



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 78/2017 z dnia 9 maja 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Badania  
profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego  
w kierunku rozpoznania boreliozy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego w kierunku rozpoznania boreliozy” 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 oraz mierniki efektywności zostały określone nieprawidłowo i wymagają poprawy.

Populacja docelowa jest zgodna z rekomendacjami i wytycznymi pod kątem grup ryzyka. Należy jednak wskazać uzasadnienie dla przyjętej liczby uczestników.

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 i ewaluacja programu nie zawierają wskaźników, które pozwolą na ocenę programu. Elementy te należy uzupełnić.

Budżet programu należy uzupełnić o koszty działań edukacyjnych oraz koszty pośrednie związane z administrowaniem programu i realizacją badań.

**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 93 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

**Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych



(Dz.U. 2009 nr 137 poz. 1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”. W sposób zwięzły opisano problematykę boreliozy, jej definicję, etiologię, rozpoznanie oraz leczenie.

W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej boreliozy, wskazując na systematyczny wzrost zachorowań odnotowywany w Polsce.

W opisie sytuacji epidemiologicznej regionu zaznaczono, że w województwie śląskim, w którym znajduje się powiat bieruńsko-lędzkiński w 2015 roku odnotowano największą liczbę zachorowań na boreliozę w skali kraju, co zgodne jest z danymi NIZP-PZH. Sama liczba zachorowań nie pozwala jednak stwierdzić, że województwo śląskie jest regionem, w którym borelioza stanowi największy problem, gdyż w przypadku wskaźnika zachorowalności na 100 000 osób, województwo to zajmuje już 5 miejsce (45,9 przypadków na 100 tys.) za województwami podlaskim (96,3), warmińsko-mazurskim (75,1), małopolskim (51,2) i lubelskim (51).

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „rozpoznanie choroby dzięki diagnostyce serologicznej czyli przeprowadzeniu badań laboratoryjnych testami ELISA klasy IgG i IgM oraz testami Western blot klasami IgG i IgM”. Cel główny wymaga przeformułowania, gdyż stanowi działanie a nie cel sam w sobie. Powinien być on wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu. Jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Projekt programu zawiera również 6 celów szczegółowych, które również zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy. W związku z powyższym cele nie spełniają kryteriów zasady SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Poprawy i uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności. W punkcie odnoszącym się do ww. kwestii zawarto informacje nt. działań edukacyjnych i ich zakresu. W projekcie nie wskazano mierników do celów szczegółowych programu, zaznaczono jedynie, że miernikiem efektywności będzie podniesienie świadomości mieszkańców na temat boreliozy. Należy podkreślić, że prawidłowo skonstruowane mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji poszczególnych celów programu.

#### Populacja docelowa

Działania przewidziane do realizacji w ramach programu, skierowane będą do będą mieszkańców powiatu, zgłaszających objawy kliniczne mogące świadczyć o boreliozie, a także osób z grup ryzyka (np. rolnicy, leśnicy). W projekcie zaznaczono, że ze względu na fakt, iż dużą część obszarów powiatu zajmują lasy i tereny rolne, program skierowany będzie głównie do osób zamieszkujących te obszary. Populacja ta jest zgodna z wytycznymi.

W treści projektu powołano się na dane pochodzące z Urzędu Statystycznego w Katowicach wskazując, że pod koniec 2015 roku powiat bieruńsko-lędzkiński zamieszkiwało 57 410 osób, natomiast zgodnie z danymi GUS liczba ta wynosiła w tamtym okresie 58 973 osoby. W projekcie założono, wykonanie badań testem ELISA u 600 osób oraz wykonanie testu potwierdzającego Western blot u 50% badanych. Niejasne jest na jakiej podstawie dokonano powyższych szacunków, co warto uzupełnić.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez działania edukacyjne i wykonanie badań serologicznych testem ELISA i ewentualnego potwierdzenia wyniku testem Western blot.

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. Ankieta zawierać będzie pytania o ekspozycję na ukłucie przez kleszcza, miejsce zamieszkania blisko terenów zalesionych, obecność rumienia wędrującego oraz innych objawów mogących świadczyć o wystąpieniu boreliozy. Powyższe działanie zgodne jest z rekomendacjami i opiniami ekspertów.

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. Do projektu nie dołączono wzorów materiałów akcydensowych jakie zamierza się 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 odstraszających owady, a także impregnowanie ubrań permetryną.

#### 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 poprawić. W projekcie nie odniesiono się do oceny zgłaszalności, która powinna zawierać wskaźniki pozwalające na analizę. Również ocena jakości udzielonych świadczeń wymaga poprawy. Może ona zostać oparta o ankiety satysfakcji przeprowadzane wśród uczestników programu.

Wskaźniki dotyczące efektywności programu zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy. Należy zaznaczyć, że ocena efektywności powinna opierać się na porównaniu stanu przed 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 opis planowanych działań z podziałem na etapy oraz przewiduje prowadzenie działań promujących.

Koszt całkowity programu oszacowano na 93 000 zł. W ramach kosztów jednostkowych przedstawiono jedynie szacowane ceny poszczególnych badań. Koszt badania klasami IgG i IgM metodą ELISA łącznie wyniesie ok. 80 zł, natomiast koszty badania Western blot w obu klasach

wyniosą ok. 150 zł. W budżecie nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych ani też kosztów pośrednich (takich jak np. koszt wykonania badania czy też koszty administracyjne). W związku z powyższym kosztorys należy zweryfikować i uzupełnić.

## **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.441.69.2017, „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego w kierunku rozpoznania boreliozy” realizowany przez: Powiat bieruńsko-lędziński, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneks „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 91/2017 z dnia 10 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Powiatu Bieruńsko-Lędzińskiego w kierunku rozpoznania boreliozy”