



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 224/2016 z dnia 25 listopada 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poznaj boreliozę –
mysłowicki program badań profilaktycznych w kierunku
rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej z zakresu chorób
odkleszczowych”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Poznaj boreliozę – mysłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej z zakresu chorób odkleszczowych” 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. Prowadzenie działań edukacyjnych jest wartością dodaną, która może mieć wpływ na zdrowie populacji i zapobieganie chorobom. Prowadzenie diagnostyki w kierunku boreliozy, mimo, że znajduje się ona obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych, jest zasadne, ze względu na skierowanie programu do całej populacji docelowej, ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka. Należy mieć jednak na uwadze, że kilka elementów projektu wymaga doprecyzowania.

Cele programowe powinny zostać przeformułowane, tak aby były mierzalne i precyzyjne.

W zakresie populacji docelowej należy jasno określić kryteria kwalifikacji do programu, tak aby nie budziło wątpliwości kierowanie uczestników do badań diagnostycznych.

W zakresie edukacji niejasne jest wydzielenie podgrupy pacjentów (powyżej 60 r.ż.), do których oddzielnie zostanie skierowana edukacja. Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie. Ewaluacja wymaga doprecyzowania planowanych do wykorzystania wskaźników.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia działań w zakresie wczesnego rozpoznania i zapobiegania chorobom odkleszczowym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 274 950 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 sytuację epidemiologiczną boreliozy w woj. śląskim oraz dane lokalne dla Mysłowic.

W projekcie zwrócono uwagę, na prawie czterokrotny wzrost wartości wskaźnika zapadalności na boreliozę w Polsce w 2015 roku, w stosunku do roku 2005. Należy jednak zaznaczyć, że tak diametralna zmiana mogła nie być spowodowana rzeczywistym wzrostem liczby nowych zachorowań, ale np. zmianami w sprawozdawczości. Jednakże nie zmienia to faktu, że obserwuje się latach wzrost częstości zachorowań na choroby odkleszczowe, głównie z powodu zmian klimatycznych, rozwoju turystyki czy zmiany stylu życia związanego z aktywnym spędzaniem wolnego czasu na świeżym powietrzu.

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są „profilaktyka pierwszorzędowa - podniesienie świadomości i wiedzy nt. chorób odkleszczowych, w tym głównie boreliozy i kleszczowego zapalenia mózgu (KZM) wśród mieszkańców miasta Mysłowice; profilaktyka drugorzędowa - wstępne rozpoznanie choroby (boreliozy) za pośrednictwem diagnostyki serologicznej, czyli przeprowadzenie badań laboratoryjnych testami ELISA klasy IgG i IgM oraz testami Western blot klasami IgG i IgM”. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., projekt programu powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny, którego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Sugeruje się zatem przeformułowanie celów programowych.

W projekcie programu w sposób poprawny określono mierniki efektywności, które umożliwią wskazanie czy cele programowe zostały osiągnięte.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano roczny udział wszystkich osób zamieszkałych (zameldowanych) na terenie Mysłowic, bez względu na wiek, płeć i stan zdrowia. Populację kwalifikującą się do włączenia do udziału w programie określono na podstawie danych z Urzędu Miasta Mysłowice dotyczących liczby zameldowanych na terenie jst osób, która wyniosła 71 989 (stan na dzień 4 sierpnia 2016 r.).

W projekcie podkreśla się, że do udziału w programie zostaną przede wszystkim zaproszone osoby z potencjalnych grup ryzyka ukłucia przez kleszcza, tj. osoby między 10 a 65 r.ż. oraz leśnicy, ogrodnicy, pracownicy tartaków, mieszkańcy dzielnic położonych na terenach zalesionych i działkowcy. Szacuje, że liczebność ww. grupy wiekowej w Mysłowicach to ok. 53,9 tys. osób (czyli 75% całej populacji jst).

Należy zaznaczyć, że grupa ryzyka wskazana w projekcie, jest zgodna z zaleceniami ekspertów klinicznych, którzy jako populację szczególnie narażoną na zakażenie krętkami *Borrelia* podają osoby związane zawodowo z rolnictwem/leśnictwem lub zamieszkujące tereny endemiczne dla występowania chorób odkleszczowych.

Zaplanowana w projekcie kampania informacyjno-edukacyjna skierowana będzie do ogółu mieszkańców jst, ze szczególnym uwzględnieniem wspomnianych grup ryzyka. W przypadku badań diagnostycznych założono przeprowadzenie 500 testów metodą ELISA oraz 200 testów Western blot, zwiększając liczbę testów w kolejnych latach trwania programu (w 2018 r.: 750 testów ELISA i ok. 300 Western blot; w 2019 r.: 1000 testów ELISA i ok. 400 Western blot).

W projekcie pojawiają się nieścisłości dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu. Z jednej strony zaznacza się, że „program skierowany będzie do wszystkich osób zamieszkałych (zameldowanych) na terenie Mysłowic, bez względu na wiek, płeć lub stan zdrowia”, jednak w innej części projektu wskazuje się, że do badań diagnostycznych mają być kierowane osoby spełniające warunki kwalifikujące określone ankietą. Nie określono jednak, jakie wyniki wspomnianej ankiety będą kwalifikować, bądź wykluczać potencjalnych uczestników z programu.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań diagnostycznych w kierunku boreliozy oraz działania edukacyjne.

W ramach części diagnostycznej w projekcie, przewidziano wykonanie testów serologicznych metodą ELISA w klasach IgG i IgM, a w przypadku dodatniego lub wątpliwego wyniku - wykonanie potwierdzającego testu Western blot. Badania te mają zostać wykonane wśród osób, których wyniki ankiety kwalifikacyjnej przeprowadzonej przez lekarza/pielęgniarkę wskazują na konieczność wdrożenia wstępnej diagnostyki.

Zaplanowane działania diagnostyczne pozostają zgodne z odnalezionymi rekomendacjami.

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 wyniku 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.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie przynajmniej 3 jednogodzinnych spotkań edukacyjnych z zakresu chorób odkleszczowych, skierowanych do mieszkańców Mysłowic, w tym co najmniej jednego skierowanego bezpośrednio do osób po 60 roku życia. Nie określono jednak powodów kierowania odrębnego spotkania edukacyjnego do ww. grupy wiekowej. Przedstawiono zakres tematyczny ww. działań edukacyjnych uwzględniając m.in. przekazanie informacji dot. profilaktyki (w tym szczepień ochronnych), rozpoznania, leczenia i rokowań w zakresie chorób odkleszczowych.

Działania edukacyjne zostały przygotowane poprawnie i stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń. Należy wskazać, że odpowiednio przeprowadzona edukacja może mieć znaczny wpływ na zdrowie populacji.

Jednocześnie sugerowane jest również przeszkolenie personelu medycznego, gdyż zróżnicowane objawy kliniczne boreliozy mogą narażać na trudności diagnostyczne.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane w sposób poprawny, uwzględniający niezbędne wskaźniki, które oceniać będą przebieg realizacji zaplanowanych działań.

W zakresie ewaluacji programu określono, że planuje się analizę efektywności i zgłaszalności. Nie wskazano jednak szczegółowych wskaźników, które zostaną w tym celu wykorzystane. Należy zatem część tą uzupełnić mając na uwadze, że celem ewaluacji jest ocena wpływu programu na zdrowie populacji w długookresowej perspektywie, po zakończeniu programu.

Warto także zaplanować utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, co w ocenianym programie jest możliwe do realizacji poprzez stałe podnoszenie świadomości mieszkańców i regularne prowadzenie badań przesiewowych.

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.

Koszty całkowite przeprowadzenia programu zostały określone na 274 950 zł. W projekcie wskazano koszty poszczególnych składowych, przedstawiono zestawienia roczne oraz koszt jednostkowy. Przedstawione oszacowania nie budzą zastrzeżeń.

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.441.214.2016 „Poznaj boreliozę – myśłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej z zakresu chorób odkleszczowych” realizowany przez: miasto Myślowice, Warszawa listopad 2016 oraz 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 331/2016 z dnia 21 listopada 2016 roku o projekcie programu „Poznaj boreliozę – myśłowicki program badań profilaktycznych w kierunku rozpoznania boreliozy oraz edukacji zdrowotnej w zakresie chorób odkleszczowych”