



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 148/2017 z dnia 28 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych
w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki zaplanowanym działaniom może stanowić uzupełnienie świadczeń już dostępnych. Należy mieć jednak na uwadze, że kilka elementów projektu wymaga uzupełnienia.

Określając cele programowe warto pamiętać, aby były zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa została określona na podstawie wytycznych, jednak niejasne pozostaje jej oszacowanie pod kątem wieku i liczebności.

Prowadzenie diagnostyki w kierunku boreliozy jest działaniem, które znajduje swoje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Konieczne jest jednak monitorowanie, czy w przypadku niepokojącego wyniku badania ELISA, uczestnik programu bezpośrednio trafia na badanie Western blot w celu potwierdzenia diagnozy (w ramach NFZ).

Monitorowanie i ewaluację warto uzupełnić o dodatkowe wskaźniki, które pozwolą ocenić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Przedstawiony budżet wymaga weryfikacji pod kątem oszacowania kosztów całkowitych w oparciu o liczbę uczestników poddawanych poszczególnym interwencjom. Ponadto warto wziąć pod uwagę, że zaplanowany kosztorys może ulec zmianie po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

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 49 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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”. Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy.

W treści projektu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali europejskiej i krajowej, wskazując na systematyczny wzrost zachorowań odnotowywany w Polsce.

Zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny woj. pomorskie, w którym mieści się gmina Kobylnica, w 2015 r. znajdowało się na 8. miejscu pod względem wskaźnika zapadalności na boreliozę w Polsce (38,4/100 tys. mieszkańców). Według danych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (WSSE) w Gdańsku, na które również powołano się w projekcie, w 2016 r. w woj. pomorskim wskaźnik zapadalności na boreliozę wyniósł 57,06 na 100 tys. osób, przy czym najwięcej przypadków odnotowano w grupie wiekowej między 51 a 60 r.ż. W odniesieniu do sytuacji lokalnej wskazano, że w powiecie słupskim, w którym mieści się gmina Kobylnica, w 2015 r. odnotowano jeden z najwyższych wskaźników zapadalności (114 przypadków/ 100 tys. mieszkańców), co stanowiło 2. po powiecie bytowskim (117/100 tys.) wartość w województwie. Natomiast w 2016 r., zgodnie z przytaczanymi wcześniej danymi WSSE w Gdańsku, powiat słupski charakteryzował się już niższym wskaźnikiem zapadalności (87/100 tys.), który stanowił 3. najwyższą wartość wśród powiatów woj. pomorskiego. W gminie Kobylnica odnotowano jedynie 10 pokuć przez kleszcze, co w porównaniu z innymi gminami województwa stanowi stosunkowo niewielką liczbę.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w 2014 r. w woj. pomorskim odnotowano 245 hospitalizacji z powodu rozpoznania zakwalifikowanych jako borelioza, co stanowiło 0,94% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznania na choroby zakaźne (z wyłączeniem HIV i WZW). Liczba hospitalizacji wyniosła 10,65 na 100 tys. mieszkańców i była to 12. największa wartość wśród województw w Polsce.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie oraz zmniejszenie ryzyka zachorowań na boreliozę wśród dorosłych mieszkańców Gminy Kobylnica. Przedstawiono także 4 cele szczegółowe, które w większości zostały zdefiniowane poprawnie. Jednak cel główny oraz założenie szczegółowe dotyczące „oceny sytuacji epidemiologicznej w zakresie występowania boreliozy w populacji docelowej mieszkańców gminy” wymagają przeformułowania, gdyż stanowią działania, a nie ich rezultat. Definiując cele programowe należy zwrócić uwagę, aby były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Przedstawione w projekcie oczekiwane efekty wydają się korespondować z celami programowymi.

W projekcie wskazano 6 mierników efektywności, jednak wymagają one doprecyzowania. W przypadku miernika „odsetek osób z wynikiem dodatnim” można się domyślać, że odnosi się on do dodatniego wyniku testu ELISA. Miernik ten można jednak wykorzystać zarówno do pomiaru stopnia realizacji celu dotyczącego „wzrostu wykrywalności boreliozy w populacji docelowej”, jak i po części do celu „ocena sytuacji epidemiologicznej w zakresie występowania boreliozy w populacji docelowej mieszkańców gminy”. Z kolei wskaźnik „liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy przekazanej uczestnikom w trakcie wykładów prowadzonych w ramach edukacji zdrowotnej” został sformułowany w sposób niejasny i również wymaga przekonstruowania. Mierniki „liczba osób zgłaszających się do programu”, „szacunkowa liczba osób niezakwalifikowanych” oraz „szacunkowa liczba osób zakwalifikowanych” odnoszą się raczej do oceny zgłaszalności do programu. Niejasna jest również celowość określania przez wnioskodawcę mierników szacunkowych. Ponadto w odniesieniu do każdego z mierników wskazano wartość docelową, jaką zamierza się osiągnąć w ramach programu. Nie wskazano jednak, na jakiej

podstawie przyjęto wspomniane wartości wskaźników. Należy podkreślić, że prawidłowo skonstruowane mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji poszczególnych celów programu. Istotne jest, aby wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populacja objęta programem, podzielona została w zależności od rodzaju interwencji jakim ma być poddawana.

W przypadku działań edukacyjnych, wnioskodawca wskazuje, że do udziału w niej będą się kwalifikować wszyscy mieszkańcy jst w wieku powyżej 18 lat. Liczebność tej populacji oszacowano na podstawie danych ewidencyjnych na 8 968 osób, co stanowi około 79% mieszkańców jst. Natomiast według danych GUS w 2016 r. w gminie Kobylnica liczba osób powyżej 18 r.ż. wyniosła 9 260, a więc około 78% mieszkańców. W projekcie nie odniesiono się jednak do powodów, dla których zawężono populację do wskazanej grupy wiekowej.

Badania serologiczne wykonywane mają być wśród osób z grup ryzyka, tj. leśników, rolników, osób zamieszkujących tereny zadrzewione, grzybiarzy, działkowiczów itp. Wskazano, że liczebność grupy zwiększonego ryzyka wynosi 6 726 osób. Z treści projektu wynika, że osoby te stanowią 75% populacji osób po 18 r.ż. Program przewiduje przebadanie 300 uczestników rocznie. Niejasne jest jednak, na jakiej podstawie dokonano powyższych szacunków, co warto doprecyzować.

Objęcie badaniami osób z grup ryzyka pokłucia przez kleszcze, jest zgodne z opiniami ekspertów, według których do potencjalnych grup zwiększonego ryzyka należą mieszkańcy związani zawodowo z rolnictwem, zamieszkujący tereny endemiczne dla występowania chorób odkleszczowych oraz związani z lasem (zbieracze runa leśnego).

W opisie kryteriów kwalifikacji wskazano, że w działaniach edukacyjnych będą mogły brać udział wszystkie osoby w wieku 18 lat i więcej, które będą zameldowane na pobyt stały lub czasowy na terenie gminy Kobylnica. W przypadku badań serologicznych, oprócz powyższych kryteriów, wymieniono również przynależność do grupy podwyższonego ryzyka oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez działania edukacyjne i wykonanie badań serologicznych testem ELISA. W projekcie należy wyraźnie określić, czy badania serologiczne obejmować będą obie klasy (IgG i IgM), czy tylko jedną z nich.

Warto mieć na uwadze, że zgodnie z rekomendacjami i opiniami ekspertów, diagnostyka laboratoryjna boreliozy powinna opierać się na zastosowaniu dwuetapowego protokołu diagnostycznego. Polega on na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot. Ponadto niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA. Opiniowany projekt nie przewiduje przeprowadzania w ramach programu diagnostyki testu przy użyciu metody Western blot. Zaznaczono jednak, że w przypadku uzyskania pozytywnego bądź wątpliwego wyniku badania uczestnicy zostaną skierowani na dalszą diagnostykę i leczenie do poradni chorób zakaźnych już poza programem. W związku z powyższym, zachowany zostanie ciąg zalecanych działań diagnostycznych. Zasadne zatem wydaje się stwierdzenie, że przewidziana w ramach programu interwencja w zakresie diagnostyki laboratoryjnej została przygotowana w sposób poprawny i zgodny z rekomendacjami/wytycznymi.

Należy zaznaczyć, że badania w kierunku boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Działania realizowane w ramach programu mogą się jednak przyczynić do zwiększenia dostępu do diagnostyki.

Działania edukacyjne będą dotyczyć profilaktyki chorób odkleszczowych, rodzajów tych chorób, sposobów zapobiegania ukąszeniom, postępowania w przypadku pokłucia przez kleszcza oraz dostępnych metod diagnostyki i leczenia. Sugeruje się uściślenie zakresu tematycznego akcji edukacyjnej. W projekcie wskazano, że edukacja ma mieć formę wykładów. Doprecyzowania wymagają zatem kwestie związane z organizacją wspomnianych wykładów tj. liczba i czas trwania wykładów oraz liczba uczestników mających brać w nich udział i kompetencje osób prowadzących zajęcia. Ponadto w programie zaplanowano akcję edukacyjną poprzez kolportaż ulotek i plakatów. Jednak do projektu nie załączono wzorów wspomnianych materiałów akcydensowych, co uniemożliwiło weryfikację ich treści.

Należy zaznaczyć, że odnalezione dowody oraz eksperci kliniczni wskazują na istotne znaczenie podnoszenia świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Ponadto wytyczne zalecają unikanie obszarów częstego występowania kleszczy, 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.

Warto podkreślić, że działania edukacyjne zaplanowane w ramach programu będą stanowić jego wartość dodaną.

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 należy doprecyzować. Ocenę zgłaszalności warto uzupełnić o wskaźnik odnoszący się do osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania, a także przyczyn takich decyzji. Ocena jakości udzielonych świadczeń nie budzi zastrzeżeń i ma zostać przeprowadzona na podstawie ankiety satysfakcji wśród uczestników programu.

Ewaluacja programu, oparta o zaproponowane w projekcie wskaźniki, wydaje się być niewystarczająca. Powinna odnosić się także do długofalowych efektów programu, szczególnie w zakresie oczekiwanych efektów zdrowotnych. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono także kompetencje niezbędne do realizacji programu.

Projekt zawiera opis organizacji programu z podziałem na etapy. Aczkolwiek niektóre kwestie dotyczące poszczególnych etapów programu wymagają doprecyzowania.

Nie wskazano jasnej ścieżki uczestnictwa pacjentów w programie i przechodzenia uczestników pomiędzy poszczególnymi etapami programu, co należy uszczegółowić.

Niezrozumiałe jest jedno z pytań ankiety dotyczącej ewentualnej przynależności do grup ryzyka, mianowicie: „Jeśli ma Pan/Pani któreś z wymienionych objawów (gorączka, bóle kostno-stawowe, zawroty głowy, nudności i wymioty, sztywność stawów, karku, problemy z koncentracją, zaburzenia nastroju), to czy nasilają się one co 4 –tyg?”. Warto wyjaśnić tą kwestię. Należy zaznaczyć, że bardzo istotne jest pytanie dotyczące wystąpienia rumienia wędrującego i innych objawów klinicznych, gdyż w rekomendacjach/wytycznych wskazuje się, że podstawą wczesnego rozpoznania boreliozy są historia pokłucia przez kleszcza oraz objawy kliniczne, w tym wystąpienie rumienia wędrującego, a obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy. Dowody naukowe wskazują, że wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych boreliozy.

W projekcie nie określono kryteriów wykluczenia z udziału w programie. W świetle przedstawionych rekomendacji, zasadne wydaje się, aby w momencie stwierdzenia u uczestnika występowania rumienia wędrującego, został on wykluczony z programu i niezwłocznie skierowany do specjalisty, gdyż w takim przypadku przeprowadzenie testu ELISA jest już zbędne.

Z treści projektu nie wynika również, czy wystąpienie określonych objawów u pacjenta będzie w jakikolwiek sposób weryfikowane. Zasadne jest, aby to lekarz badał pacjentów pod kątem występowania objawów boreliozy.

Uczestnicy będą mieli możliwość zrezygnowania z udziału w programie na każdym jego etapie. Wskazano, że w przypadku, gdy pacjent nie zechce poddać się dalszej diagnostyce i leczeniu, mimo pozytywnego wyniku testu ELISA, zostanie poinformowany o negatywnych konsekwencjach związanych z przerwaniem procesu diagnostycznego oraz postępowaniem ewentualnej choroby w przypadku niepodjęcia leczenia. Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie odniesiono się do kwestii ewentualnego weryfikowania przez wnioskodawcę dalszych losów pacjenta już po zakończeniu udziału w programie.

Wszystkie powyższe zastrzeżenia warto rozważyć i uzupełnić treść projektu w analizowanym zakresie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 49 500 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono koszt edukacji (5 zł), koszt kwalifikacji (5 zł) i koszt badania serologicznego (60 zł). Niejasna jednak jest kwestia oszacowania kosztów całkowitych w oparciu o liczbę uczestników poddawanych poszczególnym interwencjom. Z treści projektu odnoszącej się do liczebności populacji wynika, że testom metodą ELISA poddanych ma zostać 300 mieszkańców jst. Natomiast w punkcie dotyczącym kosztów wskazano, że spośród 300 osób poddanych kwalifikacji, szacunkowa liczba osób zakwalifikowanych wyniesie 225 osób. Kwestia ta wymaga wyjaśnienia.

Ponadto w projekcie zakłada się współfinansowanie programu ze środków NFZ w wysokości 40%. Powyższe założenie koresponduje z obowiązującymi przepisami tj. z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak zaznaczyć, że o ile akcja edukacyjna stanowi wartość dodaną projektu, to badania serologiczne w kierunku boreliozy, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, a więc w myśl art. 48d ww. ustawy, nie podlegają dofinansowaniu w ramach NFZ.

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 wnikięcia 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.441.147.2017 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020” realizowany przez: gminę Kobylnica, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 i Opinii Rady Przejrzystości nr 175/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”