



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 32/2019 z dnia 15 marca 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Pilotażowy program  
profilaktyki chorób odkleszczowych” realizowany przez Ministra  
Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy program profilaktyki chorób odkleszczowych” realizowany przez Ministra Zdrowia, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej, dzięki swoim założeniom, może stanowić uzupełnienie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych, natomiast w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości, należy uwzględnić poniższe uwagi.

Cel główny należy przeformułować w taki sposób, aby określał konkretne wartości, do jakich mają dążyć działania programu oraz był precyzyjnie wytyczony w czasie. Cele szczegółowe również warto przeformułować, aby dostosować je do zasady SMART, co pozwoli na prawidłową weryfikację osiągnięcia oczekiwanych efektów. Wskazane mierniki efektywności należy uzupełnić i uargumentować przyjęte wartości.

Populacja docelowa została prawidłowo określona, należy jednak mieć na uwadze, że jej oszacowania charakteryzują się znacznymi ograniczeniami. Ponadto zaplanowane działania obejmują niewielki odsetek populacji docelowej, w związku z czym, efekt może mieć niewielkie znaczenie w odniesieniu do określonych celów w skali krajowej.

Interwencja została poprawnie zaplanowana, jednak należy uzasadnić kwestie związane odsetkami pacjentów, którzy mają wziąć udział w poszczególnych etapach programu.

Monitorowanie oraz ewaluacja powinny zostać uzupełnione, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Budżet programu został poprawnie zaplanowany.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki chorób odkleszczowych. Budżet zaplanowany na realizację programu wynosi 5 000 000 zł. Okres realizacji to lata 2019-2023.

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 2018 r., poz. 1510.), 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). Należy również zaznaczyć, że działania profilaktyczne w kierunku boreliozy stanowią czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przytoczono europejskie, krajowe oraz regionalne informacje dotyczące zapadalności na boreliozę z Lyme.

Z danych NIZP-PZH (Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny) wynika, że w 2016 r. zarejestrowano 21 201 przypadków zachorowań (zapadalność 55,2/100 tys. ludności), a w 2017 r. 21 514 przypadków zachorowań (zapadalność 56/100 tys. ludności). Przełożało się to na 2666 hospitalizacji w 2016 roku oraz 2324 w 2017 roku.

Największa zapadalność występuje w województwie podlaskim (130,1/100 tys. – 1542 zachorowań) i małopolskim (98,1/100 tys. ludności – 3322 zachorowań), a najmniejsza w województwie wielkopolskim (18,8/100 tys. – 655 zachorowań) i łódzkim (25,7/100 tys. ludności – 637 zachorowań). Najwięcej hospitalizacji odnotowano w województwie lubelskim (376 spośród 1975 zachorowań) oraz śląskim (296 spośród 2779 zachorowań).

W treści projektu odniesiono się także do wniosków i rekomendacji w zakresie chorób zakaźnych, powstałych na podstawie danych pochodzących z Map potrzeb zdrowotnych. Zgodnie z nimi ze względu na duże kolejki do AOS (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) wskazane jest zwiększenie roli POZ (Podstawowa Opieka Zdrowotna) w procesie diagnostyki i monitorowania pacjentów z boreliozą z Lyme. W 2014 r. udzielono 70,7 tys. porad w poradniach zakaźnych dla 38,1 tys. pacjentów z podejrzeniem boreliozy z Lyme. Spośród 37,7 tys. pacjentów, u których rozpoznano zakażenie, na pierwszą wizytę do lekarzy AOS zgłosiło się 23,1 tys. pacjentów (61%), do lekarzy POZ zgłosiło się 9,1 tys. pacjentów (24%), a do szpitali 5,5 tys. pacjentów (15%).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: zmniejszenie, w efekcie realizacji programu, zapadalności na boreliozę z Lyme w populacji w wieku aktywności zawodowej ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka ze względu na wykonywany zawód, uprawiane hobby i inne czynności wykonywane w terenie w czasie wolnym od pracy.

W projekcie nie wskazano wartości docelowej celu głównego. Ponadto założenie powinno być wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie wytyczone (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe:

- poprawa poziomu wiedzy i świadomości z zakresu epidemiologii i profilaktyki boreliozy z Lyme poprzez ukierunkowaną edukację wśród uczestników programu, a więc w populacji docelowej oraz wśród personelu medycznego;
- poprawa dostępności diagnostyki w kierunku boreliozy poprzez udostępnienie testów diagnostycznych na poziomie POZ;
- zwiększenie liczby wykrytych przypadków boreliozy wczesnej;
- zmniejszenie liczby rozpoznań późnych stadiów boreliozy z Lyme takich jak neuroborelioza, borelioza stawowa, Lyme carditis, poprzez wczesne wykrywanie choroby.

Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. W programie zaznaczono, że powyższe cele szczegółowe odnoszą się do okresu realizacji programu.

W treści projektu programu przytoczono 4 mierniki efektywności, tj.:

- wzrost liczby nowych rozpoznań boreliozy z Lyme o ok. 1 tys.;
- spadek liczby przypadków boreliozy II stadium o 1 tys.;
- wzrost poziomu wiedzy 80% uczestników (jako rezultat skuteczności części edukacyjnej), potwierdzony wynikiem ankiet ewaluacyjnych;
- wzrost liczby dodatnich wyników badania laboratoryjnego przeprowadzonego testem ELISA i Western blot o 1,2 tys.

Przedstawione mierniki efektywności nie odnoszą się do celu głównego, tym samym nie jest jasne w jaki sposób zostanie określone, czy poprzez działania programowe osiągnięto zakładany stan docelowy. Nie wskazano również miernika dla celu szczegółowego związanego z poprawą dostępności diagnostyki w omawianym zakresie.

Wymienione w projekcie mierniki nie określają punktu odniesienia, względem którego będzie oceniane osiągnięcie wskazanych wartości po zakończeniu programu, zaś dla przyjętych wartości zmiany nie wskazano merytorycznego uzasadnienia.

Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Z uwagi na powyższe należy dokonać stosownych zmian w tej części programu.

Ponadto warto również uwzględnić wskaźniki w postaci wartości względnych (np. odsetek rozpoznań boreliozy w II stadium w stosunku do wszystkich rozpoznań), co uwzględniając zmienne takie jak czynniki zewnętrzne wpływające na liczbę rozpoznań w danym roku, może lepiej oddawać faktyczny stan mierzonej wartości.

#### Populacja docelowa

W programie określono populację docelową jako osoby w wieku aktywności zawodowej, w szczególności zamieszkujące regiony częstego występowania kleszczy i wykonujące zawody, które sprzyjają kontaktowi z kleszczami.

W programie podano, że w 2017 roku populacja osób w wieku powyżej 15 lat liczyła 30,575 mln osób, w tym 21,75 mln aktywne zawodowo. Zgodnie z danymi pochodzącymi z Głównego Urzędu Statystycznego w 2017 roku liczba osób aktywnych zawodowo wynosiła 17,173 mln osób, natomiast wskazana powyżej liczba 21,75 mln dotyczyła osób w wieku produkcyjnym.

Wskazano, że liczba osób zatrudnionych w rolnictwie, leśnictwie, łowiectwie i rybołówstwie wynosiła 2,382 mln osób. Powyższe branże według programu dotyczą zawodów, w których pracownicy są szczególnie narażeni na kontakt z kleszczami. Ponadto określono, że 21,9% osób (w wieku 15-69 lat) podejmuje aktywność fizyczną poza domem (na podstawie danych pochodzących z Ministerstwa Sportu i Turystyki), co daje wynik około 6,174 mln osób. Na podstawie powyższych danych oszacowano, że populacja docelowa może liczyć, co najmniej 8,5 mln osób, natomiast wyliczenia te charakteryzują się znacznymi ograniczeniami.

W części programu odnoszącej się do budżetu wskazano, że liczba osób, które będą mogły wziąć udział w programie wynosi 17 019 osób, co stanowi poniżej 1% oszacowanej populacji docelowej.

Kryteriami kwalifikacji do programu będzie: wyrażenie zgody na udział w programie, wypełnienie ankiety określającej stopień narażenia rozwinięcia się boreliozy z Lyme, w przypadku stwierdzenia objawów klinicznych poddanie się badaniom laboratoryjnym, podjęcie leczenia w przypadku pozytywnego wyniku testu ELISA i Western-blot, podpisanie oświadczenia o nieuczestniczeniu

w innych projektach krajowych lub regionalnych dotyczących profilaktyki chorób odkleszczowych w ciągu ostatniego roku.

Kryteriami wykluczenia będą: wiek poniżej 15 r.ż., udział w programach krajowych lub regionalnych dotyczących profilaktyki chorób odkleszczowych w ostatnim roku, objęcie badaniami przesiewowymi w kierunku boreliozy z Lyme w akcjach podejmowanych przez specjalistów BHP i będących pod stałą opieką lekarską, aktualnie przeprowadzona diagnostyka lub leczenie boreliozy z Lyme w placówkach świadczących opiekę w ramach NFZ.

Wybór powyższej populacji docelowej koresponduje z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjno-informacyjne oraz diagnostyczno-terapeutyczne.

W ramach wizyty kwalifikującej lekarz POZ przeprowadzi wywiad w kierunku możliwości zakażenia krętkami *B. burgdorferi* oraz przeprowadzi badanie przedmiotowe. W uzasadnionych przypadkach wykonane zostaną badania przesiewowe testem immunoenzymatycznym, a przy uzyskaniu wyniku wątpliwego lub dodatniego wykonane będzie badanie testem Western blot.

Pierwszy etap programu będzie polegał na działaniach informacyjno-edukacyjnych zachęcających do udziału w nim osób w szczególności narażonych na zachorowanie na boreliozę z Lyme.

Kampania informacyjno-edukacyjna będzie dotyczyła następujących zagadnień: choroby przenoszone przez kleszcze oraz ich następstwa (w postaci defektów neurologicznych, uszkodzenia układu kostnow stawowego, zespołu po leczeniu boreliozy z Lyme); znaczenie i interpretacja badań laboratoryjnych przy rozpoznaniu boreliozy z Lyme; dostępność do prawidłowego i skutecznego leczenia.

Przekaz akcji edukacyjno-informacyjnej powinien być jasny i przekonujący do stosowania skutecznych metod ochrony przed zakażeniem.

Eksperci kliniczni podkreślają znaczenie podnoszenia świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Natomiast odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012).

Następnie wśród lekarzy POZ i pielęgniarek przeprowadzone zostaną działania edukacyjne. Szkolenia realizowane będą poprzez materiały poglądowe udostępniane w formie e-learningu lub klasyczne opracowania tekstowe dystrybuowane drogą elektroniczną (w zależności od indywidualnych preferencji lekarzy POZ). Zakres tematyczny szkoleń będzie obejmował aktualną wiedzę (zgodną z przyjętymi standardami/rekomendacjami) na temat: epidemiologii chorób odkleszczowych, prawidłowego różnicowania z innymi chorobami mogącymi dawać podobne objawy, metod diagnostyki i leczenia poszczególnych stadiów zakażenia, interpretacji wyników badań diagnostycznych, a także sposobów minimalizowania ryzyka zachorowania.

Zasadnicza część programu rozpocznie się od zakwalifikowania do programu osób spośród populacji docelowej z podejrzeniem zakażenia krętkami *B. burgdorferi* na podstawie ankiety i wywiadu (lekarze POZ i AOS). Kwestionariusz będzie uwzględniał listę pytań dotyczących miejsca ekspozycji na kleszcze, obecności rumienia wędrującego i innych zmian skórnych oraz wystąpienia innych dolegliwości mogących świadczyć o chorobie.

Lekarz POZ z osobą deklarującą chęć udziału w programie przeprowadzi wywiad w kierunku możliwości zakażenia krętkami *B. burgdorferi* oraz oceni czy kandydat spełnia kryteria kwalifikacji do programu. Każdy pacjent bez objawów zakażenia podczas wizyty kwalifikującej otrzyma materiały informacyjne dotyczące profilaktyki.

Dalszy schemat postępowania z pacjentem będzie zależał od wyniku badania przedmiotowego:

- w przypadku pacjentów ze wczesnym stadium zakażenia (typowy rumień wędrujący lub ziarniak chłonny) zastosowana zostanie antybiotykoterapia – pacjent otrzyma stosowną receptę;
- w przypadku pacjentów ze zmianami skórными o nietypowym obrazie (rumień nie wykazujący centralnego przejaśnienia, posiadający nieregularny kształt lub cechy krwotoczne) lekarz POZ zastosuje antybiotykoterapię i skieruje chorego na badanie przeciwciał (w klasie IgM i IgG) testem ELISA. Osoby, które otrzymają dodatni bądź wątpliwie dodatni wynik testu ELISA będą miały wykonany test Western blot (test potwierdzający) w klasie IgG i/lub IgM (jeżeli upłynęło co najmniej 2 tygodnie od wystąpienia zmiany). Wynik badania wykonanego metodą Western blot zostanie przekazany pacjentowi podczas wizyty kontrolnej, na której otrzyma on także informacje na temat dalszego postępowania, tj.: zakończenia leczenia lub skierowania do specjalisty (celem dalszych konsultacji w ramach programu);
- Pacjenci z podejrzeniem boreliozy z Lyme w późniejszych stadiach (np.: neuroborelioza, zapalenie stawów, Lyme carditis) będą kierowani na konsultację do specjalisty w zakresie chorób zakaźnych (tj. do wskazanego ośrodka biorącego udział w programie), który oceni stan zdrowia pacjenta (w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe) oraz zleci wykonanie: testu ELISA w klasie IgM i IgG, testu Western blot w klasie IgG i/lub IgM (tylko w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku testu ELISA) oraz badań dodatkowych np.: badanie płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność przeciwciał testem ELISA (badania dodatkowe będą realizowane poza programem). W zależności od objawów klinicznych pacjent otrzyma leczenie odpowiednimi antybiotykami (w trybie ambulatoryjnym w ramach programu). Następnie na wizycie kontrolnej, lekarz specjalista oceni stan zdrowia pacjenta i przebieg leczenia (w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe), przekaze pacjentowi wyniki badań oraz na podstawie ich interpretacji ustali ostateczną diagnozę. W przypadku potwierdzenia rozpoznania, pacjent zostanie skierowany do szpitala, celem dalszych konsultacji i leczenia (poza programem, w ramach NFZ).

Powyższe postępowanie pokrywa się z wnioskami pochodzącymi z wytycznych.

Oszacowano, że od 15% wszystkich zakwalifikowanych pacjentów zostanie pobrana próbka krwi do przeprowadzenia badania diagnostycznego testem ELISA w klasie IgM i IgG, zaś u połowy z nich wykonany zostanie test potwierdzający Western blot w klasie IgM i/lub IgG. Ponadto oszacowano, że 10% wszystkich zakwalifikowanych pacjentów zostanie odesłanych do lekarza specjalisty i będzie miało wizytę kontrolną w ramach AOS, zaś 7% wszystkich zakwalifikowanych pacjentów będzie miało wizytę kontrolną w ramach POZ. Nie podano uzasadnienia dla powyższych założeń.

Należy zauważyć, że w niektórych miejscach projektu programu zamieszczono informacje wskazujące na możliwość stosowania w ramach programu testu CLIA. Badanie to jednak nie zostało uwzględnione w budżecie programu. Zgodnie z odnalezionymi informacjami zweryfikowanymi przez Agencję, rutynowo stosowany jest jedynie test ELISA.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczeniami gwarantowanymi w kierunku boreliozy są następujące badania diagnostyczne: *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM (anty-B.burgdorferi IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG/ IgM przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG/ IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG/ IgM – test potwierdzający, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgG, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgM, *Borrelia* przeciwciała (całkowite).

W treści projektu programu podkreślono problem długiego okresu oczekiwania na ww. świadczenia gwarantowane. Z tego względu zaplanowano, że pacjenci kierowani przez lekarzy POZ do specjalistów w ramach programu i zawartych umów dwustronnych na świadczenie opieki zdrowotnej w tym zakresie, nie będą przekazywani do kolejki, a czas na wizytę nie powinien

przekraczać 14 dni. Zgodnie z raportem WHC 2019 (raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce) na przełomie 2018/2019 r. średni czas oczekiwania na wizytę u specjalisty chorób zakaźnych wynosił 3,7 miesiąca, zaś na realizację świadczenia z zakresu chorób zakaźnych (w ramach NFZ) – 2,8 miesiąca. Natomiast średni czas oczekiwania na realizację świadczenia badanie krwi za pomocą testu ELISA w przypadku: kobieta; 54 lata; ukąszenie przez kleszcza w okolicach lewej pachwiny; rumień wędrujący na skórze; zlecenie od dermatologa na wykonanie testu w kierunku boreliozy, wynosił 0 miesiąca.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W treści projektu odniesiono się do jego monitorowania i ewaluacji. Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji PPZ i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja jest natomiast analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach programu zostanie powołana Rada Monitorowania, która będzie odpowiedzialna za utrzymywanie kontaktu pomiędzy ROP, aktualizację informacji odnośnie stopnia realizacji programu, jak również uzyskiwanie propozycji działań usprawniających efektywność działań.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie w oparciu o następujące wskaźniki:

- liczba osób, które zgłosiły się do programu w ramach wizyty kwalifikacyjnej;
- liczba osób, u których rozpoznano wczesne stadium boreliozy z Lyme i u których zastosowano antybiotykoterapię;
- liczba osób, które skierowano do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i poddano badaniom diagnostycznym;
- liczba osób, które uzyskały wynik pozytywny w badaniu przesiewowym testem ELISA;
- liczba osób, które uzyskały wynik pozytywny w badaniu potwierdzającym Western blot.

Dodatkowo ocenie podlegać będzie:

- liczba odwiedzin strony internetowej informującej o programie;
- liczba ulotek i ogłoszeń dystrybuowanych przez regionalnych operatorów programu;
- liczba emisji spotów w TV i w radio, prasie lokalnej;
- liczba uczestników programu, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu epidemiologii i profilaktyki boreliozy;
- liczba lekarzy, którzy ukończyli szkolenie e-learningowe z wynikiem pozytywnym;
- liczba lekarzy POZ, którzy zostali zakwalifikowani jako realizatorzy programu.

Nie zaplanowano analizy przyczyn rezygnacji pacjentów z udziału w programie w trakcie jego trwania, co należy uzupełnić. Podkreślenia wymaga, że ocena liczby dystrybuowanych ulotek, ogłoszeń, emisji spotów czy odwiedzin strony sama w sobie nie stanowi jeszcze o wzroście wiedzy na temat chorób odkleszczowych w populacji docelowej. Wskaźniki te będą pomocne w monitorowaniu realizacji programu, ale nie ocenie jego efektywności.

W ramach oceny satysfakcji pacjentów z udziału w programie zaplanowano przeprowadzenie ankiety, która zostanie opracowana przez Radę Monitorowania.

W programie zaznaczono, że „ocena wpływu programu na ogólnopolski wskaźnik zapadalności na boreliozę z Lyme może być trudna do wykazania w krótkim okresie czasu np. rocznym czy dwuletnim” oraz „ocena taka może być możliwa po dłuższym okresie obserwacji statystyk”. Warto jednak odnieść się do horyzontu czasowego, w którym będzie można ocenić wpływ programu na ogólnopolski wskaźnik zapadalności, ponieważ jest to element warunkujący osiągnięcie określonego celu głównego. Ponadto zwrócono uwagę, że na wskaźnik ten mają też wpływ inne

czynniki, takie jak zmiany klimatyczne w danym roku (ilość opadów, średnie temperatury), czy coraz lepsza zgłaszalność z placówek ochrony zdrowia i laboratoriów diagnostycznych.

Podstawowymi parametrami świadczącymi o skuteczności programu będą: „wzrost liczby nowych rozpoznań boreliozy z Lyme” oraz „spadek liczby przypadków boreliozy II stadium”.

Ponadto w celu ewaluacji skuteczności kampanii edukacyjno-informacyjnej oraz oceny jakości informacyjnej materiałów w formie spotów telewizyjnych i radiowych, zaplanowano badanie kwestionariuszowe (np. poprzez badanie odbioru przez różne grupy osób narażonych na zachowanie). Kwestia ta nie została sprecyzowana w projekcie programu, co wymaga korekty.

Program warto również uzupełnić o wskaźnik, który będzie umożliwił ocenę długości oczekiwania pacjentów na poszczególne etapy diagnostyki oraz leczenia i porównanie go z aktualnym stanem.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

#### Warunki realizacji

Program będzie realizowany na poziomie sześciu makroregionów formie „modułów regionalnych”. W ramach modułów regionalnych realizowane będą działania programu związane z edukacją zdrowotną, badaniami przesiewowymi oraz kwalifikacją do leczenia. Wybór realizatorów programu nastąpi z zastosowaniem przepisów rozdziału 13 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020. Regionalnymi operatorami programu (ROP) będą „ośrodki specjalistyczne”, których zadaniem m.in. będzie rekrutacja wykonawców programu (ośrodków POZ i/lub AOS) oraz wybór laboratoriów diagnostycznych. Wskazano, że ROP będą mogły być m.in.: „uczelnie medyczne”, „instytut badawczy działający w ochronie zdrowia”, „podmiot leczniczy posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chorób zakaźnych lub neurologii, lub dermatologii”.

W treści projektu programu określono warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Zakończenie udziału w programie nastąpi poprzez wypełnienie przez uczestnika ankiety określającej wzrost poziomu wiedzy na temat zagrożenia chorobami kleszczowymi. Nie załączono wzoru ankiety do projektu programu, ponieważ zaplanowano, że zostanie on opracowany przez Radę Monitorowania. Należy mieć na uwadze, że ankieta ta powinna być prowadzona również w momencie rozpoczęcia udziału w programie, co pozwoli na ocenę skuteczności działań edukacyjnych. Osoba biorąca udział w programie będzie mogła od niego odstąpić na każdym jego etapie.

W treści projektu programu przedstawiono następujący procentowy udział w budżecie następujących działań:

- 4,5-5% – działania z zakresu promocji zdrowia w ramach akcji edukacyjno-informacyjnej;
- 2,5% – działania z zakresu edukacji dla lekarzy POZ;
- 2% – działania z zakresu monitorowania i ewaluacji programu.

Koszty pośrednie będą wynosić 20% wartości programu. Natomiast zakładany, całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 5 000 000 zł. Łączna kwota przeznaczona na świadczenia medyczne to 3 499 957 zł.

Program współfinansowany będzie ze środków europejskich w ramach POWER. Wnioskodawca zamieścił informację, że „dopuszczone będzie ewentualne finansowanie, po wcześniejszym uzgodnieniu z Ministerstwem Zdrowia, ze środków EFS w ramach RPO” oraz „koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu spójności

na lata 2014-2020 oraz Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020”.

## **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.

### Alternatywne świadczenia

Profilaktyka chorób przenoszonych przez kleszcze o charakterze krajowym 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.

Działania profilaktyczne 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).

Wstępne rozpoznanie jak i wczesna diagnostyka chorób odkleszczowych są finansowane jest ze środków publicznych. Testy diagnostyczne (serologiczne) w kierunku zachorowań na boreliozę z Lyme, czy kleszczowe zapalenie mózgu (KZM) stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Ich szczegółowy zakres określony jest w załączniku nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji” Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Rozporządzenie to określa zakres badań diagnostycznych, w załączniku 2, części H (bakteriologia) poz. 548-556, dot. *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM (anty-B.burgdorferi IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgM – test potwierdzający, *Borrelia burgdorferi* (Lyme) IgG/ IgM przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG/ IgM), *Borrelia burgdorferi* (Lyme) przeciwciała IgG/ IgM – test potwierdzający, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgG, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgM, *Borrelia* przeciwciała (całkowite).



Warto dodać, że borelioza w grupach potencjalnego ryzyka może być uznana za chorobę zawodową, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2009 r. w sprawie chorób zawodowych (jako „Choroby zakaźne lub pasożytnicze albo ich następstwa”). W Polsce boreliozę jako chorobę zawodową rozpoznaje się głównie u pracowników leśnictwa i rolników, sporadycznie u żołnierzy oraz funkcjonariuszy Straży Granicznej i Policji. Warunkiem orzeczenia o chorobie zawodowej w świetle obowiązujących przepisów jest rozpoznanie kliniczne oraz powiązanie objawów z warunkami środowiska pracy, a także ustalenie, że do zakażenia doszło w trakcie wykonywania czynności zawodowych.

#### Ocena technologii medycznej

Podsumowanie dowodów naukowych dot. skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa/efektywności kosztowej:

#### Działania edukacyjno-informacyjne

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. Zaobserwowano, że edukacja w formie zabawy/projeksii 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.

#### Rozpoznanie (testy, obraz kliniczny)

Wyniki badań uwzględnionych w przeglądach systematycznych Leeflang 2016 i ECDC 2016, wskazują, że czułość testów serologicznych w kierunku boreliozy z Lyme (test immunoenzymatyczny, test immunoblot) dla różnych warunków klinicznych i populacji wynosi ok. 80%, a swoistość blisko 95%. W kierunku potwierdzenia rumienia wędrującego czułość ta jest znacznie niższa – ok. 50%. Informacje te należy interpretować z ostrożnością ze względu na ich wysoką heterogeniczność i duże obciążenie błędem. Wykonanie konkretnych testów diagnostycznych ściśle zależy od rodzaju populacji, w jakiej są stosowane. Wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych choroby odkleszczowej, tj. boreliozy. Zaznacza się, że brakuje istotnych dowodów naukowych na potwierdzenie wyższości jednego testu diagnostycznego nad drugim oraz lepszych wyników podczas wykonywania badań dwupoziomowych.

Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również na rzeczywistym obrazie klinicznym pacjenta. Podstawą rozpoznania jest stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: rumienia wędrującego, Borrelial lymphocytoma, przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, zapalenia stawów, zapalenia mięśnia sercowego, neuroboreliozy. W przypadku wystąpienia rumienia, testy serologiczne są nieczułe w ostrej fazie (ok. 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać się na obrazie klinicznym. Dodatni wynik badania serologicznego bez objawów klinicznych typowych dla boreliozy nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia (IDSA 2006).

Badania serologiczne mogą mieć istotne zastosowanie jako testy przesiewowe/ wczesnej diagnostyki boreliozy w przypadku słabo widocznych/nietypowych objawów choroby, braku rumienia (Zajkowska 2007). Poziom przeciwciał klasy IgG jest najbardziej wiarygodnym markerem w laboratoryjnej diagnostyce boreliozy z Lyme, w szczególności skierowanych przeciwko białku powierzchniowemu VlsE *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Metoda ELISA może dawać fałszywie dodatnie wyniki np. u osób z kiłą, zakażonych innymi krętkowicami, bakteryjnym zapaleniem wsierdza, RZS, mononukleozą zakaźną, chorobami

autoimmunologicznymi, lub w przypadku zakażenia *Helicobacter pylori*, szczególnie w przypadku przeciwciał IgM (PTEiLChZ 2018, KIDL 2014).

W ramach wyszukiwania odnaleziono następujące rekomendacje odnoszące się do zakażeń odkleszczowych i ich profilaktyki:

- American Academy of Dermatology – AAD 2011;
- American Academy of Dermatology – AAFP 2012;
- Australian Government Department of Health – AGDoH 2015;
- Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2015;
- Centers for Disease Control and Prevention – CPHLN 2007;
- Canadian Paediatric Society – CPS 2014;
- Deutsche Borreliose- Gesellschaft – DBG 2010;
- European Concerted Action On Lyme Borreliosis – EUALB 2008;
- Infectious Diseases Society of America – IDSA 2006;
- International Lyme And Associated Diseases Society – ILADS 2004;
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych – KIDL 2014;
- National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2018;
- Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych – PTEiLChZ 2018.

#### Nieswoista profilaktyka

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 (NICE 2018, AGDoH 2015, CPS 2014, AAFP 2012, AAD 2011). Niektóre zalecenia proponują eliminowanie siedlisk kleszczy, np. poprzez usuwanie stosów liści, lub koszenie trawy (AAFP 2012). W przypadku przebywania na terenach bytowania kleszczy, po powrocie do domu, zaleca się przeprowadzanie dokładnego przeglądu całego ciała (CPS 2014, AGDoH 2015, AAD 2011) oraz ewentualnie wzięcie dodatkowej kąpieli/prysznic (CDC 2015, AAFP 2012). Jeżeli dojdzie do ukąszenia, należy bezzwłocznie usunąć kleszcza, najlepiej przy pomocy specjalnie przystosowanych kleszczyków, tuż przy powierzchni skóry, tak aby uniknąć ściskania ciała kleszcza (AGDoH 2015, CPS 2014, AAD 2011). Nie zaleca się stosowania w tym celu substancji chemicznych (AGDoH 2015, AAD 2011).

#### Rozpoznanie i diagnostyka boreliozy

Podstawą do wczesnego rozpoznania boreliozy są: historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, szczególnie wystąpienie rumienia wędrującego (NICE 2018, PTEiLChZ 2018, KIDL 2014, CDC 2015, AAFP 2012, EUALB 2008, ILADS 2004).

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 (NICE 2018, PTEiLChZ 2018, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUALB 2008). Dodatkowo, niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA, zamiennie z testami ELISA (CDC 2015, AAD 2011).

Nie należy wykonywać testu Western blot bez badania metodą ELISA, gdyż jako pojedyncze badanie nie ma wartości diagnostycznej (KIDL 2014, DBG 2010).

Obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczające do postawienia diagnozy (CDC 2015, KIDL 2014, DBG 2010, CPHLN 2007, IDSA 2006, ILADS 2004).

Gdy badania serologiczne są mało wiarygodne (np. w przypadku chorych o obniżonej odporności, poddanych leczeniu immunosupresyjnemu, lub będących we wczesnym stadium choroby), zaleca się dodatkowe wykonanie badania metodą PCR (KIDL 2014).

**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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.440.1.2019 „Pilotażowy program profilaktyki chorób odkleszczowych” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, marzec 2019, Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy oraz innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 63/2019 z dnia 11 marca 2019 roku o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki chorób odkleszczowych” Ministra Zdrowia