



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2017 z dnia 2 lutego 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki boreliozy w powiecie słupskim”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki boreliozy w powiecie słupskim” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób staranny i dzięki zaplanowanym działaniom może stanowić uzupełnienie świadczeń już dostępnych. Należy mieć jednak na uwadze, że kilka elementów projektu wymaga doprecyzowania.

Cele programowe powinny zostać przeformułowane, tak aby były mierzalne i precyzyjne. Mierniki efektywności warto uzupełnić o te dotyczące edukacji zdrowotnej.

W zakresie populacji docelowej warto określić kryteria wiekowe osób, które mogą zgłaszać się do badań. Z obecnie przedstawionego opisu wynika, że badania i edukacja skierowane są również do dzieci. Należy jednak podkreślić, że w przypadku zróżnicowanych grup odbiorców konieczne jest dostosowanie do nich przekazywanych treści.

Prowadzenie diagnostyki w kierunku boreliozy, mimo, że znajduje się ona obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych, jest zasadne, ze względu na możliwość jej wykonania w ramach lekarza pierwszego kontaktu należy jednak zaznaczyć, że przewidziany budżet pozwala na wykonanie tylko kilku badań oraz nie zakłada wykonania testu potwierdzającego. Zasadne zatem jest zawężenie populacji do osób z grup ryzyka.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie. Ewaluacja wymaga doprecyzowania planowanych do wykorzystania wskaźników.

Budżet programu zawiera nieścisłości dotyczące kosztu akcji informacyjnej, co należy wyjaśnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia działań z zakresu wczesnego rozpoznania i zapobiegania chorobom odkleszczowym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 23 100 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017.

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 opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”. W sposób zwięzły opisano problematykę boreliozy, jej definicję, etiologię, rozpoznanie oraz leczenie.

Projekt programu zawiera opis sytuacji epidemiologicznej boreliozy. W projekcie przytoczono aktualne dane krajowe w zakresie zachorowalności i zapadalności, uwzględniając również lokalną sytuację epidemiologiczną.

W projekcie wskazuje się, że rocznie w Polsce na boreliozę zapada co najmniej 40 000 osób. Dane te są zawyżone, gdyż zgodnie z informacjami zawartymi na stronie NIZP-PZH, liczba zachorowań w ostatnich latach wynosiła poniżej 14 000 przypadków (13 863 w 2014 r. i 13 625 w 2015 r.). Rozbieżności z danymi NIZP-PZH odnaleziono również w przypadku opisu sytuacji epidemiologicznej w poszczególnych województwach. W projekcie wskazano, że województwo pomorskie zajmuje 7. miejsce wśród najbardziej endemicznych województw w Polsce. Zgodnie z raportem NIZP-PZH, zajmowało natomiast miejsce 8. pod względem wskaźnika zapadalności na boreliozę w 2015 roku, za województwami podlaskim, warmińsko-mazurskim, małopolskim, lubelskim, śląskim, lubuskim oraz opolskim.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „wczesne rozpoznanie boreliozy dzięki diagnostyce serologicznej, czyli przeprowadzenie badań laboratoryjnych testem ELISA klasy IgG i IgM oraz edukacja mieszkańców powiatu słupskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom”. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Cel główny wymaga przeformułowania, gdyż nie jest konkretny, a jego realizację w zakresie wczesnego rozpoznawania boreliozy ciężko będzie zmierzyć. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu. Jego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cele programowe warto konstruować w oparciu o zasadę SMART, według której cel powinien być konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie

Przedstawione mierniki efektywności odnoszą się do liczby osób, które zgłoszą się do programu, zostaną objęte edukacją, uzyskają wątpliwy bądź dodatni wynik badania serologicznego oraz które skierowane zostaną do dalszej diagnostyki. Zaplanowano również pomiar liczby wykonanych badań. W przedstawionych miernikach nie przewidziano jednak wskaźników do pomiaru stopnia realizacji celów dotyczących poziomu świadomości społecznej w kierunku boreliozy, powikłań z jej powodu oraz dostępności do świadczeń. Poziom wiedzy uczestników mógłby zostać zmierzony na podstawie ankiety przeprowadzanej przed i po wprowadzeniu działań edukacyjnych. Warto mieć na uwadze, że mierniki efektywności.

Populacja docelowa

W projekcie podaje się, że ryzyko pokłucia przez kleszcza występuje we wszystkich grupach wiekowych, dlatego też jako populację kwalifikującą się do udziału w programie wskazano wszystkich mieszkańców powiatu słupskiego niezależnie od płci, wieku i stanu zdrowia.

Liczebność mieszkańców powiatu oszacowano na 95 500 osób, co jest zbieżna z danymi GUS, zgodnie z 2015 roku.

Zgodnie z treścią programu, działaniami edukacyjnymi objętych ma zostać 100% populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Wskazanie wszystkich mieszkańców powiatu jako populacji docelowej działań z zakresu edukacji jest zbyt ogólne i nieprecyzyjne. Sugeruje, że edukacja ma być kierowana nawet do niemowląt, co nie jest działaniem zasadnym. Ponadto należy zaznaczyć, że w przypadku edukacji skierowanej do dzieci konieczne jest wykorzystanie odpowiednich form przekazu, dostosowanych do wieku grupy docelowej, a takie nie zostały zaplanowane do realizacji w ramach programu.

Podobnie w przypadku badań serologicznych wskazanie wszystkich mieszkańców jako grupy docelowej nie jest działaniem właściwym. Sugeruje się ograniczenie przedziału wiekowego. Wnioskodawca zaznaczył jednak, że do badań w pierwszej kolejności kierowane będą osoby z grup ryzyka, czyli leśnicy, rolnicy oraz osoby często przebywające na terenach występowania kleszczy, co zgodne jest z zaleceniami ekspertów. W ramach programu przebadanych ma zostać 285 osób, a więc ok. 0,3% wszystkich mieszkańców powiatu.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez akcję edukacyjną i wykonanie badań serologicznych testem ELISA.

W ramach części diagnostycznej w projekcie, przewidziano wykonanie testów serologicznych metodą ELISA w klasach IgG i IgM. W projekcie nie przewidziano przeprowadzania w ramach programu diagnostyki przy użyciu metody *Western blot* ze względu na ograniczone zasoby finansowe przeznaczone na realizację programu. Zaznaczono jednak, że osoby, u których wynik badania będzie dodatni lub wątpliwy, zostaną poinformowane o konieczności zgłoszenia się do lekarza POZ celem uzyskania skierowania do poradni specjalistycznej i podjęcia dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach NFZ. W związku z powyższym, zachowany zostanie ciąg zalecanych działań diagnostycznych, przez co zasadne wydaje się stwierdzenie, że przewidziana w ramach programu interwencja w zakresie diagnostyki laboratoryjnej przygotowana została w sposób prawidłowy. Warto jednak rozważyć, możliwość kierowania bezpośrednio do specjalisty uczestników programu z niepokojącym wynikiem badań, tak aby skrócić okres oczekiwania na ostateczną diagnozę. Zaplanowane działania diagnostyczne pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami.

Świadczenia w zakresie diagnostyki wstępnej boreliozy, wymienione w projekcie, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i traktowane są jako standard postępowania diagnostycznego w wyniku zaobserwowania objawów klinicznych choroby. Jednocześnie należy podkreślić, iż badania serologiczne w kierunku boreliozy nie są wykonywane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i dostęp do nich może być utrudniony, aczkolwiek nie przedstawiono danych tego dowodzących.

Akcja edukacyjna ma być skierowana do szerokiego grona odbiorców i ma ona dotyczyć informacji na temat unikania ekspozycji na kleszcze, najczęstszych miejsc ich bytowania, stosowania środków odstrasżających, stosownego ubioru oraz odpowiedniego postępowania w przypadku ukąszenia. Powyższy zakres tematyczny edukacji prowadzonej w ramach programu zgodny jest z rekomendacjami/wytocznymi w zakresie nieswoistych metod profilaktyki zakażeń odkleszczowych.

Działania edukacyjne ograniczać się będą do rozdawania ulotek oraz przekazywania informacji pacjentom w trakcie wizyt w ośrodkach zdrowia i laboratoriach na terenie powiatu przez personel medyczny. Należy zwrócić uwagę, że prowadzenie tak ograniczonych działań edukacyjnych nie pozwoli na dotarcie do całej grupy docelowej, a jedynie do osób korzystających ze świadczeń POZ, czyli głównie osób starszych. Sugeruje się rozszerzenie spektrum interwencji celem dotarcia do wszystkich grup wiekowych np. o zajęcia z zakresu profilaktyki boreliozy w szkołach.

Ponadto należy doprecyzować czy edukację prowadzić będzie lekarz w czasie wizyty, czy też np. pielęgniarka epidemiologiczna w specjalnie wyznaczonym do tego celu pomieszczeniu. Należy podkreślić, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, w przypadku programów z zakresu boreliozy, niezbędny jest udział wykwalifikowanej kadry posiadającej zarówno niezbędne kwalifikacje jak i doświadczenie zawodowe.

Jednocześnie sugerowane jest również przeszkolenie personelu medycznego, gdyż zróżnicowane objawy kliniczne boreliozy mogą nastroczać trudności diagnostyczne.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób poprawny, uwzględniający niezbędne wskaźniki, które oceniać będą przebieg realizacji zaplanowanych działań.

W ramach oceny efektywności założono porównanie liczby stwierdzonych zachorowań na boreliozę przed realizacją programu i po jego zakończeniu, co jest działaniem prawidłowym. Ponadto, zgodnie z treścią projektu przeanalizowana ma zostać również frekwencja, liczba wykonanych badań, liczba osób uczestniczących w edukacji, osób zakwalifikowanych do badania oraz liczba osób która nie zgłosiła się do programu. Należy jednak zaznaczyć, że powyższe wskaźniki nie odnoszą się jednak do oceny efektywności programu lecz do zgłaszalności. Należy zatem część tą uzupełnić mając na uwadze, że celem ewaluacji jest ocena wpływu programu na zdrowie populacji w długookresowej perspektywie, po zakończeniu programu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w ocenianym programie jest możliwe do realizacji poprzez stałe podnoszenie świadomości mieszkańców i regularne prowadzenie badań przesiewowych.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Opisano także sposób realizacji działań oraz wymagania względem realizatora.

Program zawiera harmonogram planowanych działań oraz przewiduje prowadzenie działań promujących.

Koszty całkowite przeprowadzenia programu zostały określone na 23.100 PLN. W projekcie wskazano koszty poszczególnych składowych, przedstawiono zestawienia roczne oraz koszt jednostkowy. Przedstawiony kosztorys zawiera jednak pewne nieścisłości. Zgodnie z tym co zawarto w budżecie, koszt kampanii informacyjnej w prasie wynieść ma ok. 1 050 zł (dwie reklamy), podczas gdy w treści podano, że kampania prowadzona będzie nieodpłatnie w radio i lokalnej prasie. Należy niespójność tą wyjaśnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Borelioza wywołana jest przez krętki *Borrelia burgdorferi sensu lato* (w Polsce głównie - *B. burgdorferi*, *B. garinii*, *B. afzelii*), przenoszona przez kleszcze *Ixodes*. Rezerwuarem zarazków są m.in. myszy, sarny, jelenie oraz niektóre ptaki. Ww. krętki po przedostaniu się do skóry rozprzestrzeniają się w okolicy miejsca wniknięcia i wywołują wczesną zmianę skórą (tj. rumień wędrujący), natomiast w ciągu kilku dni/tygodni przedostają się z krwią/chłonką do wielu narządów.

Borelioza z Lyme jest jedną z najczęściej występujących chorób odkleszczowych w Polsce. Częstotliwość zachorowań zarówno na boreliozę jak i na inne choroby odkleszczowe stale się zmienia, co wynika przede wszystkim ze zmian klimatycznych wpływających na zasięg bytowania wektorów licznych patogenów (w tym również kleszczy), zmian stylu życia związanych z wyborem aktywnych form wypoczynku na świeżym powietrzu, rozwojem turystyki oraz zmienności i dużej plastyczności genomów patogenów. Choroby odkleszczowe charakteryzują się sezonowością i związane są ze wzrostem temperatury i aktywności kleszczy, który w Polsce przypada na okres od połowy kwietnia do listopada (szczególnie przełom maja/czerwca oraz września/października).

Alternatywne świadczenia

Wstępna diagnostyka chorób odkleszczowych, ze szczególnym uwzględnieniem boreliozy z Lyme, znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Rekomendacje kliniczne są zgodne co do zasadności prowadzenia wczesnej diagnostyki boreliozy z Lyme na podstawie: historii pokłucia przez kleszcze oraz objawów klinicznych, szczególnie wystąpienia rumienia wędrującego (m.in. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych 2015, Centers for Disease Control and Prevention 2015, European Concerted Action On Lyme Borreliosis - Europejskie Stowarzyszenie 2008, International Lyme And Associated Diseases Society 2004). Z kolei diagnostyka laboratoryjna powinna opierać się na badaniu przeciwciał IgM i IgG w surowicy, poprzez zastosowanie dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na

wykrywaniu swoistych przeciwciał metodą immunoenzymatyczną (test ELISA) oraz w przypadku dodatniego lub wątpliwie dodatniego wyniku, potwierdzanie badania metodą Western blot. Informacje te pozostają w zgodzie z założeniami i wytycznymi przedstawianymi w ocenianym projekcie programu.

Nie zaleca się natomiast wykonywania testu Western blot bez badania metodą ELISA, gdyż jako pojedyncze badanie nie ma wartości diagnostycznej (Deutsche Borreliose-Gesellschaft 2010), a obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy (m.in. Centers for Disease Control and Prevention 2015, Deutsche Borreliose-Gesellschaft 2010, Canadian Public Health Laboratory Network 2007, International Lyme And Associated Diseases Society 2004). Podobnie, eksperci kliniczni w dziedzinie chorób zakaźnych zalecają stosowanie metody ELISA i testów potwierdzenia metodą Western blot, w klasie IgM i IgG oraz wskazują istotność dokładnego wywiadu i uzyskania informacji o możliwej ekspozycji na ukąszenia kleszczy w procesie kwalifikacji do programów wczesnej diagnostyki chorób odkleszczowych.

Warto podkreślić, że eksperci kliniczni wskazują na potrzebę wdrażania akcji informacyjno-edukacyjnych, najlepiej na skalę ogólnopolską, dotyczących przede wszystkim etiologii, przebiegu chorób odkleszczowych, ich objawów, leczenia oraz ewentualnych metod zapobiegania. Zwracają też uwagę na stały wzrost zapadalności na boreliozę w Polsce oraz istotny wpływ wczesnej diagnostyki na dalsze rokowania. Podkreślają znaczenie podnoszenia świadomości społecznej nt. boreliozy i jej czynników ryzyka, szczególnie w grupach podwyższonego ryzyka choroby odkleszczowej.

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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.254.2016 „Program profilaktyki boreliozy w powiecie słupskim” realizowany przez powiat słupski, styczeń 2017 oraz Anekssem „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 25/2017 z dnia 30 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki boreliozy w powiecie słupskim”