



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 29/2017 z dnia 27 lutego 2017r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wykrywania
zakażeń *Borrelia burgdorferi* wśród mieszkańców województwa
lubelskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, jako
profilaktyka boreliozy z Lyme na lata 2017-2019”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wykrywania zakażeń *Borrelia burgdorferi* wśród mieszkańców województwa lubelskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, jako profilaktyka boreliozy z Lyme na lata 2017-2019” 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, jednak należy je uzupełnić o mierniki odnoszące się do badań z wykorzystaniem testu ELISA.

Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami i wytycznymi pod kątem grup ryzyka. Należy jednak jasno zdefiniować pojęcie wieku aktywności zawodowej i ustalić według niego kryteria kwalifikacji do programu.

Prowadzenie diagnostyki w kierunku boreliozy, jest działaniem, które znajduje swoje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. W zakresie edukacji zdrowotnej projekt programu należy uzupełnić o zakres tematyczny planowanych działań.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie. Ewaluacja (ocena efektywności) wymaga doprecyzowania planowanych do wykorzystania wskaźników.

Budżet programu zawiera ogólne oszacowania, z których nie wynika czy uwzględnione zostały koszty zapewnienia dojazdów niezbędnych do realizacji usługi zdrowotnej oraz koszty związane z opieką nad osobą niesamodzielną, którą opiekuje się osoba biorąca udział w programie.

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 4 164 913,68 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.

W projekcie wskazuje się, że województwo lubelskie w 2014 roku znajdowało się na 7 miejscu pod względem wskaźnika zapadalności na boreliozę w kraju (39,7 na 100 tys. osób). Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z raportem NIZP-PZH, w 2015 roku współczynnik zapadalności na boreliozę wyniósł tam już 51,0 i był to 4 z największych wskaźników w Polsce (za województwami podlaskim – 96,3, warmińsko-mazurskim – 75,1 i małopolskim – 51,2).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie ryzyka zachorowania na boreliozę oraz zwiększenie skuteczności wykrywania zakażeń *Borrelia burgdorferi* wśród co najmniej 13 000 osób mieszkańców woj. lubelskiego w wieku aktywności zawodowej ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka tj. rolnicy, leśnicy, myśliwi poprzez zwiększenie wiedzy i świadomości na temat zagrożeń zdrowotnych związanych z chorobami odkleszczowymi oraz wykonanie badań diagnostycznych w kierunku boreliozy w okresie do 2019 roku.”. Cel główny jest konkretny, istotny oraz osiągalny, a jego realizację można monitorować i mierzyć. Projekt programu zawiera również 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego założenia.

W ocenianym projekcie odniesiono się również do mierników efektywności programu, które jednak nie odnoszą się do wszystkich celów programu. Warto zatem projekt uzupełnić o mierniki odnoszące się do liczby osób przebadanych testem ELISA. W odniesieniu do zaproponowanych mierników, nie budzą one zastrzeżeń. 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 lubelskiego w wieku aktywności zawodowej ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, tj. rolników, leśników oraz myśliwych, którzy na podstawie ankiety kwalifikującej podejrzewają u siebie boreliozę lub osób które miały kontakt z kleszczem. Populacja ta jest zgodna z wytycznymi.

W projekcie określono liczebność populacji województwa lubelskiego w 2014 na 2 151 836 osób, z czego 1 733 624 osoby powyżej 18 r.ż. (ok. 81%) (zbieżne z danymi GUS 2015 - 2 139 726 osób z czego 1 732 370 powyżej 18 r.ż. – ok. 81%).

W projekcie programu nie określono przyjętej definicji „wieku aktywności zawodowej”, jednak na podstawie oszacowanej przypuszcza się, że mają to być osoby po 18 r.ż. Zgodnie z Wytycznymi w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020 z 8 grudnia 2016 r osoba w wieku aktywności zawodowej jest to osoba aktywna zawodowo, w wieku 15 lat i więcej. Warto w jasny sposób określić definicję osób w wieku aktywności zawodowej na jej podstawie określić kryteria kwalifikacji do programu.

Należy również dodać, że zgodnie z Rocznikiem Statystycznym Pracy publikowanym przez GUS, w 2014 roku w województwie lubelskim mieszkało 1 096 tys. osób aktywnych zawodowo (współczynnik aktywności zawodowej 56,5%), a 308,2 tysiące osób pracowało w sektorze rolnictwo, leśnictwo, łowiectwo, rybactwo (z czego 305,8 tys. w rolnictwie). Zgodnie z projektem, programem objętych ma zostać 13 000 osób z populacji docelowej. Zaznaczono jednak, że w przypadku dużej ilości zgłoszeń, w pierwszej kolejności przyjmowane będą osoby z grup ryzyka (rolnicy, leśnicy, myśliwi).

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych w formie ulotek, plakatów, broszur oraz wykładów na temat profilaktyki boreliozy. 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. Doprecyzowania wymaga jednak zakres tematyczny powyższych działań. Wnioskodawca nie dołączył do projektu wzorów materiałów akcydensowych jakie zamierza zastosować, w związku z tym niemożliwa była weryfikacja ich treści.

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 nie uściślono jednak, jakie wyniki ankiety decydować będą o zakwalifikowaniu uczestników do udziału w programie. Należy podkreślić, że w kwestionariuszu zawarto pytania odnoszące się do wystąpienia określonych objawów klinicznych (rumień wędrujący, zmęczenie, problemy ze snem, bóle mięśni, bóle stawów, bóle głowy itd.) a zgodnie z projektem jej wyniki oceniane będą przez lekarza lub pielęgniarkę podczas wywiadu z pacjentem. Powyższe działanie zgodne jest z rekomendacjami i opiniami ekspertów.

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.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano określenie liczby wypełnionych ankiet kwalifikacyjnych uczestników. Należy również zaznaczyć, że w opisie mierników efektywności programu wymieniono wskaźnik, który można zastosować do oceny zgłaszalności, mianowicie „liczba osób chętnych do wzięcia udziału w programie w porównaniu do liczby rozpowszechnionych

broszur”. Zasadne wydaje się również uzupełnienie oceny zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentów z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń ma być przeprowadzana na podstawie ankiety satysfakcji, która została przygotowana została w sposób prawidłowy

Wskaźniki dotyczące efektywności programu zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy, gdyż dotyczą raczej oceny zgłaszalności i jakości świadczeń. Jedynie wskaźnik odnoszący się do liczby osób z dodatnim wynikiem badania laboratoryjnego można zastosować do oceny efektywności. Ponadto, w miernikach efektywności planuje się dokonać „analizy porównawczej stanu wiedzy z zakresu problematyki boreliozy przed i po programie”, która również pozwoli ocenić efektywność działań edukacyjnych, jednak w tym zakresie nie sformułowano stosownych wskaźników. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. W kontekście przedmiotowego projektu, zasadne wydaje się określenie np. liczby nowych zachorowań lub wskaźnika zachorowalności na boreliozę w dłuższej perspektywie czasowej (np. 5-letniej), która pozwoliłaby na ocenę efektywności działań edukacyjnych.

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 4 164 913,68 zł. Przedstawiono również koszty w rozbiciu na poszczególne etapy programu. Przedstawiony kosztorys wydaje się być jednak przygotowany na zbyt dużym poziomie ogólności. Nie wynika z niego m.in. czy uwzględnione zostały koszty zapewnienia dojazdów niezbędnych do realizacji usługi zdrowotnej oraz koszty związane z opieką nad osobą niesamodzielną, którą opiekuje się osoba biorąca udział w programie – mimo, że w treści projektu pojawia się informacja o tym, że sfinansowany zostanie dojazd na badania oraz opieka nad osobami niesamodzielnymi, którymi opiekują się osoby korzystające ze świadczeń w ramach programu. Również koszty jednostkowe wymagają doprecyzowania i uzupełnienia.

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.441.273.2016, „Program wykrywania zakażeń *Borrelia burgdorferi* wśród mieszkańców województwa lubelskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, jako profilaktyka boreliozy z Lyme na lata 2017-2019” realizowany przez województwo lubelskie, styczeń 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości Nr 27/2017 z dnia 30 stycznia 2017 roku o projekcie programu „Program wykrywania zakażeń *Borrelia burgdorferi* wśród mieszkańców województwa lubelskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, jako profilaktyka boreliozy z Lyme na lata 2017-2019”