



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 331/2017 z dnia 13 grudnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla
mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki zaplanowanym działaniom może stanowić uzupełnienie świadczeń już dostępnych. Należy mieć jednak na uwadze, że kilka elementów projektu wymaga uzupełnienia.

Zaproponowane cele programowe wymagają doprecyzowania, tak aby były zgodne z koncepcją SMART. Wskazane mierniki efektywności spełniają swoją funkcję, jednak w przypadku zmiany celów, będą one wymagać aktualizacji.

Populacja docelowa została określona z uwzględnieniem kryteriów kwalifikacji obejmujących czynniki ryzyka zakażenia boreliozą. Niemniej jednak warto uzupełnić kwalifikację również o wskazywane w wytycznych grupy ryzyka np. leśników czy rolników.

Dwuetapowy protokół diagnostyczny polegający na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz potwierdzeniu badania metodą Western blot, jest rekomendowany jako diagnostyka serologiczna w kierunku boreliozy.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie, jednak wymagają doprecyzowania. Elementy te wymagają uzupełnienia w zakresie oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń udzielanych w programie oraz oceny efektywności programu.

Przedstawiony budżet wymaga weryfikacji pod kątem uwzględnienia kosztów działań edukacyjnych oraz kosztów pośrednich.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 150 000 zł (25 000 zł. na każdy rok). Okres realizacji to lata 2018-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki



zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zgodne z §1 ust. 5) i 8) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 r. Nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”. W sposób zwięzły opisano problematykę boreliozy, jej definicję, etiologię, rozpoznanie oraz leczenie.

W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób odkleszczowych, uwzględniając dane światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny województwo śląskie, na terenie którego położona jest gmina Ustroń, w 2016 r. znajdowało się na 5. miejscu pod względem wskaźnika zapadalności na boreliozę w Polsce (71,5/100 tys. mieszkańców), za województwami podlaskim (134,9), warmińsko-mazurskim (97,2), małopolskim (89,2) i lubelskim (51).

Według danych Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Cieszynie, na które również powołano się w projekcie, w 2016 r. w powiecie cieszyńskim wskaźnik zapadalności na boreliozę wyniósł 161 na 100 tys. osób, przy czym najwięcej przypadków odnotowano w grupie wiekowej powyżej 50 r.ż.

W treści projektu nie odniesiono się do „Map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych dla województwa śląskiego”. Zestawienie statystyczne przedstawione w wyżej wymienionym dokumencie wskazuje, że w 2014 r. odnotowano 1 430 hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako borelioza (co stanowi 3,72% wszystkich hospitalizacji dzieci z powodu rozpoznań w zakresie chorób zakaźnych, z wyłączeniem HIV i WZW). Liczba hospitalizacji wynosiła 31,23 na 100 tys. mieszkańców i była to 5. największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„zwiększenie dostępności do testów diagnostycznych i wczesnego wykrywania boreliozy wśród mieszkańców gminy Ustroń w okresie 6 lat trwania programu”*.

W projekcie określono również 4 cele szczegółowe, które zakładają zmniejszenie liczby powikłań boreliozy poprzez wczesną diagnostykę, zwiększenie wykrywalności boreliozy wśród mieszkańców gminy Ustroń, zmniejszenie liczby zachorowań na boreliozę oraz popularyzowanie wiedzy dotyczącej możliwych działań profilaktycznych.

Powyższe cele programowe wymagają przekonstruowania, zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie. Przy definiowaniu celów należy pamiętać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Natomiast przy formułowaniu założeń szczegółowych należy pamiętać, że stanowią one uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie jest warunkiem osiągnięcia celu nadrzędnego.

W opiniowanym projekcie wskazane mierniki efektywności spełniają swoją funkcję i umożliwiają ocenę stopnia realizacji celów. Niemniej jednak w przypadku zmiany celów, mierniki efektywności będą wymagały zweryfikowania i dostosowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy gminy Ustroń. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie gminę zamieszkuje ok. 16 000 mieszkańców, co jest zbieżne z danymi GUS. Z uwagi na ograniczenia finansowe planuje się włączyć do programu około 100 osób rocznie.

W ciągu całego okresu trwania programu programem zostanie objętych 600 mieszkańców. Należy mieć na uwadze, że włączenie tak niewielkiej liczby osób do programu może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznego w populacji efektu zdrowotnego.

Warto także zwrócić uwagę, że projekt jest skierowany do wszystkich mieszkańców gminy. Biorąc jednak pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne w pierwszej kolejności do programu powinny być kwalifikowane osoby z grupy ryzyka, takie jak: leśnicy, rolnicy, osoby zamieszkujące tereny zadrzewione, grzybiarze, działkowicze.

Kosztorys programu zakłada, że dwuetapowa diagnostyka serologiczna zostanie przeprowadzona u wszystkich uczestników programu. Wskazano również, że brak konieczności przeprowadzania testu Western blot (negatywny wynik badania metodą ELISA) będzie skutkowało przesunięciem środków na wykonanie dodatkowych testów ELISA, co spowoduje zwiększenie odsetka populacji, które zostanie objęta programem.

W projekcie jako kryterium kwalifikacji do programu wskazano przeprowadzenie wywiadu przez lekarza lub pielęgniarkę, obejmującego pytania dotyczące ekspozycji na ukłucie kleszcza, okresu od ekspozycji do wykonania badania oraz możliwości wystąpienia objawów wskazujących na zakażenie (ankieta kwalifikacyjna). Warto rozważyć rozszerzenie powyższych kryteriów poprzez uwzględnienie w pierwszej kolejności osób z potencjalnych grup ryzyka wskazanych wcześniej.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych i promocyjnych, oraz przeprowadzenie diagnostyki serologicznej w kierunku boreliozy przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego (test ELISA; test Western blot).

W projekcie nie wskazano zakresu tematyki i form jakie mają przyjąć działania informacyjno-edukacyjnych. Zasadne jest także uzupełnienie projektu o działania edukacyjne dotyczące nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych. Zgodnie z rekomendacjami 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 edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa na temat zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza.

Projekt programu wskazuje, że kwalifikacja do testów diagnostycznych będzie odbywać się na podstawie ankiety. Zakres pytań powyższego kwestionariusza został opisany w sposób ogólny, co należy uzupełnić. Ponadto kwestia zależności wyników ankiety a kwalifikacją do programu wymaga uzupełnienia. Przy analizie wyników kwestionariusza należy uwzględnić rekomendacje m. in. Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2015), Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ 2015), wskazujące, że podstawą wczesnego rozpoznania boreliozy są objawy kliniczne, w tym wystąpienie rumienia wędrującego. Ponadto wytyczne wskazują, że wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy (Leeflang 2016, ECDC 2016, IDSA 2006).

Program zakłada przeprowadzenie diagnostyki boreliozy poprzez wykonanie badań serologicznych testem ELISA oraz w przypadku konieczności ewentualnego potwierdzenia wyniku wykonanie testu Western blot. Przewidziana w ramach programu powyższa diagnostyka została przygotowana w sposób poprawny i zgodny z rekomendacjami/wytycznymi (PTEiLChZ 2015, CDC 2015), które wskazują na konieczność zastosowania dwuetapowego protokołu diagnostycznego w kierunku diagnostyki boreliozy. Ponadto niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA (CDC 2015, AAD 2011).

Ponadto należy wskazać, że interwencja dotycząca diagnostyki boreliozy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Konieczne jest zatem podjęcie działań, które pozwolą takiej sytuacji uniknąć.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie danych dotyczących liczby osób kwalifikujących się do badania, liczby osób objętych programem, u których wykonano badanie ELISA oraz liczby osób objętych programem, u których wykonano Western blot. W przypadku oceny zgłaszalności sugeruje się także uwzględnienie liczby osób, która nie zostały objęte działaniami w ramach programu.

W ramach oceny jakości zaplanowano wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za stały monitoring jakości programu. Nie wskazano zakresu podlegającemu nadzorowi oraz nie określono kompetencji osoby odpowiedzialnej za wyżej wymienione działania, co należy uszczegółowić. Dodatkowo ocena jakości będzie dokonywana na podstawie ewentualnych uwag zgłaszanych do organizatora przez uczestników programu. W ramach oceny jakości warto zaplanować przeprowadzenie ankiety satysfakcji, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia poprzez odniesienie się do wszystkich mierników odpowiadających celom programu. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis poszczególnych etapów programu oraz sposoby kwalifikacji uczestników, realizacji działań i zakończenia udziału w programie.

Opiniowany program został podzielony na 4 etapy, które obejmują opracowanie programu, wybór realizatora programu, realizację świadczeń (przeprowadzenie ankiety kwalifikacyjnej, wykonanie badania testem ELISA i/lub Western blot) oraz monitoring realizacji programu.

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 uszczegółowić.

W projekcie założono przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, która będzie miała na celu zachęcanie do wzięcia udziału w programie. Projekt zawiera opis zakończenia udziału w programie. Uczestnik będzie mógł zakończyć udział w programie na każdym etapie realizacji. W projekcie uwzględniono również tryb postępowania w stosunku do pacjentów u których będzie wymagana kontynuacja leczenia.

Koszt całkowity programu oszacowano na 25 000 zł. (150 000 zł. w ciągu 6 lat). W ramach kosztów jednostkowych przedstawiono koszt wizyty lekarskiej (30 zł.), koszt testu metodą ELISA (70 zł.) oraz koszt badania Western blot (150 zł.). W budżecie wskazano, że koszt akcji edukacyjnej będzie wynosił 500 zł. rocznie, jednak nie uwzględniono kosztów działań edukacyjnych oraz kosztów pośrednich (koszt wykonania badania, koszty administracyjne). W związku z powyższym kosztorys należy zweryfikować i uzupełnić.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Ustroń.

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 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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.329.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023” realizowany przez: Gmina Ustroń, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 394/2017 z dnia 4 grudnia 2017 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie badań krwi pod kątem boreliozy dla mieszkańców Gminy Ustroń na lata 2018-2023”.