



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 53/2017 z dnia 16 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-
mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w
zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób
odkleszczowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych” 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 zostały opracowane poprawnie. Mierniki efektywności są spójne z celami.

Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami i wytycznymi. Należy jednak przedstawić sposoby szacowania poszczególnych grup uczestników, gdyż są one niejasne. Ponadto należy wyjaśnić niespójności pomiędzy oszacowaniami populacji a budżetem w zakresie edukacji zdrowotnej.

Prowadzenie diagnostyki w kierunku boreliozy, jest działaniem, które znajduje swoje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. W zakresie edukacji zdrowotnej projekt programu należy uzupełnić o sposoby realizacji edukacji w odniesieniu do poszczególnych grup odbiorców.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostało zaplanowane poprawnie.

Budżet programu wymaga ponownej weryfikacji po przeanalizowaniu oszacowań dot. liczebności uczestników.

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 1 250 140, 97 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie innych chorób zakaźnych, w 2014 roku w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano 867 hospitalizacji z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako borelioza. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 60,06 i była to najwyższa wartość wśród województw. Raport NIZP-PZH wskazuje, że w 2015 roku zarówno współczynnik zapadalności na boreliozę (75,1 przypadków na 100 tys. mieszkańców) jak i na kleszczowe zapalenie mózgu (1,59 przypadków na 100 tys. mieszkańców), plasowały województwo na drugim miejscu w skali kraju.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „Zmniejszenie zapadalności na choroby odkleszczowe wśród populacji województwa warmińsko-mazurskiego”. Cel główny jest konkretny, istotny oraz osiągalny, a jego realizację można monitorować i mierzyć. Projekt programu zawiera również 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia.

W ocenianym projekcie poprawnie odniesiono się do mierników efektywności programu odpowiadających celom programu. Należy mieć jednak na uwadze, że dane uwzględnione w miernikach efektywności powinny być zbierane przed rozpoczęciem i po zakończeniu realizacji programu, gdyż tylko zanotowana zmiana wskaże wielkość uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Działania przewidziane do realizacji w ramach programu, skierowane będą do mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego wieku aktywności zawodowej ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50 r.ż.

Zgodnie z tym co zawarto w treści projektu, działaniami edukacyjnymi objęte mają być osoby aktywne zawodowo w wieku produkcyjnym (18-64 lata w przypadku mężczyzn i 18-59 lat w przypadku kobiet). Powołując się na dane GUS („Rocznik Statystyczny Województwa Warmińsko-Mazurskiego 2015”) podano, że liczebność powyższej grupy wyniosła w 2015 r. ok. 593 000 osób. Ponadto wskazano, że w związku z wieloletnim charakterem programu oraz związanymi z nim zmianami demograficznymi, w 2017 r. grupa docelowa wynosić będzie 587 000 osób. Ponadto zgodnie z treścią projektu, w latach 2018-2019 do populacji objętej programem należy dołączyć dodatkowe 4 600 osób (uznano, iż 15,6% osób w wieku 18-19 jest aktywnych zawodowo). W sumie, zgodnie z treścią projektu, w latach 2017-2019 objętych działaniami edukacyjnymi zostać ma ok. 591 000 osób. Sposób oszacowania powyższej populacji nie jest do końca niejasny i brakuje uzasadnienia dla tak przyjętych liczebności.

W części dotyczącej kosztów zawarto niejasny zapis, że „dodatkowo działaniami edukacyjnymi można objąć do 60% całej populacji określonej jako grupa osób z otoczenia populacji docelowej”. Należy uściślić zasady na jakich ma zamiar udzielać powyższych świadczeń oraz sprecyzować kim miałyby być ww. osoby.

Uczestnictwo w badaniach diagnostycznych w kierunku chorób odkleszczowych w ramach przedmiotowego programu ma być możliwe dla mieszkańców województwa w wieku 50-64 lata w przypadku mężczyzn i 50-59 lat w przypadku kobiet. Podano, że liczebność tej grupy zgodnie z

danymi GUS w 2015 roku wynosiła 164 000 osób. Niejasne są metody jakimi posłużono się w celu oszacowania liczebności tej grupy mieszkańców.

Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie GUS – w 2015 roku w województwie warmińsko-mazurskim mieszkało 253 449 osób z powyższej grupy wiekowej, a więc o wiele więcej niż założono w projekcie programu. Jednak nawet przy uwzględnieniu powyższych założeń, że wskazana liczebności odnosi się jedynie do osób aktywnych zawodowo, liczba osób z tej grupy wynosić będzie ok. 190 000 osób. Dodatkowo, założono powiększenie grupy docelowej o 26 000 mieszkańców, którzy w czasie trwania programu wejdą w 50 r.ż. W sumie liczebność populacji kwalifikującej się do badań diagnostycznych oszacowano na 190 000 osób. Sposób w jaki dokonano wspomnianych szacunków nie jest do końca jasny.

W treści projektu pojawiają się również nieścisłości w odniesieniu do liczby osób jaka ma zostać objęta badaniami diagnostycznymi. W części dotyczącej adresatów programu podano, że badania przeprowadzone zostaną w grupie ok. 3 300 osób czyli wśród 1,6% populacji docelowej, natomiast w budżecie programu oszacowano, że skryningiem objętych ma zostać 2 758 osób, z czego u ok. 1 840 wykonany zostanie test ELISA.

Należy podkreślić, że ograniczenie populacji docelowej do ww. grupy odbiorców zgodne jest z założeniami RPO Województwa Warmińsko-Mazurskiego, (gdzie jako ostatecznych odbiorców wsparcia w ramach działania 10.7 wskazuje się aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, ze szczególnym uwzględnieniem osób po 50 r.ż.). Jednakże w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu nie wskazuje się żadnych ograniczeń wiekowych w odniesieniu do grup ryzyka, wśród których powinno się wykonywać badania diagnostyczne. Wytyczne zgodne są natomiast, że podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego.

W treści projektu uzasadniono dlaczego nie ograniczono działań realizowanych w ramach programu tylko do osób szczególnie narażonych na ukąszenie przez kleszcze, wskazując na fakt, iż teren województwa jest obszarem endemicznym dla występowania kleszczy, których bytowanie nie ogranicza się tylko do terenów leśnych i pastwisk, ale również do trawników, ogródków przydomowych i innych miejsc znajdujących się zarówno na wsiach jak i w miastach. Postępowanie takie jest zgodne z opiniami ekspertów klinicznych.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych obejmujących m. in. tematykę: dróg szerzenia, objawów, powikłań oraz profilaktyki chorób odkleszczowych, ze szczególnym uwzględnieniem praktycznych umiejętności takich jak prawidłowe wyciąganie kleszczy, unikanie ryzykownych zachowań sprzyjających narażeniu na pokłucie, stosowanie repelentów czy postępowanie w przypadku zaobserwowania niepokojących objawów. Przeprowadzanie edukacji z zakresu chorób odkleszczowych zgodne jest z zaleceniami ekspertów, którzy podkreślają istotne znaczenie podnoszenia świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Uszczegółowić należy jednak jakie sposoby realizacji edukacji w odniesieniu do poszczególnych grup odbiorców zamierza się zastosować oraz na czym polegać ma realizacja edukacji wśród społeczności lokalnych.

Należy wskazać, że rekomendacje/wytyczne w zakresie profilaktyki chorób odkleszczowych skupiają się głównie na nieswoistych metodach takich jak 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, a także impregnowanie ubrań permetryną.

Projekt zakłada także przeprowadzenie diagnostyki serologicznej 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, co jest postępowaniem powszechnie zalecanym zarówno przez ekspertów klinicznych jak i w rekomendacjach/wytycznych, z czego niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA.

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 przypadku 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.

W projekcie przewidziano również przeprowadzenie ankiety wśród osób zgłaszających się do programu, będącej podstawą kwalifikacji do badań laboratoryjnych. W projekcie wskazano, że ankieta zawierać będzie pytania dotyczące ekspozycji na kleszcze. Istotne jest również, aby lekarz kwalifikujący uczestników do programu, oceniał u pacjentów wystąpienie objawów wskazujących na boreliozę, gdyż w opiniach ekspertów klinicznych oraz w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego zakresu wskazuje się, że podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego, a obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy. Warto w tym zakresie zaplanować szkolenia lekarzy w ramach działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że są to istotne elementy 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 jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie, uwzględniając ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) przeprowadzona ma zostać na podstawie 4 poprawnie wskazanych wskaźników: liczby uczestników, którzy wezmą udział w programie, liczby nowych rozpoznań chorób odkleszczowych, liczby powikłań boreliozy oraz wyników ankiety ewaluacyjnej dotyczącej poziomu wiedzy uczestników części edukacyjnej. Należy jednak zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i być procesem długotrwałym.

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.

Koszt całkowity programu oszacowano na 1 250 140, 97zł. Przedstawiono również koszty w rozbiciu na poszczególne etapy programu. Budżet zawiera pewne nieścisłości, w zakresie liczebności populacji, która poddana zostanie diagnostyce, co zostało opisane we wcześniejszej części opinii. W przypadku gdy zostaną wyjaśnione niejasności związane z liczebnościami poszczególnych uczestników, należy ponownie zweryfikować budżet programu.

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.441.39.2017 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych” realizowany przez: woj. warmińsko-mazurskie, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.o oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 60/2017 z dnia 13 marca 2017 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych”