



Opinia Rady Przejrzystości
nr 56/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki chorób
odkleszczowych (borelioza)

Rada Przejrzystości podtrzymuje pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu zawartym w aktualnie obowiązującej rekomendacji Prezesa 2/2020 i nie widzi zasadności jej zmiany.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości w przedmiotowej sprawie wydała już opinię nr 134/2020 z dnia 1 czerwca 2020 roku. Następnie Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę opracowania Agencji oraz stanowisko Rady, wydał Rekomendację nr 2/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki chorób odkleszczowych (boreliozy). Niniejsza opinia Rady została wydana w związku z ustawowym obowiązkiem aktualizacji Rekomendacji Prezesa AOTMiT i stanowi uaktualnienie stanowiska Rady z czerwca 2020 roku, przygotowane na podstawie zaktualizowanego raportu Agencji.

Problem zdrowotny

*Borelioza z Lyme jest najczęściej występującą chorobą odkleszczową w Polsce i Europie, wywołaną przez krętki z rodzaju *Borrelia burgdorferi*. Według danych PZH, w 2023 r. w Polsce odnotowano 25 285 przypadków boreliozy, zapadalność wyniosła 67,1/100 tys. mieszkańców, a 4,6% osób zdiagnozowanych zostało poddanych leczeniu szpitalnemu (NIZP-PZH 2024). Główny Inspektorat Sanitarny wskazuje, że liczba przypadków boreliozy w Polsce od wielu lat wzrasta.*

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Informacje dotyczące świadczeń gwarantowanych z zakresu finansowania diagnostyki chorób odkleszczowych w Polsce, uznania boreliozy za chorobę zawodową oraz przepisy dotyczące obowiązku zgłaszania podejrzeń i rozpoznania choroby zawarte w dotychczasowej rekomendacji pozostają aktualne. Opiniowane modelowe rozwiązanie zakłada przeprowadzenie następujących

interwencji: działań edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę boreliozy i dokonanie oceny klinicznej w populacji osób kwalifikujących się do jednej z grup wysokiego ryzyka chorób odkleszczowych, wykonywanie dwustopniowego testu serologicznego (polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał metodą immunoenzymatyczną, a w przypadku wyniku pozytywnego lub wątpliwego, potwierdzenie techniką Western blot) wśród uczestników z objawami klinicznymi boreliozy i bez objawu patognomonicznego w postaci rumienia wędrującego, a także prowadzenie szkoleń dotyczących boreliozy dla personelu medycznego.

Dowody naukowe

W analizie klinicznej wyszukiwanie dowodów naukowych zostało zawężone do doniesień opublikowanych po dacie wykonania pierwotnego wyszukiwania, wykorzystanego do opracowania Rekomendacji Prezesa Agencji nr 2/2020. Do analizy włączono dwie publikacje badające czynniki ryzyka oraz skuteczność interwencji profilaktyki chorób odkleszczowych (boreliozy), tj.:

- jedną metaanalizę (Magnavita 2022; w tym 35 badań obserwacyjnych), w której oszacowano względne narażenie na boreliozę wśród osób wykonujących pracę zawodową na świeżym powietrzu;
- jeden przegląd systematyczny (Coderre-Ball 2021; w tym 14 badań eksperymentalnych), odnoszący się do wpływu działań informacyjno-edukacyjnych, na poziom wiedzy oraz zachowania zdrowotne determinujące obniżone ryzyko pogryzienia przez kleszcze.

W odniesieniu do czynników ryzyka stwierdzono, że wykonywanie pracy zawodowej na świeżym powietrzu istotnie statystycznie (IS) zwiększa szansę zachorowania na boreliozę $OR=1,93$ [95%CI: (1,15; 3,23)]. Pracownicy leśni i rolnicy posiadają IS większą szansę zachorowania na boreliozę $OR=2,36$ [95%CI: (1,28; 4,34)], niż osoby bez zawodowego narażenia na tę chorobę. Wykonywanie zawodu weterynarza, hodowcy zwierząt i żołnierza nie ma IS wpływu na szansę zachorowania na boreliozę w porównaniu do osób bez zawodowego narażenia na tę chorobę $OR=1,05$ [95%CI: (0,28; 3,88)].

Biorąc pod uwagę działania informacyjno-edukacyjne stwierdzono, że pomimo pewnych ograniczeń, dostępne dowody sugerują, że interwencje edukacyjno-informacyjne realizowane w populacji ogólnej mogą mieć istotny wpływ na poziom wiedzy oraz częstotliwość realizacji poszczególnych zachowań zdrowotnych z zakresu ograniczania ryzyka pogryzienia przez kleszcze.

Odnaleziono trzy nowe rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące badań osób z podejrzeniem zarażenia *B. burgdorferi* oraz profilaktyki celem zminimalizowania ryzyka zachorowania na choroby odkleszczowe (boreliozę). W odniesieniu do badań laboratoryjnych, standardowy algorytm diagnostyczny boreliozy składa się z oznaczenia przeciwciał z klasy IgM i/lub IgG metodą immunologiczną oraz testu typu Western blot jako potwierdzenie (APHL 2024,

PTEiLChZ 2023). Dopuszcza się modyfikację tego algorytmu tj. ponowne wykorzystanie testów immunologicznych na drugim etapie diagnostyki (APHL 2024). Wskazuje się na możliwość rozważenia testów przesiewowych w populacji osób zawodowo narażonych na pokłucia przez kleszcze (PTEiLChZ 2023). Organizacje odradzają prowadzenie badań laboratoryjnych wśród osób bezobjawowych (APHL 2024, PTEiLChZ 2023, IDSA/AAN/ACR 2021).

Opcjonalne technologie medyczne

Wszystkie technologie medyczne zostały już objęte rekomendacją. Testy diagnostyczne (serologiczne) w kierunku zachorowań na boreliozę stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w rekomendacji nr 2/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku Prezesa AOTMiT zaktualizowano na podstawie otrzymanych opinii ekspertów klinicznych.

Uwaga Rady:

*Uaktualniona rekomendacja Prezesa AOTMiT powinna wyraźnie podkreślać, że badanie serologiczne dotyczy wyłącznie osób, u których występują objawy inne niż rumień wędrujący sugerujące obecność aktywnego zakażenia krętkami *Borrelia burgdorferi* (działanie określone w dotychczasowych PPZ jako lekarska wizyta diagnostyczno-terapeutyczna).*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.2.2025 „Profilaktyka chorób odkleszczowych (borelioza)”; data ukończenia: kwiecień 2025.