcie sali oszacowano na 0 zł (nie zostało to uzasadnione i wymaga uzupełnienia), koszt 5 szkoleń oszacowano na 1500 zł (najprawdopodobniej wynagrodzenie wykładowcy), a catering do 5 szkoleń na 500 zł. Niejasne jest dodatkowe sformułowanie w tabeli koszt szkolenia – 1500 zł. Wszystkie powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

Ponadto z treści projektu programu wynika, że zakłada się jego częściowe finansowanie ze środków NFZ w wysokości do 50% wartości programu. Jednak zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dofinansowanie z NFZ będzie mogło wynosić maksymalnie 40%, ponieważ liczba mieszkańców gminy przekracza 5 tys. Warto także pamiętać, że zaplanowany kosztorys może ulec zmianie po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

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 epidemiologicznymi 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 (neotropowy) 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. 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 odstraszających 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.441.176.2017 „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2017-2020” realizowany przez: gminę Gietrzwałd, Warszawa, lipiec 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 215/2017 z dnia 24 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2017-2020”.