



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 122/2018 z dnia 28 czerwca 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Badania
profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu
Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy
w roku 2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018” realizowany przez Powiat Rybnicki pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, proszę uwzględnić poniższe uwagi.

Cele programu wymagają przeformułowania, tak aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić, ponieważ nie umożliwiają one obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów.

Populacja docelowa oraz interwencje zostały określone zgodnie z wytycznymi. Jednakże należałoby uargumentować, na jakiej podstawie założono liczebność populacji docelowej, która weźmie udział w badaniach serologicznych. Należy także doprecyzować zakres i formę zaplanowanych działań edukacyjnych. Ponadto warto pamiętać, że badania w kierunku wykrycia boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluację programu wymagają doprecyzowania.

Budżet programu wymaga uzupełnienia w zakresie kosztów dotyczących działań edukacyjnych oraz monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący diagnostyki boreliozy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 98 000 zł, zaś okres realizacji to czerwiec - grudzień 2018 r.

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 boreliozy i został opisany w sposób poprawny. Projekt programu wpisuje się w 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 programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie chorób odkleszczowych, uwzględniając dane międzynarodowe, krajowe i regionalne.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w województwie śląskim, w którym położony jest powiat rybnicki, wskaźnik zapadalności na boreliozę wyniósł w 2016 r. 71,5 zachorowań na 100 tys. osób, co stanowiło 5. wartość wśród województw. Dla porównania, w 2015 r. wskaźnik zapadalności dla województwa śląskiego wynosił 45,9 zachorowań na 100 tys. osób (również 5. miejsce wśród województw).

Natomiast na podstawie nieuwzględnionych w projekcie, danych opartych na mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych dla woj. śląskiego, w 2014 roku odnotowano 1 430 hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako borelioza, co stanowiło 3,72% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań w zakresie chorób zakaźnych (z wyłączeniem HIV i WZW). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 31,23 i była to 5. największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „„podniesienie świadomości i wiedzy na temat chorób odkleszczowych wśród mieszkańców powiatu rybnickiego oraz wstępne rozpoznanie choroby za pomocą testów ELISA oraz Western blot”. Projekt programu zawiera także 3 cele szczegółowe, odnoszące się do „zmniejszenia zapadalności na choroby odkleszczowe poprzez podejmowanie działań informacyjnych i edukacyjnych poprzez przekazanie informacji jak uniknąć ataku kleszcza, jak ubierać się do lasu, na co zwracać uwagę, pierwsza pomoc po ukąszeniu oraz objawy służące rozpoznaniu choroby”, „zwiększenia świadomości lokalnej społeczności na temat zagrożeń związanych z boreliozą” oraz „zmniejszenia liczby powikłań zakażeń boreliozy poprzez wczesne wykrycie choroby”. Należy zaznaczyć, że ww. cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

W projekcie wskazano 4 mierniki efektywności: „liczba dodatnich/ujemnych/wątpliwych wyników badania diagnostycznego laboratoryjnego przeprowadzonego testem ELISA”, „liczba dodatnich/ujemnych/wątpliwych wyników badania diagnostycznego laboratoryjnego przeprowadzonego testem Western blot” oraz „liczba ulotek informacyjnych”. Należy podkreślić, że zaproponowane wskaźniki nie umożliwią obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów programu. W ramach mierników efektywności wskazano także „anonimową ankietę satysfakcji ze świadczonych usług w ramach programu polityki zdrowotnej”. Nie jest to prawidłowo sformułowany wskaźnik, a jedynie narzędzie służące do oceny poziomu zadowolenia uczestników z udziału w programie. Podsumowując, element programu dotyczący mierników efektywności wymaga uzupełnienia. Należy dobrać wskaźniki odnoszące się do wszystkich celów programu i wyrazić je w odpowiednich jednostkach miary. Wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu w celu oceny jego efektów.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie działań edukacyjnych mają stanowić wszyscy mieszkańcy powiatu rybnickiego „bez względu na płeć, wiek lub stan zdrowia”. W projekcie oszacowano

liczebność populacji docelowej na 77 703 osoby, natomiast zgodnie z danymi GUS, w 2017 r. na terenie powiatu rybnickiego zameldowane były 77 942 osoby.

Natomiast w badaniach testem ELISA (w obu klasach) będzie mogło wziąć udział 600 osób (w tym 325 osób z gminy Czerwionka-Leszczyny, 74 osoby z gminy Gaszowice, 74 osoby z gminy Lyski, 32 osoby z gminy Jejkowice oraz 95 osób z gminy Świerklany). Oszacowano, że odsetek wyników dodatnich bądź wątpliwych nie przekroczy 30%, w związku z czym założono przeprowadzenie 200 testów Western blot. Jednak w treści projektu nie uzasadniono, na jakiej podstawie przyjęto powyższe założenia, co należy uzupełnić.

Interwencja

W projekcie programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania edukacyjne skierowane do ogółu mieszkańców (poradniki dotyczące boreliozy, zawierające informacje w zakresie tego jak uniknąć ukąszenia przez kleszcza, jaki ubiór stosować udając się do lasu, dotyczące postępowania w przypadku ukąszenia oraz typowych objawów, rozpropagowywane poprzez parafie)
- badania serologiczne metodą ELISA (klasy IgG i IgM) (u 600 osób) i w razie dodatniego bądź wątpliwego wyniku, wykonanie badania metodą Western blot (kalsy IgG i IgM) (u 200 osób) – u mieszkańców zakwalifikowanych na podstawie ankiety w zakresie czynników ryzyka.

Zgodnie z treścią projektu, działania edukacyjne mają zostać skierowane do wszystkich gospodarstw domowych. Wspomniane działania obejmować mają rozdysponowanie za pomocą lokalnych parafii poradników dotyczących tematyki boreliozy. Należy zauważyć, że kolportaż materiałów akcydensowych jedynie za pomocą wskazanego źródła, nie pozwoli na dotarcie do wszystkich mieszkańców powiatu. Należy również wskazać, że w ramach budżetu programu nie uwzględniono druku poradników, a jedynie druk plakatów i ulotek. Nie sprecyzowano, w jakiej formie przygotowane zostaną wspomniane poradniki. Ponadto nie wskazano, czy treść materiałów edukacyjnych dostosowana będzie do zróżnicowanego wieku odbiorców, co jest istotne, mając na uwadze różnorodność populacji docelowej. W projekcie w sposób pobieżny opisano zakres tematyczny jaki zawarty ma być poradnikach, tj.: informacje w zakresie tego jak uniknąć ukąszenia przez kleszcza, jaki ubiór stosować udając się do lasu, jak postępować w przypadku ukąszenia oraz jakie są typowe objawy boreliozy.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych, zwraca się uwagę przede wszystkim na 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 (NICE 20185, AGDoH 2015, CPS 2014, AAFP 2012, AAD 2011). Do projektu nie załączono wzoru ww. poradnika, w związku z tym nie była możliwa weryfikacja zgodności jego treści z wytycznymi.

Również eksperci kliniczni w swoich opiniach zaznaczają, że istotne znaczenie ma podnoszenie świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. 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, jednakże wymagają one uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Odnosząc się do planowanych w ramach programu badań serologicznych należy wskazać, że w projekcie nie określono, jakie wyniki ankiety decydować będą o kwalifikacji uczestników do ww. badań. Podkreślono, że w przypadku wątpliwości, ostateczną decyzję o zakwalifikowaniu do badań podejmować będzie lekarz. W załączonym kwestionariuszu zawarto m.in. pytanie o występowanie

rumienia wędrującego, przy czym nie zaznaczono, czy jego stwierdzenie będzie równoznaczne ze zdiagnozowaniem boreliozy. Zatem powyższe kwestie warto doprecyzować.

Należy podkreślić, że w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu wskazuje się, że podstawą wczesnego rozpoznania boreliozy są objawy kliniczne, w tym szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego (NICE 20186, CDC 2015, PTEiLChZ 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUALB 2008). W wytycznych wskazuje się również, że obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy (CDC 2015, KIDL 2014, DBG 2010, CPHLN 2007, IDSA 2006, ILADS 2004). Dowody naukowe wskazują także, że wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych boreliozy (Leeflang 2016, ECDC 2016, IDSA 2006).

W ramach kryteriów kwalifikacji do programu wskazano, że jedynym kryterium wykluczającym z możliwości udziału w badaniu, będzie wcześniejsze skorzystanie z programu w danym roku kalendarzowym lub powtórne skorzystanie ze świadczeń w czasie trwania programu, jeżeli od ostatniego wykonania testu nie stwierdzono kontaktu z kleszczem, ani nie występują objawy kliniczne sugerujące boreliozę. Ponadto w programie nie będą mogły wziąć udziału osoby nieletnie, w przypadku braku zgody rodziców/opiekunów prawnych.

Jak wspomniano wcześniej, w ramach programu założono przeprowadzenie interwencji z zakresu wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez wykonanie badań serologicznych testem ELISA i ewentualnego potwierdzenia wyniku testem Western blot. Diagnostyka serologiczna w kierunku boreliozy przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot, jest postępowaniem powszechnie zalecanym zarówno przez ekspertów klinicznych jak i w rekomendacjach/wytycznych (NICE 20187, PTEiLChZ 2015, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUALB 2008), z czego niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA (CDC 2015, AAD 2011).

Należy zaznaczyć, że badania w kierunku wykrycia boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Jednak, zgodnie z treścią projektu, realizacja programu przyczynić się ma do zwiększenia dostępu mieszkańców do powyższych świadczeń, ze względu na fakt, iż na terenie powiatu nie funkcjonuje żadna poradnia chorób zakaźnych posiadająca kontrakt z NFZ.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania oraz ewaluacji. Jednakże wymagają one doprecyzowania.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano określenie następujących wskaźników: „liczba osób zgłaszających się do udziału w programie”, „liczba osób zakwalifikowanych do wzięcia udziału w programie”, „liczba osób niezakwalifikowanych do wzięcia udziału w programie” oraz „liczba uzyskanych zgód od opiekunów prawnych/rodziców do udziału w programie osób nieletnich”.

Ocena jakości świadczeń realizowanych w programie odbywać się ma m.in. na podstawie „ankiety ewaluacyjnej oceniającej jakość programu”. Jednakże wzór kwestionariusza nie został jednak załączony do projektu, w związku z czym nie była możliwa weryfikacja jego treści.

Ewaluacja programu przeprowadzana ma być po zakończeniu programu w każdym roku, przy czym z zapisów programu wynika, że program realizowany będzie jedynie w okresie od czerwca do grudnia 2018 r., co stanowi nieścisłość. Ewaluacja ma odbywać się poprzez analizę frekwencji i ilości wykonanych badań oraz wyników przeprowadzonych badań. Ponadto zaplanowano całościową ocenę stopnia realizacji programu profilaktyki zdrowotnej oraz wpływu zrealizowanego zadania na stan bezpieczeństwa epidemiologicznego powiatu, jednakże kwestii tej nie uściślono. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji

wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z wymaganiami ustawowymi. W zakresie kompetencji realizatora wskazano jedynie, że będzie to podmiot wykonujący działalność leczniczą. Natomiast nie odniesiono się do wymagań względem pomieszczeń, sprzętu i kadry, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie w sposób ogólny odniesiono się również do trybu zapraszania do programu. Wskazano, że planuje się przeprowadzenie „kampanii informacyjnej” z wykorzystaniem lokalnych mediów, strony internetowej powiatu, a także poprzez ulotki i ogłoszenia w parafiach i w siedzibie realizatora/realizatorów programu.

Zgodnie z opisem organizacji programu, w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku, uczestnicy poinformowani zostaną o konieczności zgłoszenia się do lekarza rodzinnego, który decydować będzie o dalszym postępowaniu już w ramach świadczeń NFZ. Ponadto zakończenie udziału w programie powinno być możliwe na każdym jego etapie, na życzenie uczestnika.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych realizacji programu. Koszt całkowity programu oszacowano na 98 000 zł. Określono także koszty jednostkowe obejmujące: koszt badania (ankieta, pobranie krwi i analiza próbki) dla badania testem ELISA w klasie IgG i IgM – 70 zł/osobę (w sumie 42 000 zł), dla badania testem Western blot w klasie IgG i IgM – 200 zł/osobę (w sumie 40 000 zł) oraz koszt akcji informacyjno-promocyjnej, w tym ulotki informacyjne (10 000 szt.) – 1,50 zł/szt. (w sumie 15 000 zł) i plakaty (20 szt.) – 50 zł/szt. (w sumie 1 000 zł).

W kosztorysie należałoby także uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu. Ponadto w budżecie programu nie uwzględniono kosztów druku poradników, które mają być kolportowane w ramach działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia.

Program ma być finansowany ze środków powiatu rybnickiego.

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).

Największe współczynniki zapadalności na choroby odkleszczowe obserwuje się w północno-wschodniej części Polski.

Alternatywne świadczenia

Profilaktyka chorób przenoszonych przez kleszcze w Polsce realizowana jest poprzez różne akcje informacyjno-edukacyjne, których organizatorem lub jednostką patronującą są zazwyczaj Minister Zdrowia (MZ) oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS). Na stronach internetowych MZ oraz PIS publikowane są komunikaty dot. nieswoistych i swoistych działań profilaktycznych.

W Polsce od 2015 r. organizowana jest ogólnopolska kampania społeczno-edukacyjna promująca szczepienia ochronne przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu pn. „Kleszczowe Zapalenie Mózgu – Szczepimy! Zapobiegamy!”. Celem kampanii jest podniesienie świadomości społeczeństwa na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą kleszcze ze szczególnym uwzględnieniem kleszczowego zapalenia mózgu oraz zachęcenie do szczepień ochronnych w celu zapobiegania groźnemu dla życia i zdrowia wirusowi KZM.

Działania profilaktyczne w Polsce w kierunku boreliozy i innych chorób odkleszczowych, są uwzględnione w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2016-2020, gdzie realizowany jest cel operacyjny: „ograniczenia ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”. Zgodnie z nim sporządzony został stosowany wykaz zadań, gdzie m.in. wskazuje się na realizację działań profilaktycznych chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi (z uwzględnieniem podwyższonego ryzyka związanego z pełnieniem służby przez żołnierzy zawodowych i funkcjonariuszy).

W zakresie szczepień ochronnych przeciwko chorobom odkleszczowym, obecnie realizowane i dostępne w Polsce są szczepienia p/kleszczowemu zapaleniu mózgu. W ramach Programu Szczepień Ochronnych znajdują się one w szczepieniach zalecanych, ale niefinansowanych ze środków publicznych. Skierowane są przede wszystkim do osób przebywających na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono wytyczne m.in.: *Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych 2015, Światowej Organizacji Zdrowia 2011, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych 2014, Centers for Disease Control and Prevention 2015, American Academy of Family Physicians 2012, European Concerted Action On Lyme Borreliosis 2008, International Lyme And Associated Diseases Society 2004, Australian Government Department of Health 2015, American Academy of Family Physicians 2012, American Academy of Dermatology 2011* dotyczące profilaktyki chorób odkleszczowych.

W kierunku kleszczowego zapalenia mózgu, zaleca się stosowanie szczepień uodparniających w grupach podwyższonego ryzyka. Na obszarach wysoce endemicznych (≥ 5 przypadków klinicznych na 100 000 osób w populacji niezaszczepionej w ciągu roku), zaleca się szczepienia ochronne we wszystkich grupach wiekowych, w tym u dzieci. Ze względu na znaczne różnice w częstości występowania KZM w poszczególnych regionach geograficznych, zaleca się, aby strategie szczepień, oparte były na ocenie ryzyka, zarówno na poziomie krajowym jak i regionalnym, oraz dostosowane do lokalnej sytuacji endemicznej.

Szczepienie podstawowe składa się z dwóch dawek szczepionki podawanych w odstępie od miesiąca do trzech miesięcy i trzeciej dawki podawanej po 5 – 12 miesiącach od dawki drugiej. Dawki przypominające, zależnie od narażenia na zakażenie, są podawane od 3 do 5 lat od ostatniego szczepienia. Istnieje tak zwany schemat przyspieszony składający się z dawek podawanych w dniach 0, 7 i 21, a następnie po roku. Szczepionki dla dzieci zawierające połowę ze stosowanej u dorosłych

dawki wirusa KZM. Prawidłowo zastosowany schemat szczepień pozwala na uzyskanie trwałej odporności u 98% szczepionych.

Rekomendacje w zakresie metod nieswoistych profilaktyki zakażeń odkleszczowych, sugerują przede wszystkim unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, a jeżeli nie jest to możliwe, zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, tj. noszenie odpowiedniego ubioru (jasne kolory, długie rękawy i nogawki), stosowanie produktów 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 kąpieli/prysznica. 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.441.90.2018 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018” realizowany przez: powiat rybnicki, Warszawa, czerwiec 2018, Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy oraz innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 151/2018 z dnia 25 czerwca

2018 roku o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Rybnickiego w kierunku rozpoznawania boreliozy w roku 2018”.