



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 123/2017 z dnia 13 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wygraj z boreliozą”
realizowany przez: powiat mikołowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wygraj z boreliozą” 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 wymaga doprecyzowania zarówno pod kątem kryteriów kwalifikacji jak i jasnego określenia grupy docelowej.

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

Budżet programu należy zweryfikować pod kątem zaplanowanych kosztów jednostkowych, które biorąc pod uwagę liczbę wizyt lekarskich są niedoszacowane.

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 15 000 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



zakażnym 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 mikołowski w ciągu ostatnich lat, odnotowuje się 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. W przypadku wskaźnika zachorowalności na 100 000 osób, województwo to zajmuje 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 „wczesne rozpoznanie boreliozy z Lyme u badanych pacjentów poprzez wykonanie minimum 340 badań laboratoryjnych testem ELISE Lyme IgM oraz/lub Lyme IgG oraz edukacja minimum 170 mieszkańców powiatu mikołowskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom w okresie realizacji programu”. 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 3 cele szczegółowe, 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. Wskazuje się 9 wskaźników, które w większości odnoszą się jednak do oceny zgłaszalności. Należy podkreślić, że prawidłowo skonstruowane mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji poszczególnych celów programu. Jedynie do celu dotyczącego objęcia programem możliwie dużej populacji mieszkańców, można odnieść wskaźnik: „liczba osób uczestniczących w programie”.

Populacja docelowa

W treści projektu znajdują się nieprecyzyjne informacje nt. grupy docelowej programu. W punkcie dotyczącym populacji podlegającej jst i kwalifikującej się do włączenia do programu, jako populację docelową wskazano wszystkie osoby mieszkające na terenie powiatu mikołowskiego, ze szczególnym uwzględnieniem osób, które zostały ukąszone przez kleszcza (nie wcześniej niż 6 tygodni po ukąszeniu) oraz osób, które pomimo braku widocznego ukąszenia, zaobserwowały u siebie jego objawy (nie wskazano jakie objawy).

Natomiast w punkcie odnoszącym się do populacji, której włączenie do programu jest możliwe, wskazano, że ze względu na wysoki wskaźnik zalesienia jst (zgodnie z danymi GUS – w 2013 r. 36%), w pierwszej kolejności do programu kierowane będą osoby szczególnie narażone na kontakt z kleszczami ze względu na rodzaj wykonywanej pracy (m.in. leśnicy, geodeci, „pracownicy zieleni” i rolnicy). Niejasne jest, czy kryterium włączenia do programu będzie zarówno występowanie objawów klinicznych jak i przynależność do określonej grupy zawodowej oraz które z kryteriów będą obligatoryjne.

W opisie kryteriów kwalifikacji wskazano, że przed wykonaniem badań diagnostycznych, z każdym z uczestników przeprowadzony zostanie szczegółowy wywiad lekarski na podstawie kwestionariusza (jego wzoru nie załączono jednak do projektu), który zawierać będzie m.in. pytania dotyczące ekspozycji na ukłucie przez kleszcza, obecności rumienia wędrującego, okresu od ekspozycji do wykonania badań, terenu na którym doszło do ekspozycji na ukąszenie, sprawności i samopoczucia (występowania zmęczenia, problemów ze snem, bólów mięśni i stawów oraz bólu głowy).

Konieczne jest zatem doprecyzowanie populacji docelowej i jasne określenie kryteriów kwalifikacji do programu.

Należy zaznaczyć, że zawężenie populacji do osób z objawami klinicznymi boreliozy jest zgodne z rekomendacjami/wytycznymi, w których wskazuje się, że podstawą wczesnego rozpoznania boreliozy są historia pokłucia przez kleszcze oraz objawy kliniczne, w tym wystąpienie rumienia wędrującego, a obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy. Zgodna z wytycznymi jest również kwestia wykonywania badań serologicznych dopiero po upływie 6 tygodni od ukąszenia.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi GUS, w 2016 roku, powiat mikołowski zamieszkiwało 97 039 osób. Działania w ramach programu objąć mają zatem niewielki odsetek mieszkańców, 170 osób – ok. 0,18%. Włączenie takiej liczby osób do programu nie pozwoli na uzyskanie Widocznego w populacji efektu zdrowotnego.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez działania edukacyjne i wykonanie badań serologicznych testem metodą ELISA w klasach IgG i IgM.

Należy zaznaczyć, że zgodnie zarówno z rekomendacjami jak i opiniami ekspertów, diagnostyka laboratoryjna boreliozy powinna opierać się na zastosowaniu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot, z czego niektóre rekomendacje sugerują również wykorzystanie testów IFA zamiennie z testami ELISA. Projekt nie przewiduje przeprowadzania w ramach programu diagnostyki przy użyciu metody Western blot. W projekcie zaznaczono jednak, że w przypadku wykrycia boreliozy na podstawie prowadzonych testów, pacjent zostanie poinformowany o konieczności udania się do lekarza POZ celem uzyskania skierowania na dalsze badania metodą Western blot. W związku z powyższym, zachowany zostanie ciąg zalecanych działań diagnostycznych, przez co zasadne wydaje się stwierdzenie, że przewidziana w ramach programu interwencja w zakresie diagnostyki laboratoryjnej przygotowana została w sposób prawidłowy i zgodny z rekomendacjami/wytycznymi z przedmiotowego zakresu.

Wątpliwości budzi jedynie fakt, iż jako podstawę do dalszych badań, wskazano jedynie wynik dodatni, podczas gdy zgodnie z wytycznymi, również wynik wątpliwie dodatni powinien być potwierdzany badaniem Western blot. Niejasne jest również, dlaczego założono możliwość wykonania wśród niektórych uczestników testu ELISA tylko w jednej z klas. Kwestie te należy doprecyzować, tak aby były zgodne z rekomendacjami.

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. Ponadto, działania edukacyjne stanowią wartość dodaną projektu.

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. W ramach programu przekazywane będą informacje nt. unikania ekspozycji na kleszcze, najczęstszych miejsc ich bytowania, stosowania repelentów, oraz stosownego ubioru (jasne ubrania, długie rękawy i nogawki), a także odpowiedniego postępowania w przypadku ukąszenia.

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. Ocena zgłaszalności przedstawiona, obejmować ma określenie liczby osób, u których wystąpiły specyficzne objawy chorobowe, a także ocenę frekwencji

na podstawie list uczestnictwa. O ile wykorzystanie list uczestników jest zasadne, to określenie występowania objawów, odnosi się raczej do oceny efektywności programu. Należy jednak wskazać, że w ramach mierników efektywności odpowiadających celom programu, wymieniono kilka wskaźników, które można zastosować do oceny zgłaszalności do programu. Są to: „liczba osób uczestniczących w programie” oraz „liczba osób objętych edukacją podczas badania (rozmowa z lekarzem)”. Warto uzupełnić ocenę zgłaszalności do programu 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.

Wskaźniki dotyczące efektywności programu zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy. 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 (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 15 000 zł. W kosztach jednostkowych wskazano również koszt próbko-strzykawki (wyceniony na 1 zł/os) oraz koszt wizyty lekarskiej (10 zł/os). Budżet przeznaczony na jednego uczestnika wyniesie 81 zł, co potwierdza się w przypadku dodania ww. kwot łącznie z kwotami przeznaczonymi na badania serologiczne. Należy jednak pamiętać, że zgodnie z treścią projektu, zaplanowano dwie wizyty lekarskie, w związku z czym, koszt udziału jednego uczestnika powinien wynieść 91 zł, zaś koszt całkowity ulegnie wtedy zmianie (16 700 zł). Dodatkowo wskazano również, że koszt materiałów informacyjno-promocyjnych wyniesie 1 000 zł oraz koszt reklamy w prasie 230 zł. Zasadne wydaje się przedstawienie bardziej szczegółowego budżetu przeznaczonego na część edukacyjną programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Borelioza wywołana jest przez krętki *Borrelia burgdorferi sensu lato* (w Polsce głównie - *B. burgdorferi*, *B. garinii*, *B. afzelii*), przenoszona przez kleszcze *Ixodes*. Rezerwuarem zarazków są m.in. myszy, sarny, jelenie oraz niektóre ptaki. Ww. krętki po przedostaniu się do skóry rozprzestrzeniają się w okolicy miejsca 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.441.103.2017 „Wygraj z boreliozą” realizowany przez: Powiat mikołowski, Warszawa, maj 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 145/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Wygraj z boreliozą” (pow. mikołowski).