



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 83/2018 z dnia 25 maja 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Zdrowotny Województwa Dolnośląskiego w zakresie profilaktyki
chorób odkleszczowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Dolnośląskiego w zakresie profilaktyki chorób odkleszczowych” realizowany przez województwo dolnośląskie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Warto zaznaczyć, że w zakresie trwałości programu polityki zdrowotnej tj. utrzymania korzyści dla zdrowia po zakończeniu realizacji programu, opiniowany projekt charakteryzuje się wieloetapowością zadań. Ponadto, oprócz działań bezpośrednich mających wpływ na populację docelową, przewiduje także działania informacyjno-edukacyjne. Niemniej jednak, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Cel główny wymaga przeformułowania, aby był w pełni zgodny z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić w zakresie wskaźników jakościowych.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Doprecyzowania wymaga opis dotyczący porady profilaktycznej, interwencji zaplanowanej w ramach II poziomu działań w programie.

Monitorowanie i ewaluację programu opracowano w sposób poprawny.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń. Jednakże należałoby zweryfikować koszt jednostkowy zakupu szczepionki.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 4 151 082 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

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 dotyczy chorób odkleszczowych - boreliozy z Lyme oraz kleszczowego zapalenia mózgu (KZM) i został opisany w prawidłowy sposób. Projekt programu wpisuje się w zaktualizowane priorytety zdrowotne, zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” oraz częściowo w „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”.

W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób odkleszczowych, uwzględniając dane międzynarodowe, krajowe i regionalne.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie wirusowe zapalenie mózgu przenoszone przez kleszcze, w Polsce, zostało zdiagnozowane według wstępnych danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) u 282 osób w 2017 r. (o jedną mniej niż w 2016 r.). W woj. dolnośląskim liczba zachorowań wynosiła 15 przypadków w 2017 r. (o dwa więcej niż w 2016 r.). Współczynniki zapadalności oszacowano na 0,73 dla Polski i 0,52 dla woj. dolnośląskiego na 100 tys. osób. Z kolei, zachorowania na boreliozę z Lyme były o wiele częściej obserwowanymi chorobami odkleszczowymi. W 2017 r., w skali kraju, odnotowano 21 516 przypadków ww. choroby (o 316 więcej niż w 2016 r.), natomiast w woj. dolnośląskim – 852 zachorowania (o 79 mniej niż w 2016 r.). Współczynniki zapadalności na 100 tys. osób wynosiły odpowiednio 56,0 dla całego kraju i 29,4 dla woj. dolnośląskiego.

Natomiast na podstawie nieuwzględnionych w projekcie, danych opartych na mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych dla woj. dolnośląskiego, można wskazać, że w 2014 r., zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy borelioza wyniosła 27,1 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej oszacowano na 70,5/100 tys. ludności. W woj. dolnośląskim zapadalność wynosiła 2,2 tys., a wartość wskaźnika zapadalności rejestrowanej na choroby z analizowanej grupy w 2014 r. na 100 tys. mieszkańców wynosiła 74,3. Ponadto w 2014 r. w woj. dolnośląskim odnotowano 428 hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako borelioza, co stanowiło 1,49% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań dot. chorób zakaźnych (innych niż HIV i WZW). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 14,72 i była to 8. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie zagrożenia chorobami odkleszczowymi u osób zawodowo narażonych na pokłucie przez kleszcze z terenu województwa dolnośląskiego, poprzez działania z zakresu profilaktyki pierwotnej”. Należy zaznaczyć, że ww. cel główny nie jest w pełni zgodny z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Powyższe założenie nie zostało osadzone w czasie. Cel w obecnym brzmieniu jest trudny do pomiaru, ponieważ nie wskazano wartości możliwych do osiągnięcia w ramach realizacji programu. Ponadto założenie dotyczące „zmniejszenia zagrożenia chorobami odkleszczowymi” jest sformułowaniem o wysokim stopniu ogólności. Zatem cel główny wymaga przeformułowania.

Projekt programu zawiera także 5 celów szczegółowych, które uzupełniają założenie główne programu i zostały zdefiniowane w sposób poprawny. Założenia szczegółowe dotyczą: zwiększenia poziomu wiedzy na temat chorób odkleszczowych i zapobiegania pokłuciom przez kleszcza; zwiększenia dostępności do działań z zakresu profilaktyki pierwotnej chorób odkleszczowych poprzez włączenie podmiotów podstawowej opieki zdrowotnej do realizacji programu i szkolenie pracowników sektora podstawowej opieki zdrowotnej i służb medycyny pracy oraz poprawę poziomu wyszczepialności przeciwko KZM w powiatach o największym zagrożeniu pokłucia przez kleszcze, znajdujących się na terenie woj. dolnośląskiego.

W projekcie wskazano w sumie 13 mierników efektywności, w tym 6 odnoszących się do celu głównego oraz 7 do założeń szczegółowych programu. Zaproponowane wskaźniki efektywności w większości korespondują z przedstawionymi założeniami programu. Jednakże należy zaznaczyć, że mają one wyłącznie charakter ilościowy. W projekcie powinny zostać uwzględnione także mierniki o charakterze jakościowym, umożliwiające pomiar efektów zdrowotnych programu. Wymienione w projekcie mierniki: „wskaźnik pokrycia programem populacji osób pracujących w sektorze rolnictwa, leśnictwa, łowiectwa, rybactwa i turystyki w województwie dolnośląskim” oraz „liczba podmiotów gospodarczych sektora rolnictwa, leśnictwa, łowiectwa i rybactwa, które rozpoczęły współpracę z podmiotem sektora podstawowej opieki zdrowotnej włączonym do realizacji założeń Programu” stanowią wskaźniki adekwatne do monitorowania programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią pracownicy sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo oraz pracownicy Parków Narodowych i Krajobrazowych i przewodnicy turystyczni na terenie woj. dolnośląskiego. Dodatkowo działaniami w programie mają zostać objęci lekarze medycyny pracy, lekarze i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), przedstawiciele czterech Oddziałów Dolnośląskiego Zespołu Parków Krajobrazowych, reprezentanci powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych (PSSE) oraz podmiotów gospodarczych z ww. sekcji.

W projekcie oszacowano liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oraz liczbę potencjalnych uczestników w ramach poszczególnych interwencji. Oszacowania pozostają w zgodzie z informacjami Wojewódzkiego Ośrodka Medycyny Pracy we Wrocławiu oraz są zbliżone do danych przedstawionych przez Główny Urząd Statystyczny. W projekcie wskazano, że przedstawione dane liczbowe odnoszące się do populacji docelowej programu zostały opracowane na podstawie lokalnych źródeł danych i dotychczasowych doświadczeń w zakresie realizacji programów profilaktycznych jst.

Zgodnie z danymi zawartymi w programie w poszczególnych interwencjach zaplanowano udział:

- w poziomie I – łącznie ok. 5 065 osób z woj. dolnośląskiego, w tym: personel medyczny w POZ (po 3 osoby z 30 jednostek z całego woj.), lekarze medycyny pracy (185 osób przy założeniu 50% frekwencji), pracownicy czterech Oddziałów Dolnośląskiego Zespołu Parków Krajobrazowych (4 osoby), pracownicy Inspekcji Sanitarnej (IS, po 1 osobie z 26 zaangażowanych podmiotów), reprezentanci podmiotów gospodarczych z sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo (4760 osób);
- w poziomie II – łącznie ok. 35 145 osób, w tym: pracownicy sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo (26 801 osób przy zgłaszalności 34% w 27 powiatach woj. dolnośląskiego) oraz osoby, które zostaną uwzględnione w szczepieniach (7 834), pracownicy Parków Narodowych oraz Krajobrazowych oraz przewodnicy turystyczni w woj. (510 osób przy 34% zgłaszalności);
- w poziomie III – łącznie ok. 8 344 osób, w tym: populacja pracujących w sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo w 3 powiatach: lubańskim, kamiennogórskim i kłodzkim (7834 osoby przy zgłaszalności na poziomie 80%), pracownicy Parków Narodowych oraz Krajobrazowych i przewodnicy turystyczni (510 osób przy zgłaszalności na poziomie 34%).

Należy zaznaczyć, że dobór populacji docelowej, jaką stanowią osoby szczególnie narażone na kontakt z kleszczami ze względu na rodzaj wykonywanej pracy (pozostających w grupach podwyższonego ryzyka, jak w ocenianym projekcie), jest zgodny z rekomendacjami/wytocznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie (Światowej Organizacji Zdrowia – WHO 2011, European Academy of Neurology EAN 2017) oraz z zaleceniami ekspertów klinicznych.

Szczepienia przeciwko KZM znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2018 r. wśród szczepień zalecanych osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii.

Kryteria kwalifikacji do programu oraz kryteria wyłączenia z udziału w programie zostały określone w projekcie w sposób poprawny.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- poziom I – interwencje organizacyjno-szkoleniowe: akcja informacyjna skierowana do podmiotów w programie; szkolenia dla personelu medycznego w POZ, lekarzy medycyny pracy, pracowników Inspekcji Sanitarnej, pracowników Oddziałów Dolnośląskiego Zespołu Parków Krajobrazowych oraz podmiotów gospodarczych z sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo, rybactwo; przygotowanie materiałów szkoleniowych dla ww. podmiotów; działania administracyjne;
- poziom II – działania edukacyjne: opracowanie i rozpowszechnienie materiałów edukacyjnych; kampania prozdrowotna dot. chorób odkleszczowych w lokalnych mediach (prasa, TV, radio, strona www) oraz działania interwencyjno-profilaktyczne: określenie ekspozycji na kleszcze (ankieta), ankieta dot. sprawdzenia poziomu wiedzy nt. chorób odkleszczowych, porady profilaktyczne (tj. badanie lekarskie, rozpoznanie czynników ryzyka, zaplanowanie interwencji, wyjaśnienie pacjentowi skutków chorób odkleszczowych; kwalifikacja lekarska do szczepienia;
- poziom III – szczepienia ochronne przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM) w schemacie trzydawkowym; w projekcie nie wskazano konkretnego produktu leczniczego, zostanie on wybrany przez realizatora programu.

W ramach poziomu I zaplanowano szkolenia tematyczne oddzielnie dla populacji osób reprezentujących personel medyczny POZ, lekarzy medycyny pracy, przedstawicieli Zespołu Parków Krajobrazowych i Inspekcji Sanitarnej (szkolenie 1) oraz dla reprezentantów podmiotów gospodarczych z sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo (szkolenie 2).

Pierwszy rodzaj wspomnianych działań dydaktycznych stanowić będą ośmiogodzinne spotkania (1 godz. dydaktyczna = 45minut) dla grup maksymalnie 35-osobowych. Zaplanowano 10 szkoleń tego rodzaju. Każdy z uczestników otrzyma stosowne materiały dydaktyczne i może uczestniczyć tylko w jednym spotkaniu szkoleniowym. W projekcie określono ogólny zakres merytoryczny szkolenia.

Należy podkreślić, że edukacja personelu medycznego jest zgodna z zaleceniami ekspertów klinicznych, którzy wskazują, że powinna ona dotyczyć przede wszystkim sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania, co zostało uwzględnione w projekcie.

Drugi rodzaj szkoleń, adresowanych do reprezentantów podmiotów gospodarczych na terenie województwa, zostanie zrealizowany w trybie 48 trzygodzinnych spotkań dotyczących tematyki zagrożenia chorobami przenoszonymi przez kleszcze, charakterystyki obrazu klinicznego i powikłań boreliozy z Lyme i KZM oraz możliwości działań profilaktycznych w ww. zakresie, zwłaszcza z perspektywy pracodawcy. Szkolenia będą wdrażane w grupach ok. 100-osobowych przez wykładowców specjalizujących się w tematyce programu. Jednak nie odniesiono się szczegółowo do kompetencji osób odpowiedzialnych za ww. funkcję szkoleniową w projekcie programu, co należy uzupełnić.

W ramach poziomu II zaplanowano wdrożenie działań edukacyjnych i interwencyjno-profilaktycznych skierowanych do pracowników sekcji rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo i rybactwo oraz pracowników Parków Narodowych i Krajobrazowych i przewodników turystycznych. Edukacja zdrowotna ma obejmować opracowanie i rozpowszechnienie stosownych materiałów oraz kampanię prozdrowotną dotyczącą chorób odkleszczowych w lokalnych mediach (prasa, TV, radio, strona www). Zakres tematyczny wspomnianych działań edukacyjnych został precyzyjnie określony w projekcie. Z kolei, działania interwencyjno-profilaktyczne dotyczyć będą określenia ekspozycji na kleszcze (poprzez metodę kwestionariuszową, wzór ankiety nie został dołączony do projektu), wypełnienia ankiety dotyczącej sprawdzenia poziomu wiedzy nt. chorób odkleszczowych (ankieta zostanie stworzona

przez realizatora), 25-minutowych porad profilaktycznych (wykonywanych prawdopodobnie przez lekarza POZ) oraz wdrożona zostanie kwalifikacja lekarska do szczepienia ochronnego p/KZM. Nie jest jasne dlaczego ww. kwalifikacja lekarska przed szczepieniem została przedstawiona w ramach danego poziomu programu, którego głównym celem są działania edukacyjne w populacji docelowej, a nie w ramach poziomu dotyczącego przeprowadzenia szczepień ochronnych. W zakresie ww. porady profilaktycznej planuje się przedmiotowe badanie lekarskie z rozpoznaniem czynników ryzyka chorób odkleszczowych u pacjenta oraz „interwencje wraz z wyjaśnieniem negatywnych skutków występowania chorób odkleszczowych”. Nie jest jasne, co dokładnie uwzględniają ww. interwencje w ramach porady profilaktycznej.

Eksperci kliniczni sugerują, że jako główny element kwalifikacji do programów wczesnej diagnostyki chorób odkleszczowych wskazuje się dokładny wywiad oraz uzyskanie informacji o możliwej ekspozycji na ukąszenia kleszczy. Ponadto zgodnie z zaleceniami ekspertów klinicznych zasadnym jest, aby edukacja zdrowotna nt. sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania, była skierowana do personelu POZ (jak np. szkolenia lekarzy w ramach programu) lub do grup, które są szczególnie narażone np. leśnicy, stacjonujące wojsko, funkcjonariusze straży pożarnej, rolnicy (czyli m.in. potencjalni uczestnicy ocenianego projektu programu).

Ponadto, odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012).

Podsumowując, można uznać, że działania edukacyjne zaplanowane w projekcie korespondują z opiniami ekspertów i dostępnymi dowodami naukowymi w przedmiotowym zakresie.

W ostatnim, III poziomie programu zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych p/KZM wśród osób pozostających w grupach ryzyka chorób odkleszczowych. Szczepienia będą przeprowadzane szczepionką przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu w trydawkowym schemacie, nie uściślono jednak jaki preparat zostanie zastosowany. Proponowany schemat szczepień jest powszechnie zalecany (Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych PTEiChZ 2015, WHO 2011). Ponadto uczestnicy programu przed podaniem każdej dawki szczepienia będą podlegały kwalifikacji lekarskiej, co jest działaniem prawidłowym.

Ww. działanie jest zgodne z rekomendacjami z przedmiotowego zakresu, gdzie zaleca się objęcie szczepieniami p/KZM osób znajdujących się w grupach podwyższonego ryzyka (PSO 2018, EAN 2017, PTEiChZ 2015, WHO 2011). Na zasadność objęcia całej populacji wskazuje się jedynie w przypadku terenów wysoce endemicznych (co najmniej 5 przypadków klinicznych na 100 tys. mieszkańców z populacji niezaszczepionej) (EAN 2017, Central European Vaccination Awareness Group CEVAG 2013, WHO 2011).

Szczepienia są zalecaną formą profilaktyki w przypadku kleszczowego zapalenia mózgu (PTEiChZ 2015, WHO 2011), a zarówno rekomendacje jak i odnalezione dowody naukowe (Demicheli 2009) wskazują na ich wysoką immunogenność.

Zgodnie z przedstawionym harmonogramem programu, szczepienia ochronne będą realizowane w okresie od stycznia 2019 r. do grudnia 2021 r. Warto podkreślić, że autorzy przeglądu (Demicheli 2009) sugerują, że w celu uzyskania odporności przed rozpoczęciem okresu zwiększonej aktywności kleszczy, idealnym okresem wykonywania szczepień p/KZM jest okres zimowy (pierwsza i druga dawka normalnego schematu szczepień).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania oraz ewaluacji.

Monitorowanie będzie się opierało o ocenę zgłaszalności (na podstawie bieżącego monitoringu oraz raportu końcowego) oraz ocenę jakości świadczeń (na podstawie analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników programu zgłaszanych do realizatora). Mierniki w zakresie monitorowania programu mają charakter ilościowy i jakościowy. Przy czym, część z nich np. wskaźnik odnoszący się do poziomu

wiedzy osób włączonych do programu jest bardziej adekwatny dla ewaluacji, a nie tylko monitorowania programu. W przypadku oceny zgłaszalności warto uwzględnić również monitorowanie przyczyn niezakwalifikowania się osób chętnych do programu.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona przez Instytucję Zarządzającą Regionalnym Programem Operacyjnym (RPO) lub właściwą Instytucję Pośredniczącą na podstawie zaproponowanych w projekcie mierników efektywności. W ramach oceny efektywności działań edukacyjnych zostanie opracowana i wdrożona ankieta weryfikująca poziom wiedzy uczestników programu (przed edukacją i po jej zakończeniu). W projekcie programu wskazano, że wyniki efektywności programu będą mogły być opracowane dopiero po 1-2 latach od zakończenia jego realizacji (co pozwoli na pełen obraz ewaluacji).

Warunki realizacji

Etapy realizacji programu opisano w prawidłowy sposób. W projekcie nie uszczegółowiono informacji nt. kompetencji personelu świadczącego edukację zdrowotną, co należy doprecyzować.

Tryb zapraszania do udziału w programie zaplanowano w formie akcji informacyjnej uwzględniającej szerokie spektrum środków przekazu.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym jego etapie. W przypadku, gdy uczestnik będzie wymagać kontynuacji postępowania medycznego, zostanie poinformowany o dalszej ścieżce postępowania. W projekcie zaznacza się, że dawki przypominające nie będą finansowane w jego ramach, ale każdy z uczestników zostanie poinformowany o przybliżonej dacie szczepienia przypominającego. W przypadku wystąpienia odczynów niepożądanych szczepienia w projekcie zaplanowano konsultację z lekarzem dopuszczającym danego pacjenta do szczepienia, lub z najbliższym ośrodkiem POZ/SOR.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych realizacji programu. Koszt całkowity realizacji wszystkich poziomów działań w programie oszacowano na łączną kwotę 4 151 082 zł, w tym 247 685 zł zostanie przeznaczonych na wdrożenie poziomu I (interwencji organizacyjno-szkoleniowych), 1 655 677 zł na wykonanie poziomu II (edukacja, porady profilaktyczne, kwalifikacja lekarska), 2 127 720 zł na poziom III (szczepienia p/KZM) oraz 120 tys. zł na działania administracyjne tj. koszt biura realizatora programu (30 tys. zł rocznie).

Oszacowano koszty jednostkowe: jedna dawki szczepionki p/KZM - 70 zł, kwalifikujące badanie lekarskie oraz iniekcja - 30 zł. Zweryfikowane przez Agencję ceny rynkowe dostępnych preparatów szczepionkowych są wyższe niż koszt szczepionki zaplanowany w projekcie, co należy zweryfikować.

Koszty pośrednie oszacowano zgodnie z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

Projekt programu zakłada współfinansowanie działań w programie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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 strategię 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 kąpeli/prysznic. Jeżeli dojdzie do ukąszenia, należy bezzwłocznie usunąć kleszcza, najlepiej przy pomocy specjalnie przystosowanych kleszczyków, tuż przy powierzchni skóry, tak aby uniknąć ściskania ciała kleszcza. Nie zaleca się stosowania w tym celu substancji chemicznych.

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

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

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

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

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.52.2018 „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Dolnośląskiego w zakresie profilaktyki chorób odkleszczowych” realizowany przez: województwo dolnośląskie, Warszawa, maj 2018, Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy oraz innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016, Raportu oceny PPZ współfinansowanego ze środków EFS (woj. podlaskie) o nr sprawy: OT.441.261.2016.MiS. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 110/2018 z dnia 21 maja 2018 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny Województwa Dolnośląskiego w zakresie profilaktyki chorób odkleszczowych”.