



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 262/2017 z dnia 18 września 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wykrywania  
boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej został przygotowany w sposób poprawny i dzięki zaplanowanym działaniom może stanowić uzupełnienie dostępnych świadczeń. Jednak należy mieć na uwadze, że kilka elementów projektu wymaga uzupełnienia i doprecyzowania.

Cel główny programu wymaga przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie zostały określone w sposób prawidłowy i wymagają korekty.

Populacja docelowa wymaga uszczegółowienia pod kątem kryteriów kwalifikacji i trybu zapraszania do programu.

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 prawidłową ocenę efektywności programu. Elementy te należy uzupełnić.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

**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 33 000 PLN, zaś okres realizacji to rok 2018.

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. Nie przedstawiono w sposób szczegółowy europejskich, krajowych i regionalnych danych epidemiologicznej w przedmiotowym zakresie.

Można wskazać, zgodnie z danymi Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu higieny (NIZP-PZH), że woj. wielkopolskie, w którym mieści się miasto Leszno, w 2015 r. znajdowało się na ostatnim miejscu wśród wszystkich województw, pod względem wskaźnika zapadalności na boreliozę w Polsce (11,0/100 tys. mieszkańców).

Z kolei na podstawie danych Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lesznie odnotowuje się spadek zachorowań na boreliozę tj. w 2015 r. - 9 zachorowań (współczynnik zapadalności - 13,9), zaś w 2016 r. - 4 zachorowania (współczynnik zapadalności - 6,2).

Natomiast według Map Potrzeb Zdrowotnych dla woj. wielkopolskiego w zakresie chorób zakaźnych, w 2014 roku w ww. woj. odnotowano 149 hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako borelioza, co stanowiło 0,43% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań dot. chorób zakaźnych (z wyłączeniem HIV i WZW). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wynosiła 4,29.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku wykrycia boreliozy u mieszkańców miasta Leszna poprzez wykonanie badań laboratoryjnych testem ELISA klasy IgG i IgM oraz podniesienie świadomości mieszkańców na temat zapobiegania tej chorobie. Cel główny wymaga przeformułowania, gdyż jego pierwsza część stanowi działanie, a nie rezultat, jaki zamierza się osiągnąć. Projekt programu zawiera również 3 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie założenia głównego. Należy pamiętać, aby definiować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, wg której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty częściowo pokrywają się z celami programowymi. Jednakże warto zaznaczyć, że prawidłowo określone efekty powinny opisywać stan, jaki spodziewa się osiągnąć w ramach działań realizowanych w programie.

Poprawy i uzupełnienia wymagają mierniki efektywności, szczególnie pod kątem ich zgodności z celami szczegółowymi programu. Należy podkreślić, że prawidłowo skonstruowane mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji poszczególnych celów programu. Miernik w postaci „liczba osób objętych edukacją” może okazać się przydatny w ocenie zgłaszalności do programu, nie umożliwia jednak oceny poziomu wiedzy przekazywanej uczestnikom programu podczas akcji informacyjno-edukacyjnej. Zaleca się w tym celu przeprowadzenie testów dotyczących przekazywanej wiedzy, przed i po wprowadzeniu działań edukacyjnych. Natomiast miernik efektywności „liczba osób z pozytywnymi wynikami testu ELISA” nie może być wykorzystany do pomiaru stopnia realizacji celu dotyczącego „wczesnego rozpoznania zakażenia boreliozą”. Należy bowiem podkreślić, że ocena występowania boreliozy jedynie na podstawie dodatniego wyniku testu ELISA nie jest możliwa. Konieczne jest również zebranie informacji nt. ewentualnego potwierdzenia wyniku testem Western blot. Kolejny miernik efektywności „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia” można pośrednio odnieść do celu szczegółowego „zmniejszenie liczby powikłań zakażeń poprzez wczesne wykrycie choroby”. Ostatni zaproponowany miernik efektywności „zmniejszenie liczby zachorowań i współczynnika zapadalności na boreliozę poprzez przeprowadzoną kampanię informacyjno - edukacyjną” został sformułowany bardziej jako cel szczegółowy niż miernik efektywności. Warto także pamiętać, aby określać wartości wskaźników przed i po zakończeniu realizacji programu. Dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości umożliwi ocenę efektywności programu.

#### Populacja docelowa

W programie będą mogły wziąć udział osoby zameldowane na pobyt stały lub tymczasowy na terenie miasta Leszna. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie liczba mieszkańców miasta Leszna wynosi 62 874 (stan na dzień 26.06.2017). Natomiast zgodnie z danymi GUS z 2016 r. w Lesznie zamieszkiwało 64 159 osób. Badania laboratoryjne zostaną wykonane u ok. 468 osób (0,74% mieszkańców miasta) w 2018 r., co nie przełoży się na uzyskanie istotnego efektu zdrowotnego w populacji. Z kolei działaniami informacyjno-edukacyjnymi będą objęci pełnoletni mieszkańcy miasta Leszna. Zgodnie z danymi pozyskanymi z GUS w Lesznie mieszka 52 525 osób powyżej 18 r.ż., co stanowi ok. 82% ogółu mieszkańców (dane z 2016 r.). W projekcie nie odniesiono się jednak do powodów, dla których zawężono populację do takiej, a nie innej grupy wiekowej. Tym bardziej, że w projekcie podkreślono, że boreliozą może zakażać się każda osoba, bez względu na wiek.

Należy także zwrócić uwagę na zapis w programie wskazujący, że „szczególnie chętnie zapraszane do programu będą osoby ze ściśle określonej grupy ryzyka, np. leśnicy oraz osoby często przebywające na terenach leśnych”. Nie sprecyzowano na czym będzie polegało „szczególne zapraszanie”. Objęcie badaniami osób z grup ryzyka pokłucia przez kleszcze jest zgodne z opiniami ekspertów, którzy wśród potencjalnych grup zwiększonego ryzyka wymieniają mieszkańców związanych zawodowo z rolnictwem, zamieszkujących tereny endemiczne dla występowania chorób odkleszczowych oraz związanych z lasem (zbieraczy runa leśnego).

Wskazano, że wykonanie badań diagnostycznych będzie poprzedzone przeprowadzeniem ankiety oceny ekspozycji na kleszcze oraz uzyskaniem zgody na udział w programie i przeprowadzenie testu ELISA. Jednak nie odniesiono się do sytuacji, gdy do badań laboratoryjnych będzie się kwalifikować więcej osób niż pozwalają na to środki finansowe przeznaczone na realizację programu.

Zasadnym zatem wydaje się jasne określenie kryteriów kwalifikacji do programu i trybu zapraszania do programu.

Należy zaznaczyć, że zawężenie populacji do osób z objawami klinicznymi boreliozy jest zgodne z rekomendacjami/wytocznymi, 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.

### 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 pozytywnego bądź wątpliwego wyniku badania pacjenci otrzymają zalecenie zgłoszenia się do lekarzy POZ, w celu skierowania na dalszą diagnostykę (badanie Western blot) i ewentualne leczenie w ramach NFZ. 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/wytocznymi z przedmiotowego zakresu. Sugeruje się informowanie uczestników programu o negatywnych konsekwencjach związanych z przerwaniem procesu diagnostycznego oraz postępowaniu ewentualnej choroby w przypadku niepodjęcia leczenia. Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie odniesiono się do kwestii ewentualnego weryfikowania dalszych losów pacjenta już po zakończeniu udziału w programie, co warto rozważyć.

Ponadto warto podkreślić, 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 stanowiąc będą 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. Działania informacyjno-edukacyjne będą prowadzone poprzez dystrybucję ulotek, w których m.in. znajdą się informacje o chorobie, drogach zakażenia i ochronie przed kleszczami. Do treści projektu nie załączono jednak wzorów ww. materiałów, co uniemożliwiło weryfikację ich treści. W ramach działań edukacyjnych warto uwzględnić przekazywanie informacji 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 jego monitorowanie, natomiast nie przedstawiono sposobu 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.

Ocena zgłaszalności wymaga dopracowania. Należy pamiętać, że monitorowanie programu powinno być zakończone wraz z końcem udzielania świadczeń. W ramach oceny zgłaszalności realizator będzie zobowiązany do złożenia sprawozdania z realizacji programu. Nie sprecyzowano jednak, jakie dane będą zawarte w tym dokumencie. Ocena zgłaszalności powinna być dokonana na podstawie liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie, liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie, a także liczby osób u których wykonano badania laboratoryjne. 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.

W zakresie oceny jakości świadczeń uwzględniono możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących jakości uzyskanych świadczeń. Ponadto zostanie wyznaczona osoba odpowiedzialna za stałe monitorowanie jakości świadczeń w programie. Dodatkowo zaleca się przeprowadzenie anonimowej ankiety dotyczącej realizowanych świadczeń.

Ocena efektywności programu wymaga uzupełnienia. 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 zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do oczekiwanych długofalowych efektów programu, szczególnie w zakresie oczekiwanych efektów zdrowotnych np. poprzez wyznaczenie liczby nowych zachorowań lub wskaźnika zachorowalności na boreliozę w dłuższej perspektywie (np. 5-letniej), która pozwoliłaby także na ocenę efektywności działań edukacyjnych.

Należy także wskazać, że kilka wskaźników, wymienionych w punkcie dotyczącym oceny efektywności programu, można zastosować do oceny zgłaszalności do programu. Są to: „liczba osób objętych edukacją”, „zgłaszalność do programu”, „liczba osób z wynikiem dodatnim lub wątpliwym testu ELISA”, „liczba osób z negatywnym wynikiem testu ELISA” oraz „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia”.

#### 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 informacyjnych. Warto jednak zwrócić uwagę, że istnieje możliwość zgłoszenia się do uczestnictwa w programie większej niż przewidziana liczby osób spełniających kryteria kwalifikacji do wykonania badań laboratoryjnych. Zatem sugeruje się wysyłanie imiennych zaproszeń do programu lub przyjęcie dodatkowego kryterium kwalifikacji, tj. „kolejność zgłoszeń”

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów wykluczenia z udziału w programie. W świetle aktualnych rekomendacji zasadnym wydaje się, aby w momencie stwierdzenia u uczestnika występowania rumienia wędrującego, został on wykluczony z programu i niezwłocznie skierowany do specjalisty, gdyż w takim przypadku przeprowadzenie testu ELISA jest już zbędne. Z treści projektu nie wynika również, czy wystąpienie określonych objawów u pacjenta będzie w jakikolwiek sposób weryfikowane. Zasadne jest, aby to lekarz badał pacjentów pod kątem występowania objawów boreliozy.

Program będzie realizowany w 2018 r., a w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań, zainteresowania mieszkańców uczestnictwem w programie oraz zabezpieczenia środków finansowych w budżecie miasta istnieje możliwość kontynuacji programu w latach kolejnych. Warto zaznaczyć, że podstawa podjęcia decyzji o kontynuacji programu powinna być dokładnie sprecyzowana. Niejasne jest bowiem, co należy rozumieć pod sformułowaniem „w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań”.

Koszt całkowity programu oszacowano na 33 000 zł, w tym 30 000 zł zostanie przeznaczonych na wykonanie badań diagnostycznych, a 3 000 zł na przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Koszt jednostkowy badania metodą ELISA przyjęto na podstawie cen pobieranych przez leszczyńskie laboratoria (klasa IgG - 32 zł i klasa IgM - 32 zł), tj. łącznie 64 zł za dwie klasy testu. Program ma być finansowany z budżetu miasta.

## **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.441.253.2017 „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna” realizowany przez: miasto Leszno, Warszawa, wrzesień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016 i Opinii Rady Przejrzystości nr 303/2017 z dnia 11 września 2017 roku o projekcie programu „Program wykrywania boreliozy wśród mieszkańców miasta Leszna”.