



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 24/2020 z dnia 21 kwietnia 2020 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu  
zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Cerkyn na lata 2020-2024”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Cerkyn na lata 2020-2024”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, zakłada wykonanie szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM) w populacji mieszkańców gminy. Zgodnie z art. 48 ustawy o świadczeniach (Dz. U. z 2019 r., poz.1373 z późn. zm.) programy polityki zdrowotnej powinny dotyczyć ważnych zjawisk epidemiologicznych lub innych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców. Należy jednak zaznaczyć, że dane epidemiologiczne dot. KZM wskazują, że na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, na którym znajduje się gmina Cerkyn w latach 2016-2018 nie odnotowano żadnego przypadku choroby. Jak wskazują rekomendacje kliniczne CEVAG 2013, WHO 2011, szczepienia populacji ogólnej (powyżej 1 r. ż.) powinny być kierowane do mieszkańców obszarów endemicznych, do których nie zalicza gmina Cerkyn. Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych (PSO), szczepienia p/KZM powinny być skierowane do osób z grup ryzyka, co w omawianym programie nie zostało uwzględnione. Mając na uwadze powyższe, realizacja programu nie znajduje uzasadnienia.

Poniżej przedstawiono także uwagi dot. pozostałych części programu.

- Cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności nie zostały opracowane poprawnie, zarówno w kontekście sytuacji epidemiologicznej na danym obszarze, jak również w odniesieniu do zaplanowanych działań.
- W ramach interwencji wskazano na realizację działań edukacyjnych, które nie zostały opisane.
- W ramach ewaluacji odniesiono się do danych dot. zapadalności z innej gminy, co nie jest wystarczającym założeniem w sytuacji, gdy dostępne są dane z tej samej gminy. Odniesiono się także do badania poziomu wiedzy uczestników działań edukacyjnych, które nie zostały opisane w projekcie, co wpływa na wewnętrzną niespójność projektu.
- W budżecie nie zaplanowano środków na ewentualną edukację zdrowotną, co wskazuje na niedoszacowanie projektu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 32 500 zł. Okres realizacji to lata 2020-2024.



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. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu 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.

Jak wskazano w projekcie w województwie kujawsko-pomorskim w latach 2008-2017 zarejestrowano 8 przypadków zachorowań na KZM, zgodnie z danymi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Szacuje się, że zarejestrowane przypadki zachorowań to zaledwie 30% wszystkich przypadków. Wynika to między innymi z trudności diagnozowania kleszczowego zapalenia mózgu, niezgłaszania wielu przypadków bądź bezobjawowego przebiegu choroby.

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 latach 2016-2018 w województwie kujawsko-pomorskim nie zarejestrowano żadnego przypadku zachorowania na KZM oraz wykonano 2 980 szczepień przeciwko KZM, co stanowiło jedną z niższych wartości wśród województw.

Odniesienie do map potrzeb zdrowotnych nie jest możliwe w tym przypadku, ze względu na brak informacji na temat danego problemu zdrowotnego.

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród mieszkańców w wieku od 1 roku życia zamieszkujących i zameldowanych na terenie Gminy Cekcyn”. 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. Mając na uwadze dostępne dane epidemiologiczne, wg których w 2018 r. nie odnotowano żadnego przypadku KZM, zmniejszanie zapadalności na wskazaną chorobą jest celem, który nie może być osiągnięty.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe, tj.:

- „zmniejszenie hospitalizacji wywołanych kleszczowym zapaleniem mózgu wśród mieszkańców zamieszkujących na terenie gminy Cekcyn”,
- „zwiększenie liczby osób stosujących szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu oraz objęcie całej populacji założonej w programie w trakcie jego trwania z możliwością rozszerzenia populacji do programu jeśli pojawi się możliwość zwiększenia środków przeznaczonych na program”,
- „poprawa poziomu wiedzy mieszkańców Gminy Cekcyn na temat chorób odkleszczowych oraz możliwych działań profilaktycznych”.

Cel nr 1 dot. zmniejszenia hospitalizacji wywołanych KZM, podobnie jak założenie główne, jest celem, który nie może być osiągnięty. Cel nr 2 przedstawia działania, które planuje się przeprowadzić w

programie i w sposób pośredni odnosi się do efektu zdrowotnego, przez co nie jest sformułowany precyzyjnie. Ponadto, nie wskazano o ile planuje się zwiększenie liczby osób stosujących szczepienie i jak wygląda aktualna sytuacja w tym zakresie (tj. jak dużo osób w regionie korzysta ze szczepień p/KZM), w związku z czym cel ten wymaga przeformułowania. Z kolei cel nr 3 może okazać się niemożliwy do osiągnięcia, gdyż w projekcie pojawiają się rozbieżności co do ewentualnego przeprowadzenia działań edukacyjnych, co szczegółowo opisano w dalszej części opinii.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.

- „współczynnik potwierdzonych zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu wśród osób zamieszkałych i zameldowanych na terenie Gminy Cekcyn – wieloletni monitoring”,
- „współczynnik hospitalizacji z powodu powikłań wynikających z zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Cekcyn – wieloletni monitoring”,
- „frekwencja na otwartych spotkaniach informacyjnych, liczba rozdyskutowanych materiałów edukacyjnych”.

Mierniki 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 1 i 2 odnoszą się odpowiednio do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 1. Miernik nr 3 odnosi się w sposób pośredni do 3 celu szczegółowego. Należy jednak podkreślić, że sama liczba rozdyskutowanych materiałów czy frekwencja na spotkaniach może nie mieć wpływu na poprawę wiedzy uczestników programu. Dopiero zbadanie (np. przy użyciu testów) wiedzy uczestników programu przed i po działaniach edukacyjnych ukaże efekt prowadzonych działań.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Gminy Cekcyn w wieku powyżej 1 r.ż. Dane dot. populacji docelowej przedstawione w projekcie są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS za 2018 r.

W projekcie wskazano, że początkowo program będzie adresowany do 100 osób, co stanowi ok. 1,5% populacji całkowitej.

W projekcie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu obejmujące: wiek powyżej 1 r.ż.; zamieszkanie i zameldowanie na terenie Gminy Cekcyn; dotychczasowy brak szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu; złożenie wniosku wyrażającego chęć wzięcia udziału w programie; kwalifikacyjna wizyta lekarska, wykluczająca przeciwwskazania do wykonania szczepienia oraz uzyskanie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych w przypadku szczepienia osób niepełnoletnich.

Należy podkreślić, że 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), co nie zostało uwzględnione w projekcie. 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). Mając jednak na uwadze opisane wcześniej dane epidemiologiczne gmina Cekcyn nie znajduje się na terenie endemicznym, a co za tym idzie kierowanie szczepień do populacji ogólnej nie znajduje uzasadnienia.

Jeśli zamierzeniem w programie byłoby objęcie szczepieniem wyłącznie osób znajdujących się w grupach podwyższonego ryzyka, to należy te populacje opisać w kryteriach włączenia i wyłączenia, aby nie było wątpliwości w kwestii nierównego traktowania przy kwalifikacji do programu.

#### Interwencja

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

*Działania informacyjno-edukacyjne*

W projekcie wskazano, że w ramach działań podejmowanych w poszczególnych latach, zamierza przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną dotyczącą chorób odkleszczowych. W projekcie nie opisano jednak szczegółów dot. wspomnianych działań. Nie odniesiono się również do nich w budżecie programu.

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 przeprowadzenie szczepień przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu. Podanie każdej dawki szczepionki ma być poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym prowadzonym przez lekarza.

W projekcie nie uściślono jaki preparat szczepionkowy ma być zastosowany. Opisano czas podania poszczególnych dawek szczepionki. Opisany schemat szczepień najbardziej odpowiada schematom zawartym w charakterystyce produktu leczniczego FSME-IMMUN 0,5 ml oraz FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Przedstawiony trzydawkowy schemat szczepień jest powszechnie zalecany (PTEiChZ 2015, WHO 2011). Warto wskazać, że 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. W przypadku zakupu konkretnego preparatu schemat szczepienia należy dostosować do zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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).

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Monitorowanie zaplanowano poprawnie uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności do programu jak i ocenę jakości realizowanych świadczeń.

Ocena efektywności programu będzie oparta o „*dane dotyczące zapadalności na kleszczowe zapalenie mózgu wśród osób zamieszkałych na terenie Gminy Łańcut*”, co jest niezgodne z obszarem, na którym ma być realizowany program. W projekcie wskazano, że analizowane będą dane pochodzące z regionalnych meldunków epidemiologicznych oraz dane dot. historii hospitalizacji z powodu kleszczowego zapalenia mózgu. Dane będą porównywane z informacjami pochodzącymi z lat poprzedzających. Ocenie będzie podlegać również stan wiedzy mieszkańców, poprzez analizy testów wiedzy przeprowadzanych przed i po zakończeniu spotkań informacyjno-edukacyjnych. Należy mieć na uwadze, że w projekcie nie opisano szczegółów dot. działań edukacyjnych i nie opisano ewentualnych spotkań edukacyjnych. Możliwe jest wykorzystanie danych epidemiologicznych z innej gminy, ale takie działanie zawsze wymaga uzasadnienia i wskazania z jakich przyczyn nie zostały wykorzystane dane epidemiologiczne opisujące sytuację w danej jednostce samorządu terytorialnego.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

### 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 300 zł. Koszt akcji promocyjnej w ciągu 5 lat trwania programu określono na 2500 zł. Nie uwzględniono kosztów związanych z edukowaniem/propagowaniem wiedzy na temat kleszczowego zapalenia mózgu. Całkowity koszt programu ma wynieść 32 500 zł.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Cekcyn.

### **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 niesą 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 ( $\geq 5$  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. Prawdopodobnie 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 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 zimy (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.441.20.2020 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ciekocin na lata 2020-2024” realizowany przez: Gminę Ciekocin, Warszawa, marzec 2020 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 81/2020 z dnia 14 kwietnia 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców gminy Ciekocin na lata 2020-2024”