



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 202/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Badania profilaktyczne dla mieszkańców
Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy”, pod warunkiem uwzględnienia kilku poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i spełnia większość wymogów, jakie spełniać powinien prawidłowo napisany program profilaktyczny. Jednak zgodnie z aktualnym stanem wiedzy nie ma podstaw do przeprowadzenia badań przesiewowych w populacji ogólnej w kierunku boreliozy.

Projekt należy ograniczyć do działań edukacyjnych oraz ograniczenia dalszego postępowania jedynie do osób zgłaszających objawy kliniczne nasuwające podejrzenie boreliozy.

W programie nie podano piśmiennictwa. Program powinien być przeredagowany na podstawie aktualnych naukowych źródeł wiedzy.

Sprecyzowania wymaga również sposób oceny jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Do wskaźników monitorowania efektów programu powinny zostać dodane: liczba osób z dodatnimi wynikami badania diagnostycznego oraz liczba osób z dodatnim wynikiem testu potwierdzającego (Western blot).

W ocenie jakości zaleca się przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji uczestnika ze świadczonych usług w ramach programu zdrowotnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Jaworzno z zakresu diagnostyki boreliozy. Celem głównym programu jest rozpoznanie boreliozy z Lyme, dzięki diagnostyce serologicznej, czyli przeprowadzeniu badań laboratoryjnych testami ELISA klasy IgG i IgM oraz testami Western blot klasami IgG i IgM. Adresatami programu są wszyscy mieszkańcy Gminy ze szczególnym uwzględnieniem grup wysokiego ryzyka np. leśników, rolników etc. Program ma być realizowany od października do końca grudnia 2014 r. Koszt realizacji programu wynosi 90 000 zł.

Problem zdrowotny



Borelioza z Lyme jest najczęstszą chorobą przenoszoną przez wektory w umiarkowanych strefach półkuli północnej; według Państwowego Zakładu Higieny zapadalność na boreliozę w Polsce w 2013 roku wyniosła 33,2/100 tys. osób; obszar Polski uznawany jest za endemiczny, co oznacza, że nie ma bezpiecznego miejsca, gdzie kleszcze nie są zakażone bakterią z rodzaju *Borrelia*, a braku przypadków boreliozy na tych obszarach nie należy wiązać z jej występowaniem, ale z tym, że jest nierozpoznawana; ocenia się, że odsetek zakażonych kleszczy w różnych rejonach Polski może wynosić nawet ponad 60%.

Alternatywne świadczenia

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczeniami gwarantowanymi są następujące badania laboratoryjne: oznaczanie przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgG, przeciwciał IgG – test potwierdzający, przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgM, przeciwciał IgM – test potwierdzający, przeciwciał anti-*Borrelia burgdorferi* IgG/IgM, przeciwciał IgG/IgM – test potwierdzający, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgG, *Borrelia afzelli* przeciwciała IgM, *Borrelia* przeciwciała całkowite.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

- Borelioza z Lyme jest najczęstszą chorobą przenoszoną przez wektory w umiarkowanych strefach półkuli północnej; według Państwowego Zakładu Higieny zapadalność na boreliozę w Polsce w 2013 roku wyniosła 33,2/100 tys. osób; obszar Polski uznawany jest za endemiczny, co oznacza, że nie ma bezpiecznego miejsca, gdzie kleszcze nie są zakażone bakterią z rodzaju *Borrelia*, a braku przypadków boreliozy na tych obszarach nie należy wiązać z jej występowaniem, ale z tym, że jest nierozpoznawana; ocenia się, że odsetek zakażonych kleszczy w różnych rejonach Polski może wynosić nawet ponad 60%;
- Borelioza potrafi wywoływać szereg objawów i imitować wiele chorób np. stwardnienie rozsiane, zespół przewlekłego zmęczenia, chorobę Alzheimera, otępienie naczyniowe, schizofrenię, depresję, fibromialgię, padaczkę i jak podał jeden z ekspertów chorobę Parkinsona;
- Diagnostyka boreliozy stwarza wiele problemów, ponieważ obecnie nie dysponujemy jednoznacznym testem (m. in. ze względu na dużą zmienność antygenową bakterii z rodzaju *Borrelia* – pojawianie się, lub też zanikanie wielu antygenów w różnych stadiach choroby i w różnych stanach fizjologicznych *B. burgdorferi*, reakcje krzyżowe, trudności interpretacyjne testów – negatywny wynik badania serologicznego nie wyklucza choroby, szczególnie we wczesnych jej etapach – przeciwciała w klasie IgM pojawiają się zwykle około 4 tygodni po zakażeniu, natomiast przeciwciała IgG pojawiają się zazwyczaj między 4 a 8 tygodniem od zakażenia, dlatego testy serologiczne (również Western blot) są mało przydatne (wyniki fałszywie ujemne) w diagnostyce wczesnych stadiów boreliozy z powodu niskiej czułości na początku choroby; testy serologiczne stają się bardziej użyteczne w późniejszych stadiach choroby, kiedy ich czułość jest większa);
- Żadna z metod diagnostyki laboratoryjnej nie pozwala na odróżnienie aktywnego zakażenia od przebytego (wyjątek stanowi hodowla na podłożach mikrobiologicznych

- wykrycie krętków z rodzaju *Borrelia* jest obarczone wysokim odsetkiem wyników fałszywych);
- Zgodnie z rekomendacjami PTEiLChZ, EUCALB, IDSA, CDC oraz kanadyjskimi zalecana jest dwuetapowa diagnostyka polegająca na wykonaniu w pierwszej kolejności testu ELISA, i jeżeli wynik jest dodatni lub wątpliwy przeprowadzenie testu immunoblot – Western blot; rekomendacje Niemieckiego Towarzystwa Boreliozy zalecają diagnostykę opartą tylko na teście Western blot;
- Eksperti także stwierdzają, że diagnostyka laboratoryjna powinna być oparta o test ELISA, którego wynik należy potwierdzić testem Western blot;
- Jeżeli wyniki testów serologicznych są pozytywne, a następujący po nich test potwierdzający – Western blot jest negatywny, to sugeruje, że pierwszy test był fałszywie pozytywny; wdrożenie antybiotykoterapii w początkowym stadium choroby może wpłynąć na osłabienie odpowiedzi humoralnej, co daje negatywny wynik testów;
- Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również na rzeczywistym obrazie klinicznym pacjenta; podstawą rozpoznania jest stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: EM – rumienia wędrującego, LB – *Borrelia* lymphocytoma, ACA – przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, LA – zapalenia stawów, LC – zapalenia mięśnia sercowego, neuroboreliozy; w przypadku wystąpienia EM testy serologiczne są nieczułe w ostrej fazie (około 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać na obrazie klinicznym;
- Dodatni wynik badania serologicznego bez objawów klinicznych typowych dla boreliozy nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia;
- Nie ma wystarczających dowodów na poparcie stosowania metody PCR jako procedury rutynowej w diagnostyce boreliozy; niedostateczna standaryzacja w diagnozowaniu zakażeń występujących na terenie Polski; użycie metody PCR powinno być ograniczone tylko do pacjentów z podejrzeniem postaci stawowej (u seropozytywnych pacjentów pozytywny wynik PCR z próbki płynu stawowego zwiększa pewność dodatniego wyniku) i infekcji w obrębie centralnego układu nerwowego; PCR pozwala na wykrycie DNA krętkowego, nie określając czy pochodzi z żywych organizmów, dlatego dodatni wynik nie jest równoznaczny z aktywnym zakażeniem; wysoki koszt wykonania PCR;
- Eksperti zaproponowali przeprowadzenie w pierwszej kolejności (przed wykonaniem badań diagnostycznych laboratoryjnych) dokładnego wywiadu (ankiety) lekarskiego z pacjentem; ankieta powinna zawierać pytania dotyczące ekspozycji na ukłucie przez kleszcza, obecności rumienia wędrującego, okresu od ekspozycji do wykonania badań, terenu, na którym doszło do ekspozycji, sprawności, samopoczucia; pacjent powinien być także informowany o konieczności ewentualnego leczenia;
- Testy diagnostyczne dot. zachorowań na boreliozę z Lyme stanowią część gwarantowanych świadczeń medycznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, których szczegółowy zakres określany jest każdorazowo na dany rok w załączniku nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji” Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej6.

- Zatem prowadzenie programów opierających się na diagnostyce laboratoryjnej przy zastosowaniu procedur diagnostycznych: Borrelia burgdorferi (Lyme) IgG przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG), Borrelia burgdorferi (Lyme) przeciwciała IgG – test potwierdzający, Borrelia burgdorferi (Lyme) przeciwciała IgM (anty-B.burgdorferi IgM), Borrelia burgdorferi (Lyme) przeciwciała IgM – test potwierdzający, Borrelia burgdorferi (Lyme) IgG/ IgM przeciwciała (anty-B.burgdorferi IgG/ IgM) , Borrelia burgdorferi (Lyme) przeciwciała IgG/ IgM – test potwierdzający, Borrelia afzelli przeciwciała IgG, Borrelia afzelli przeciwciała IgM, Borrelia przeciwciała (całkowite) – jest dublowaniem świadczeń, na co zwracali uwagę także eksperci, zaznaczając przy tym, iż dostępność do tych świadczeń wiąże się z długim oczekiwaniem.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Gminy Jaworzno:

Dot. problemu zdrowotnego:

Przedmiotowy program dotyczy ważnego i coraz częściej występującego problemu zdrowotnego na terenie Polski. Jego opis zawarty w niniejszym projekcie programu jest krótki i precyzyjny. Brakuje jednak referencji, dzięki którym można zweryfikować wiarygodność przytaczanych informacji.

Sytuacja epidemiologiczna boreliozy z Lyme została opisana precyzyjnie w projekcie programu. Wnioskodawca odwołuje się zarówno do problemu zachorowań w Polsce, jak i w Gminie Jaworzno. Podkreśla również, że woj. śląskie zajmuje pierwsze miejsce w rankingu liczby zachorowań na boreliozę. Dane PZH za 2014 r. potwierdzają stanowisko Wnioskodawcy, jednocześnie sugerując, że ze względu na wskaźnik zapadalności najwyższe wartości odnotowuje się w woj. podlaskim a woj. śląskie znajduje się dopiero na 4 pozycji.

Dot. celów programu i populacji:

Głównym celem programu jest rozpoznanie choroby (boreliozy z Lyme) dzięki diagnostyce serologicznej, czyli przeprowadzeniu badań laboratoryjnych testami ELISA klasy IgG i IgM oraz testami Western blot klasami IgG i IgM. Dodatkowo sformułowano 6 celów szczegółowych, które częściowo przypominają mierniki efektywności i bardziej odnoszą się do oceny efektywności programu niż do ogólnych jego założeń.

Oczekiwane efekty wymienione w treści programu wydają się być adekwatne do postawionych celów, z kolei mierniki efektywności są nieprawidłowo określone. Wnioskodawca stwierdza, że znaczącym pomiarem efektywności będzie wzrost świadomości mieszkańców na temat boreliozy, natomiast zgodnie z definicją mierniki stanowią swego rodzaju narzędzia pomiarowe spełnienia celu programu. W związku z tym adekwatnymi miernikami efektywności opiniowanego programu zdrowotnego byłyby: liczba wykrytych zachorowań, poziom wiedzy nt. boreliozy i jej prewencji oraz wczesnej diagnostyki wśród mieszkańców (mierzony np. za pomocą testu wiedzy) etc.

Populację docelową programu stanowią wszyscy mieszkańcy gminy Jaworzno bez względu na wiek, płeć lub stan zdrowia. Wnioskodawca zaznacza, iż nie chce zawężyć populacji do określonej grupy ryzyka, jednocześnie informując, że chętnie zapraszane będą osoby szczególnie narażone na ukąszenie kleszcza (np. leśnicy, rolnicy, osoby często przebywające na terenach bytowania pajęczaków etc.). Ogólna liczba mieszkańców Gminy to wg Wnioskodawcy 92 980 osób (nie podano źródła tych informacji), z czego badaniami diagnostycznymi w ramach programu zostanie objętych ok. 1 tysiąca (a ok. 50% z nich

zostanie skierowanych na test Western blot). Liczba ta spowodowana jest kilkuletnim doświadczeniem w realizacji tego typu badań wśród mieszkańców gminy Jaworzno. Dotychczas w ciągu 3 lat działań w kierunku rozpoznania boreliozy przebadano 1332 osoby.

Zgodnie z szacunkami GUS za 2013 r. populację gminy Jaworzno stanowi 93 708 osób, z czego blisko 52% stanowi płeć żeńska. W/w dane liczbowe są zbliżone do podawanych przez Wnioskodawcę. Warto zaznaczyć, że prócz osób powyżej 70 r.ż., duży odsetek mieszkańców Gminy stanowią osoby od 25-34 r.ż. oraz od 50-59 r.ż., czyli w okresie produkcyjnym (patrz rozdz. 2.1.3., ryc. 4). Wnioskodawca zaznaczył wcześniej, że szczególnie zapraszane do programu będą osoby z ściśle określonej grupy ryzyka np. leśnicy czy rolnicy, które mogą mieć bezpośredni kontakt z pajęczakami i obszarem ich bytowania. Dodatkowo Jaworzno położone jest na terenie Wyżyny Śląskiej, gdzie powierzchnia lasów i gruntów leśnych stanowi blisko 6 tys. ha, czyli ok. 38% ogólnej powierzchni gminy. W związku z czym istnieje duże prawdopodobieństwo ukąszenia przez kleszcza.

Tryb zapraszania do udziału w programie to kampania informacyjna przy wykorzystaniu komunikatów w lokalnej prasie oraz na stronie internetowej Urzędu Miejskiego, jak i aktywności wybranego Realizatora programu. Warto zaznaczyć, że dobrze zorganizowana akcja promocyjno-informacyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Wnioskodawca w pierwszej kolejności planuje przeprowadzenie ankiety dot. weryfikacji ekspozycji na kleszcze i potencjalnego ryzyka wystąpienia chorób odkleszczowych wśród beneficjentów. Jest to zgodne z opinią ekspertów, gdzie wskazuje się, że niezbędnym etapem diagnostyki jest przeprowadzenie na początku wywiadu lekarskiego (ankiety) obejmującego pytania o ekspozycję na ukłucie przez kleszcza, obecność rumienia wędrującego oraz innych dolegliwości w celu wyselekcjonowania osób, u których występujące objawy mogą nasuwać podejrzenie choroby. Wśród osób, u których istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia boreliozy z Lyme, Wnioskodawca chce przeprowadzić testy diagnostyczne oznaczenia poziomu przeciwciał. Na początku, u wszystkich potencjalnych uczestników programu planuje wykonanie testów metodą ELISA, gdzie w rezultacie pozytywnego lub budzącego wątpliwości wyniku badania wykonuje się test Western blot. Obie metody wzajemnie się uzupełniają, ponieważ testy immunoenzymatyczne cechuje zwykle wysoka czułość i stosunkowo niska swoistość. Metoda Western blot charakteryzuje się wysoką swoistością przy niższej czułości. Jeżeli wyniki testów serologicznych są pozytywne, a następujący po nich test potwierdzający – Western blot jest negatywny, to sugeruje, że pierwszy test był fałszywie pozytywny. Takie postępowanie diagnostyczne jest zgodne z aktualnymi zaleceniami ekspertów i rekomendacjami towarzystw naukowych [Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Europejskiego Stowarzyszenia ds. Walki z Boreliozą, Canadian Public Health Laboratory Network, Infectious Diseases Society of America (IDSA) oraz Centers for Disease Control and Prevention (CDC)].

Jednak zaznacza się, że zgodnie z rekomendacjami klinicznymi dodatni wynik badania serologicznego bez klinicznych objawów typowych dla boreliozy z Lyme nie upoważnia do rozpoznania choroby i jej leczenia. Rozpoznanie boreliozy nie powinno być oparte tylko na pozytywnych wynikach testów serologicznych, ale również o rzeczywisty obraz kliniczny pacjenta. Podstawą rozpoznania jest zatem stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących objawów: EM – rumienia wędrującego, LB – Borrelial lymphocytoma, ACA – przewlekłego zanikowego zapalenia skóry kończyn, LA – zapalenia stawów, LC – zapalenia

mięśnia sercowego, neuroboreliozy; w przypadku wystąpienia EM testy serologiczne wykazują niską czułość w ostrej fazie (około 2 tygodnie od zakażenia), dlatego rozpoznanie powinno opierać na obrazie klinicznym. W projekcie programu zakłada się wstępną weryfikację uczestników poprzez pytania ankietowe dot. obecności rumienia wędrującego czy innych dolegliwości świadczących o występowaniu choroby u danej jednostki. Wnioskodawca nie odnosi się do szczegółów tej interwencji, nie wiadomo czy uzupełnienie przewidzianej ankiety będzie nadzorowane i dodatkowo weryfikowane przez kompetentny personel medyczny np. w formie wywiadu lekarskiego.

Ponadto w ramach działań w programie przewidziana jest również edukacja zdrowotna w formie przekazywania ulotek tematycznych dot. m.in. unikania ekspozycji na ukłucie kleszczy poprzez informację o najczęstszych miejscach ich bytowania, stosownym ubiorze oraz o odpowiednim postępowaniu w przypadku ukąszenia.

Dot. organizacji programu:

W wyniku dobrze rozbudowanej kampanii informacyjnej, tak aby dotrzeć do jak największego grona odbiorców, uczestnicy programu mają być kwalifikowani do udziału na zasadzie kolejności zgłoszeń. Realizator programu ma być wybrany na zasadach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Dodatkowo ośrodek medyczny powinien być wg Wnioskodawcy zlokalizowany w centrum miasta, tak aby zapewnić równy dostęp wszystkim beneficjentom. Badania diagnostyczne zostaną przeprowadzone po wstępnej weryfikacji badaniem ankietowym ekspozycji danej jednostki na kleszcze oraz obecność innych czynników/dolegliwości wskazujących na możliwość wystąpienia boreliozy z Lyme. Nie określono czy dana forma działania będzie realizowana przy pomocy wywiadu lekarskiego, czy też pod nadzorem innego członka personelu medycznego. Po wstępnej weryfikacji obrazu klinicznego beneficjenta i pobraniu dwóch próbek krwi w celu dalszej diagnozy, pacjent zostanie poddany badaniom metodami immunoenzymatycznymi ELISA oraz w razie konieczności Western blot. Wnioskodawca informuje, że każdy test zostanie wykonany z dwóch, różnych próbek krwi, tymczasem zgodnie z rekomendacjami (m.in. PZH) istotnym jest wykonywanie dwuetapowej procedury diagnostycznej z tej samej próbki krwi w obu testach dla większej wiarygodności wyniku. Dodatkowo w projekcie programu przewiduje się w wyniku potwierdzenia rozpoznania boreliozy z Lyme poinformowanie beneficjenta o konieczności podjęcia leczenia w POZ, bądź poradni chorób zakaźnych. W trakcie realizacji procedur diagnostycznych przewidziane są działania edukacyjne w formie ulotek tematycznych, natomiast wzór danych materiałów nie został załączony do projektu programu celem weryfikacji formy i treści. Ostatni etap programu stanowić ma analiza statystyczna wyników przeprowadzonych badań celem określenia dalszego postępowania medycznego.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Wnioskodawca zaplanował monitorowanie i ewaluację w projekcie programu zdrowotnego. W ocenie zgłaszalności do programu ustosunkowuje się jednak do dotychczasowych obserwacji zgłaszalności do badań diagnostycznych w kierunku boreliozy. Nie odnosi się do mierników jakie pozwolą na ocenę danego programu zdrowotnego.

W ocenie jakości świadczeń nie odnosi się do opinii, zdania beneficjentów, natomiast precyzuje niezbędne warunki do realizacji programu. Zasadnym byłoby zastosowanie

anonimowej ankiety satysfakcji uczestnika z świadczonych usług w ramach programu zdrowotnego.

W ocenie efektywności podobnie jak przy ewaluacji zgłaszalności Wnioskodawca odwołuje się do doświadczeń z lat ubiegłych, nie określa tym samym sposobu pomiaru oczekiwanych efektów danej edycji programu. Brak odniesienia do skutków działań edukacyjnych oraz wyników badań testem ELISA oraz Western blot. Zgodnie z sugestią ekspertów do wskaźników monitorowania powinny zostać dodane: liczba osób z dodatnimi wynikami badania diagnostycznego oraz liczba osób z dodatnim wynikiem testu potwierdzającego (Western blot).

Reasumując, Wnioskodawca w treści danego programu zdrowotnego notorycznie odwołuje się do efektów dotychczasowych badań diagnostycznych w kierunku boreliozy na terenie gminy Jaworzno. Biorąc pod uwagę dane liczbowe przytaczane z poprzednich działań w roku 2013 zostało przebadanych 432 osoby, gdzie zgodnie z informacjami PSSE w Jaworznie wykryto 112 przypadków tej choroby. Jednak nie ma pewności czy wykryte zachorowania były spowodowane działaniami związanymi z realizacją bezpłatnych badań finansowanych przez budżet miasta Jaworzno i zgłoszoną do partycypowania populacją.

Okres realizacji programu jest 3-miesięczny i obejmuje październik, listopad, grudzień 2014 r.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu określono dokładnie koszt wykonania jednego testu metodą ELISA na kwotę 30 zł oraz koszt testu Western blot na 120 zł. Wyżej wymienione kwoty pieniężne są orientacyjnymi i mogą nieco odbiegać od tych wynegocjowanych przez Realizatora. Wnioskodawca planuje wykonanie 1 tys. badań metoda ELISA i 500 metodą Western-blot (jedynie przy podejrzeniu wystąpienia choroby w wyniku poprzedniego testu).

W ramach działań w programie przewidziana została również edukacja zdrowotna w formie ulotek tematycznych oraz kampania informacyjna, których koszty nie zostały odzwierciedlone w zestawieniu kosztów jednostkowych programu.

Wnioskodawca na realizację danego programu zdrowotnego zabezpieczył potrzebne środki finansowe w budżecie Gminy Miasta Jaworzna.

Wnioskodawca przytacza informacje, że efektywna diagnostyka i rozpoznanie boreliozy możliwe jest przy zastosowaniu dwuetapowego postępowania, a samo podjęcie leczenia boreliozy może wpłynąć na poprawę i jakość życia mieszkańców miasta. Jednak nie odwołuje się on do konkretnych źródeł naukowych. Ponadto wiadomości nt. skuteczności klinicznej przedstawione w projekcie są zdawkowe i nieprecyzyjnie określone.

Do projektu programu zdrowotnego nie dołączono listy piśmiennictwa z którego korzystano podczas jego tworzenia, brakuje również informacji nt. bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, powszechnie występującego na terenie Polski.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie wskazano, że efektywna diagnostyka i rozpoznanie boreliozy możliwe jest przy zastosowaniu dwuetapowego postępowania, a samo podjęcie leczenia boreliozy może wpłynąć na poprawę i jakość życia mieszkańców miasta. Jednak nie odwołano się on do żadnych źródeł naukowych potwierdzających daną informację.
- IV. Podano koszty jednostkowe badania metoda ELISA tj. 30 zł, badania metodą Western blot – tj. 120 zł oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 90 000 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Nie wskazano jednak odpowiednich mierników oceny jakości świadczeń, jak i oceny efektywności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-116/2014 „Badania profilaktyczne dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna w kierunku rozpoznania boreliozy” realizowany przez: Gminę Jaworzno, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki boreliozy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, sierpień 2014.