



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 5/2021 z dnia 8 lutego 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób
odkleszczowych na lata 2021-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób odkleszczowych na lata 2021-2024”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wykonanie szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM) w populacji mieszkańców gminy Kleszczów. Pod uwagę wzięto, że przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, dzięki swoim założeniom, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi, szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu są zalecane przede wszystkim osobom będących w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Jednocześnie wymaga podkreślenia, że zgodnie z danymi z systemu EpiBaza liczba zachorowań w populacji ogólnej powiatu Bełchatowskiego, do którego należy gmina Kleszczów, utrzymuje się na niskim poziomie. Tym samym warto doprecyzować kryteria włączenia uczestników do programu, aby w pierwszej kolejności skorzystały osoby najbardziej narażone czy te populacje, w których w największym stopniu będzie można zmaksymalizować korzyści odniesione dzięki szczepieniom.

Warto także zwrócić uwagę na kwestię oceny opłacalności szczepień poprzez ocenę kosztów, jakie należy ponieść, aby uchronić od populację od określonej liczby przypadków KZM.

W celu podniesienia jakości programu należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cele oraz mierniki należy przeformułować tak, aby uwzględniały uwagi zawarte w dalszej części opinii.
- Należy doprecyzować kryteria włączenia tak, aby zawierały zgodny z rekomendacjami katalog czynników determinujących przynależność do grupy wysokiego ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem czynników faktycznie występujących na terenie gminy.
- Działania informacyjno-edukacyjne warto w pierwszej kolejności skierować do grup, które są szczególnie narażone na wystąpienie KZM, np. leśnicy, rolnicy.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Program skierowany jest do mieszkańców gminy Kleszczów. Poza szczepieniami w programie zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne. Całkowity koszt programu oszacowano na 550 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2021-2024.

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. 2020 poz. 1398 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

Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest kleszczowe zapalenie mózgu (KZM). Szczegółowo przedstawiono charakterystykę choroby, w tym opisano rezerwuar wirusa wywołującego chorobę, drogę zakażenia, okres inkubacji oraz postaci choroby. W opisano także inne choroby przenoszone przez kleszcze, przy czym program przede wszystkim odnosi się do kleszczowego zapalenia mózgu.

Program realizuje priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przedstawiono krajowe i regionalne dane epidemiologiczne dotyczące KZM. Podano, że w Polsce liczbę pełnoobjawowych KZM szacuje się na 150 do 250 przypadków rocznie. Zaznaczono, że największą liczbę zachorowań odnotowuje się w północno-wschodnich regionach kraju: woj. podlaskie, warmińsko-mazurskie oraz wschodnia część woj. mazowieckiego. W projekcie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych. Dla rozpoznania z grupy „borelioza” w roku 2016 zapadalność rejestrowana wynosiła 30,7 tys. przypadków w Polsce, a współczynnik zapadalności rejestrowanej - 79,9/100 tys. Dla woj. łódzkiego odnotowana liczba przypadków wynosiła 1 682 przypadki, a współczynnik zapadalności - 67,7/100 tys. Ponadto autorzy wskazali, że w woj. łódzkim odnotowano 0,21 tys. hospitalizacji z tytułu „boreliozy” – innej choroby odkleszczowej. W projekcie programu wnioskodawca odnosi się również do danych opublikowanych przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Łodzi. Wskazuje, że zapadalność na boreliozę w 2019 r. wzrosła z 24,30 do 25,22. Ponadto najwięcej przypadków rozpoznanej boreliozy dotyczyło rolników – 8 przypadków i leśników – 1 przypadek.

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, w 2019 roku w województwie łódzkim zapadalność wyniosła 0,49/100 tys. mieszkańców i tym samym nie spełnia podanych w rekomendacjach klinicznych warunków epidemicznych.

Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego. Należy wskazać, że choć dostępne są dane NIZP-PZH za rok 2019, to w treści projektu przedstawiono jedynie dane za rok 2018, co jest podejściem niepoprawnym.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „uzyskanie nie mniejszego niż 25% poziomu zaszczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu wśród populacji osób z grup ryzyka, zamieszkałych w Gminie Kleszczów, w latach 2021-2024”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny powinien opisywać stan, który ma zostać uzyskany po realizacji programu. Zaproponowany cel główny zawiera wartość

docelową, co jest podejściem właściwym. W treści programu nie przedstawiono uzasadnienia dla podanej wartości, w szczególności w odniesieniu do bieżącego stanu zdrowia mieszkańców i wynikających z nich danych epidemiologicznych. Z treści programu nie wynika mają pełnić działania edukacyjne dla osiągnięcia celu głównego – relację tę należy wyczerpująco wyjaśnić w projekcie.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu w grupie osób objętych programem”;*
- (2) *„zapobieganie zachorowaniom na kleszczowe zapalenie mózgu i występowaniu powikłań z nim związanych (m.in. porażenie nerwów, zanik mięśni, uszkodzenie słuchu) u osób z grup ryzyka, zamieszkujących Gminę Kleszczów, w latach 2021-2024, poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu”;*
- (3) *„zmniejszenie o 25% zapadalności i umieralności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród osób z grup ryzyka zamieszkujących Gminę Kleszczów w latach 2021-2024”;*
- (4) *„podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu i ich skuteczności o 25% w grupie osób objętych działaniami edukacyjnymi”;*
- (5) *„zachęcenie osób z grup podwyższonego ryzyka, szczególnie starszych, do szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, poprzez wzrost o 10% liczby chętnych zgłaszających się do szczepień w latach 2021-2024”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu. W treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości, w którym m.in. zostanie opisany spodziewany wpływ na stan zdrowia populacji, który odzwierciedlony zostanie w danych epidemiologicznych. Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się do poprawy stanu zdrowia, a tym samym należałoby go przeformułować. Cel szczegółowy nr 2 składa się z dwóch odrębnych założeń. Jego część dotycząca zapobiegania zachorowaniom jest możliwa do osiągnięcia na skutek zaplanowanych interwencji. Druga część celu odnosi się do zwiększenia liczby wykonanych szczepień – celem powinno być uzyskanie określonego odsetka zaszczepionych osób, gdyż „zwiększenie” nie jest wyraźnie zdefiniowane i można je interpretować na wiele sposobów, co utrudni przeprowadzenie obiektywnej ewaluacji. Cel szczegółowy nr 3 wydaje się trudny do osiągnięcia, gdyż zgodnie z danymi udostępnionymi w systemie EpiBaza za lata 2010-2017 liczba zachorowań na KZM w powiecie Bełchatowskim, do którego należy gmina Kleszczów, wyniosła jedynie 2 przypadki (1 w 2015 oraz 1 w 2016). W treści programu nie odniesiono się do epidemiologii w grupach ryzyka zamieszkujących gminę Kleszczów, co należy uzupełnić. W celu szczegółowym nr 4 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Warto wskazać, że w projekcie zaplanowano pomiar wstępnego i końcowego poziomu wiedzy za pomocą pre-testów i post-testów, co jest prawidłowym podejściem. Cel nr 5 odnosi się do efektów działań informacyjno-promocyjnych, jednak nie został sformułowany poprawnie – opisuje działanie („zachęcenie”), a nie stan, który ma zostać uzyskany.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„iloraz liczby osób zaszczepionych w ramach PPZ przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach”;*
- (2) *„liczba osób zaszczepionych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu w populacji docelowej”;*
- (3) *„liczba osób, które zachorowały na inwazyjne choroby odkleszczowe”;*
- (4) *„liczba zgonów z powodu kleszczowego zapalenia mózgu i inwazyjnych zakażeń odkleszczowych”;*

- (5) „liczba zgód na udział w programie i ich ewentualne zmiany w porównaniu z liczebnością populacji docelowej oraz w odniesieniu do lat poprzednich – zakładany wzrost o 10% w roku 2024”;
- (6) „liczba osób objętych działaniami edukacyjnymi w programie – minimum 60% osób, które wyraziły zgodę na udział w programie”;
- (7) „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników programu”;
- (8) „wzrost wiedzy u minimum 25% uczestników programu (weryfikacja na podstawie ankiety ewaluacyjnej)”;
- (9) „spadek wskaźników zachorowalności na zakażenia odkleszczowe i występowania powikłań z nimi związanymi (m.in. porażenia nerwów, zanik mięśni, uszkodzenie słuchu) u osób z grup ryzyka, zamieszkujących Gminę Kleszczów w latach 2021-2024, na podstawie danych z kart chorobowości szpitalnej”;
- (10) „wskaźniki wystąpienia poszczepiennych działań niepożądanych z powodu szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu- liczba bezwzględna, odsetek przypadków, przyczyny wystąpienia”.

Mierniki efektywności interwencji powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nr 1, 2, 5, 6 i 7 nie spełniają tych funkcji, gdyż uzyskiwane w nich wartości nie są wynikiem skuteczności planowanych w programie działań. W istocie stanowią elementy monitorowania realizacji programu, gdyż dotyczą zbierania danych dotyczących przebiegu programu. Powinny one zostać przeniesione do części projektu poświęconej monitorowaniu. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji nr 3 i 10 nie odnoszą się do efektów interwencji. Mogą jednak zostać wykorzystane w ramach ewaluacji. Miernik efektywności nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 3, co jest podejściem prawidłowym. Należy jednak podkreślić, że szczepienie przeciwko KZM nie chroni przed innymi chorobami, które są przenoszone przez kleszcze. Tym samym miernik obejmuje także zakres, na który interwencja w postaci szczepienia nie będzie miała wpływu, co jest podejściem błędnym. Należy przeformułować zapis tak, aby odnosił się wyłącznie do KZM, zaś dla innych chorób odkleszczowych należy utworzyć osobne mierniki efektywności i cele. Miernik efektywności nr 8 odnosi się do celu szczegółowego nr 4, co jest podejściem poprawnym. Zapis zaproponowany jako miernik efektywności nr 9 został sformułowany w sposób, który sugeruje, że jest to cel szczegółowy, a nie miernik efektywności interwencji. Zapis należy przenieść do części projektu poświęconej celom szczegółowym i uzupełnić o wartość docelową, a także zdefiniować miernik efektywności interwencji z odniesieniem do danych, które mają zostać przy jego obliczaniu wykorzystane.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Kleszczów w wieku powyżej 1 roku życia. W projekcie zarówno z grup wysokiego ryzyka, jak czynni rolnicy i osoby uczestniczące w pracach rolnych, lecz także dzieci, miłośnicy przyrody oraz osoby aktywne uprawiające hobby na świeżym powietrzu. Szczepienia będą zalecane osobom przebywającym na terenach leśnych w tym leśnikom, turystom oraz kolonistom. Wskazane wyżej grupy znajdują w większości odzwierciedlenie w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 r. Liczebność populacji docelowej szacuje się na ok. 4 600 osób w całym okresie jego trwania, co stanowi 75% populacji zamieszkującej gminę Kleszczów. Wskazano jednak, że w ramach programu zaszczepionych może zostać ok. 1 150 osób co stanowi 25% populacji docelowej.

W rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu zaleca się objęcie szczepieniami przeciwko KZM osób znajdujących się w grupach podwyższonego ryzyka (PTEiLChZ 2015, WHO 2011). PSO 2021

wskazuje na zalecenia do szczepienia osoby przebywające na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby. Zgodnie z rekomendacjami 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 Kleszczów położona jest na terenie województwa łódzkiego, w którym zgodnie z danymi NIZP-PZH, w 2019 roku zarejestrowano 12 przypadków zachorowań na KZM (zapadalność 0,49/100 000). Zgodnie z danymi z systemu EpiBaza za lata 2010-2017, liczba zachorowań na KZM w powiecie Bełchatowskim, do którego należy gmina Kleszczów, wyniosła jedynie 2 przypadki (1 w 2015 i 1 w 2016). Dodatkowo należy zaznaczyć, że eksperci kliniczni wskazują na zasadność wykonywania szczepień wśród osób, u których nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Nie budzą one zastrzeżeń.

Interwencja

W projekcie przewidziano interwencje w postaci działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepienia przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu.

Działania informacyjno-edukacyjne

Działania edukacyjne skierowane będą do mieszkańców gminy Kleszczów, w szczególności do osób z grup ryzyka. Jako miejsce ich przeprowadzania wskazano m.in. placówki opieki zdrowotnej i domy kultury. W ramach projektu zakłada się przeprowadzenie wykładu/pogadanki dwa razy w roku o tematyce zakażeń odkleszczowych oraz sposobu ich zapobiegania. W projekcie wskazano, że grupa docelowa otrzyma informacje odnośnie: niebezpieczeństw związanych z zakażeniami odkleszczowymi oraz zagrożeniach związanych z faktem niezaszczepienia się. Dodatkowo autorzy programu wskazują na poruszenie tematu związanego z wykonywaniem szczepień ochronnych. W opisie działań informacyjno-edukacyjnych wskazano na przeprowadzenie badania poziomu wiedzy (pre-test, post-test).

Edukacja uczestników ma być również prowadzona podczas wizyty lekarskiej. Osobom biorącym udział w wizycie lekarskiej zostaną przekazane informacje odnośnie dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz profilaktyki. W szczególności uwaga zostanie zwrócona na nieswoiste metody profilaktyki oraz postępowanie w przypadku niepożądanego odczynu poszczepiennego. Ponadto zostanie poruszony temat związany z przestrzeganiem zasad higieny, unikania miejsc ryzyka oraz postępowania w przypadku podejrzenia zachorowania na chorobę odkleszczową.

Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa na temat 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

Szczepienie przeciwko KZM zostanie poprzedzone badaniem prowadzonym przez lekarza w celu kwalifikacji pacjenta do szczepienia. W przypadku wystąpienia przeciwwskazań pacjentowi zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto uczestnicy będą informowani na temat sposobu postępowania w przypadku wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego oraz gdzie mogą się zgłosić już poza programem. W opisie interwencji nie wskazano produktu leczniczego który będzie użyty podczas szczepień, lecz zaznaczono, że zostaną wykorzystane dostępne i dopuszczone do użytkowania preparaty, rekomendowane dla danej grupy zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego, co jest podejściem poprawnym.

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.

Szczepienia przeciwko KZM znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2021 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 osobom podejmującym aktywność fizyczną poza pomieszczeniami (biegacze, spacerowicze, grzybiarze, właściciele psów, myśliwi, rodziny z małymi dziećmi) i innym podejmującym aktywność na świeżym powietrzu (turystom, uczestnikom kolonii i obozów).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania. Na bieżąco gromadzone będą indywidualne informacje o każdym z uczestników. Przetworzone dane, które mają zostać przetworzone, co jest podejściem zasadnym.

Ocena jakości świadczeń w projekcie programu będzie prowadzona w oparciu o ankietę. Jest to podejście zasadne.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. Ze względu na nieprawidłowe sformułowanie celów i mierników, kompleksowa ocena efektów programu będzie utrudniona.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym wskazanym etapem jest wybór podmiotu leczniczego w drodze konkursu. Drugi wskazany etap to działania informacyjne i edukacyjne. Kolejnym etapem jest rekrutacja uczestników. Następnie wskazano na interwencje terapeutyczne. Ostatnim etapem będzie monitorowanie działań w ramach programu.

W projekcie określono warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie budzą one zastrzeżeń.

Promocja programu ma nastąpić przez lokalne media, urzędy, podmioty lecznicze, instytucje wsparcia społecznego oraz kościoły i placówki opieki duszpasterskiej.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt na jednego uczestnika ma wynieść 450 zł, w którym zawarte są: 3 dawki szczepionki, 3 badania kwalifikacyjne, zakup szczepionki, podanie szczepionki w tym sprzęt i materiały jednorazowego użytku, utylizacja sprzętu medycznego i materiałów, działania promocyjno-edukacyjne oraz „inne koszty”. Zgodnie z analizą cen rynkowych koszt jednej dawki szczepionki przeciwko KZM wynosi od ok. 100 zł do ok. 120 zł.

Koszt akcji organizacyjnej w pierwszym roku trwania programu został oszacowany na 10 000 zł, a w kolejnych latach na 1 500 zł. Koszty działań edukacyjnych, w tym kwotę wynagrodzenia dla prelegenta oraz koszty przeprowadzenia pre- i post-testów, oszacowano na 1 000 zł za spotkanie. W treści programu wskazano na 2 spotkania w każdym roku realizacji. Koszt monitorowania i ewaluacji w latach 2021-2022 został oszacowany na 2 500 zł, w roku 2023 ulegnie zwiększeniu z uwagi na przygotowanie raportu końcowego i wyniesie 5 000 zł.

Całkowity koszt programu oszacowano na 550 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Kleszczów.

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 Polsce w roku 2017 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 tym dokumentem sporządzony został wykaz zadań, w którym 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 Programie 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: Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych 2015, Światowej Organizacji Zdrowia 2011, Krajowej Izby 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 celu zapobiegania kleszczowemu zapaleniu 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 zawierają połowę dawki wirusa KZM stosowanej u dorosłych. 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 przez 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 wystąpienia 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.141.2020 pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób odkleszczowych na lata 2021-2024” realizowany przez: gminę Kleszczów, Warszawa, luty 2021; aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016; oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 24/2021 z dnia 1 lutego 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób odkleszczowych na lata 2021-2024” (gm. Kleszczów).