



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 6/2020 z dnia 13 lutego 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko kleszczowemu
zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Suwałki na lata 2019-
2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Suwałki na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, dzięki swoim założeniom, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi, szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu są zalecane przede wszystkim osobom będących w grupach podwyższonego ryzyka. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2020 r. szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu zalecane są 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.

Ponadto uwzględniając cel główny programu, w postaci zmniejszenia zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród mieszkańców gminy Suwałki, warto rozważyć włączenie wyższego odsetka populacji docelowej. Obecnie zaplanowano zaszczepić w ramach programu jedynie 0,79% populacji docelowej, co z dużym prawdopodobieństwem będzie niewystarczającym odsetkiem, aby osiągnąć zdefiniowany cel główny.

Ponadto, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności należy przeformułować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- W ramach interwencji zaplanowano działania edukacyjno-informacyjne, natomiast zgodnie z zaleceniami ekspertów klinicznych zasadnym jest, aby szkolenia na temat sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania, były skierowane do personelu POZ lub do grup, które są szczególnie narażone np. leśnicy, stacjonujące wojsko, funkcjonariusze straży pożarnej, rolnicy, co należy uwzględnić w programie;
- Interwencja w postaci szczepienia jest zgodna z wytycznymi klinicznymi, natomiast weryfikacji wymaga odstęp czasu między podaniem II oraz III dawki szczepienia;



- W ramach monitorowania nie przedstawiono ankiety satysfakcji, zatem nie możliwa była jej weryfikacja;
- W ramach ewaluacji postanowiono uwzględnić dane pochodzących z regionalnych meldunków epidemiologicznych dotyczących zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród grup zawodowych wysokiego ryzyka, należy jednak mieć na uwadze, że w obecnej postaci program dotyczy populacji ogólnej gminy;
- W budżecie programu należy uwzględnić koszty monitorowania i edukacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 58 000 zł. Okres realizacji to lata 2019-2021.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510.), 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 wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnymi zakażeniami, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W opisie sytuacji epidemiologicznej KZM (kleszczowe zapalenie mózgu) uwzględniono dane europejskie, krajowe, regionalne oraz lokalne. Zgodnie z nimi choroba ta ma charakter endemiczny w 27 krajach europejskich, w tym Polsce.

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie w Polsce od 1993 r. odnotowuje się ok. 200-300 przypadków KZM w skali roku (w 2014 r. – 195; w 2015 r. – 149; w 2016 r. – 283). Współczynnik zachorowalności na KZM w Polsce w roku 2017 wyniósł 0,7/100 000, w tym samym roku w województwie podlaskim współczynnik ten wynosił aż 13,5/100 000, a w powiecie suwalskim 5,2/100 000.

Należy zaznaczyć, że w rekomendacjach w zakresie szczepień przeciwko KZM wskazuje się, 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 (CEVAG 2013, WHO 2011). Zgodnie z danymi NIZP-PZH (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny) oraz z tym co przedstawił, w 2017 roku w województwie podlaskim wskaźnik zapadalności na KZM wynosił ok. 13,5/100 000 mieszkańców. Co spełnia warunek ww. rekomendacji dot. możliwości szczepień.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród mieszkańców Gminy Suwałki”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Zaproponowane założenie główne dąży do uzyskania efektu zdrowotnego, jednakże objęcie szczepieniami jedynie 0,79% populacji docelowej, nie wpłynie na zmniejszenie zapadalności na KZM wśród wszystkich mieszkańców gminy.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe:

- 1) „zmniejszenie hospitalizacji wywołanych kleszczowym zapaleniem mózgu wśród mieszkańców Gminy Suwałki”;

- 2) „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu- objęcie 0,79% populacji docelowej w trakcie trwania programu”;
- 3) „poprawa poziomu wiedzy mieszkańców Gminy Suwałki na temat chorób od kleszczowych”.

W celach 1, 2 oraz 3 nie wskazano wartości wyjściowych, natomiast w celach 1 i 2 wartości docelowych, do jakich mają dążyć działania podejmowane w ramach programu. Ponadto zmniejszenie hospitalizacji wywołanych przez KZM, może być niemożliwe uwzględniając zaplanowany do zaszczepienia odsetek populacji docelowej.

Warto również pamiętać, że dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, a zatem zgodny z koncepcją SMART.

W treści projektu programu przytoczono 5 mierniki efektywności:

- 1) „współczynnik potwierdzonych zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu wśród osób zamieszkałych na terenie Gminy Suwałki- wieloletni monitoring”;
- 2) „współczynnik hospitalizacji z powodu powikłań wynikających z zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu wśród osób zamieszkałych na terenie Gminy Suwałki - wieloletni monitoring”;
- 3) „liczba osób włączonych do programu w stosunku do pierwotnych założeń- 70% populacji docelowej”;
- 4) „frekwencja na otwartych spotkaniach informacyjnych, liczba rozdystrybuowanych materiałów edukacyjnych”;
- 5) „wyniki testu wiedzy, przeprowadzanego przed rozpoczęciem oraz po zakończeniu spotkań edukacyjnych”.

Mierniki 3 i 4 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego, jednakże mogą zostać użyte w monitorowaniu programu. Mierniki odnoszą się do wszystkich zaplanowanych celów programu.

Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Z uwagi na powyższe należy dokonać stosownych zmian w tej części programu.

Populacja docelowa

Program polityki zdrowotnej adresowany jest do mieszkańców gminy Suwałki, którzy dotąd nie otrzymali szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. W programie wskazano, że liczba mieszkańców gminy wynosi 7 665 osób. Dane przedstawione w programie są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS (Główny Urząd Statystyczny) za 2018 r. Projekt programu zawiera następującą informację: „zgłaszalność do programu zakłada się na poziomie 0,79 % (60 osób)”. W programie poinformowano, że powyższe założenie zostało przyjęte na podstawie „programu polityki zdrowotnej oraz wysokiego względem kraju stanu zaszczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu w województwie podlaskim”.

Kryteriami włączenia do programu mają być: wiek powyżej 1 r.ż., złożenie wniosku wyrażającego chęć wzięcia udziału w programie, zamieszkiwanie na terenie gminy Suwałki, dotychczasowy brak szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, brak przeciwwskazań do szczepienia stwierdzony podczas wizyty kwalifikacyjnej, pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych w przypadku szczepienia osób niepełnoletnich.

W rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu zaleca się objęcie szczepieniami przeciwko KZM osób znajdujących się w grupach podwyższonego ryzyka (PSO 2018, PTEiLChZ 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) (CEVAG 2011, WHO 2011). Gmina Suwałki położona jest na terenie województwa podlaskiego, w którym zapadalność na KZM wynosiła ok. 13,5/100 000 mieszkańców.

Szczepienia przeciwko KZM znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2020 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.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie spotkań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

Działania informacyjno-edukacyjne

W programie zaznaczono, że zaplanowano przeprowadzić 2 spotkania informacyjno - edukacyjne w ciągu roku. Spotkania mają poruszać następującą tematykę: miejsca bytowania kleszczy, drogi szerzenia kleszczowego zapalenia mózgu, objawy zakażenia i powikłań oraz profilaktyki (unikanie pobytu w rejonach zakażonych kleszczy, odpowiednia odzież, stosowanie repelentów, dokładne sprawdzanie ciała po wizycie w miejscach bytowania kleszczy, poprawna metoda usunięcia kleszcza ze skóry i pierwsze objawy, mogące wskazywać na zakażenie). Założono, że w powyższych spotkaniach weźmie udział 50 osób. Projekt programu oprócz zapisu „prowadzone przez wykwalifikowaną kadrę”, nie zawiera informacji kto będzie prowadził wyżej opisane spotkania informacyjno-edukacyjne. Ponadto zaplanowano edukację mieszkańców poprzez ulotki, plakaty oraz informacje na stronach internetowych urzędu gminy.

Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012). Natomiast zgodnie z zaleceniami ekspertów klinicznych zasadnym jest, aby szkolenia na temat sposobów zarażenia, przebiegu chorób odkleszczowych oraz ich objawów i sposobów zapobiegania, były skierowane do personelu POZ lub do grup, które są szczególnie narażone np. leśnicy, stacjonujące wojsko, funkcjonariusze straży pożarnej, rolnicy.

Szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu:

W ramach programu zaplanowano przeprowadzić szczepienie przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Podanie każdej dawki szczepionki zostanie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym prowadzonym przez lekarza. W przypadku braku stwierdzenia przeciwwskazań uczestnikowi zostanie podana szczepionka w schemacie:

- I dawka w wybranym terminie;
- II dawka od 1-3 miesięcy po pierwszej dawce;
- III dawka od 5 do 12 miesięcy lub od 9 do 12 miesięcy po drugiej dawce.

W projekcie nie uściślono jednak, jaki preparat szczepionkowy ma zostać zastosowany. Opisany schemat szczepień najbardziej odpowiada schematom zawartym w charakterystyce produktu leczniczego FSME-IMMUN/ FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Wskazano, że dawka III w schemacie podstawowym może zostać również podana od 9 do 12 miesięcy po drugiej dawce. Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie CSIOZ na podstawie ChPL wskazanego produktu leczniczego należy stwierdzić, że nie występuje taki okres, a jedynie od 5 do 12 miesięcy po podaniu drugiej dawki. Przedstawiony trzydawkowy schemat szczepień jest powszechnie zalecany (PTEiChZ 2015, WHO 2011). Szczepienia będą realizowane przez wykwalifikowany personel medyczny, posiadający ukończony kurs w zakresie wykonywania szczepień ochronnych.

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

W projekcie nie odniesiono się do dokładnego terminarza przeprowadzania szczepień ochronnych przeciwko KZM. Zgodnie z wnioskami przeglądu Demicheli 2009, zasugerowano, że idealnym okresem wykonywania szczepień przeciwko KZM jest okres zimowy (pierwsza i druga dawka normalnego schematu szczepień).

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

Obecnie w Polsce do obrotu dopuszczone są cztery preparaty szczepionkowe przeciwko KZM, z czego dwa stosowane są u osób dorosłych: Encepur Adults oraz FSME IMMUN 0,5 ml a pozostałe dwa u dzieci: Encepur K oraz FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W programie wskazano następujące mierniki w ramach oceny zgłaszalności: „populacja osób kwalifikujących się do szczepienia”, „liczba osób objętych programem, które otrzymały 3 dawki szczepionki”, „liczba osób objętych programem, które otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki”, „liczba osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich”. Należy stwierdzić, że mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

W ramach oceny jakości realizator wyznaczy osobę do monitorowania świadczeń oferowanych w ramach programu. Ponadto uczestnicy programu będą mieli możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji oraz zgłaszania uwag do organizatora programu. Wzór ankiety nie został dołączony do projektu programu.

Ocena efektywności programu ma polegać na prowadzeniu analizy danych pochodzących z regionalnych meldunków epidemiologicznych dotyczących zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród grup zawodowych wysokiego ryzyka oraz historii hospitalizacji z powodu kleszczowego zapalenia mózgu. Warto zauważyć, że analiza danych dotyczących jedynie grup zawodowych wysokiego ryzyka, nie pokrywa się z populacją docelową programu. Ponadto zawarto w programie informację, że „ocenie będzie podlegać również stan wiedzy mieszkańców, poprzez analizy testów wiedzy przeprowadzanych przed i po zakończeniu spotkań informacyjno- edukacyjnych”. Należy zaznaczyć, ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga korekty.

Warunki realizacji

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. W treści projektu określono warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania. Koszt szczepienia (uwzględniający 3 dawki szczepionki, 3 badania kwalifikacyjne oraz 3 podania) oszacowano na 450 zł. Na działania informacyjno-edukacyjne założono 2 000 zł rocznie. Roczny koszt programu ma wynieść 29 000 zł, natomiast całkowity koszt to 58 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Suwałki.

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 (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).

Zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2017, w Polsce liczba zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu wynosiła 283 przypadki. Współczynnik zapadalności wynosił dla Polski 0,74 na 100 000. Natomiast liczba zachorowań na boreliozę wyniosła 21 514 przypadków, a współczynnik zapadalności wynosił 56 na 100 000.

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. Organizowane są również konferencje edukacyjne we współpracy z Lasami Państwowymi dla potencjalnych grup ryzyka, celem omówienia kwestii profilaktyki chorób przenoszonych przez kleszcze.

W Polsce od 2015 r. organizowana jest ogólnopolska kampania społeczno-edukacyjna promująca szczepienia ochronne przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu pn. „Kleszczowe Zapalenie Mózgu – Szczepimy! Zapobiegamy!”, której głównym pomysłodawcą i realizatorem jest Fundacja „Aby Życ” przy współpracy z m.in. Państwową Inspekcją Sanitarną, Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny (PZH). 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. 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 profilaktyki 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.194.2019 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Suwałki na lata 2019-2021” realizowany przez: gminę Suwałki, Warszawa, styczeń 2020, Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy oraz innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 16/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Suwałki na lata 2019-2021.