



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 188/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w
powiecie słupskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim”.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV.

Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka.

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Uzupelnienia wymaga jednak przygotowanie działań edukacyjnych z uwzględnieniem jednak nakładów finansowych na ten cel. Bezkosztowe przeprowadzenie takich działań wydaje się nierealne. Brak również informacji szczegółowych o podjętych działaniach edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Słupskiego z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu C. Program przewiduje przeprowadzenie testów antyHCV w populacjach wzmożonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, oraz akcję informacyjno-edukacyjną. Działaniami programu w części diagnostycznej objętych ma zostać ok. 400 osób w kilkumiesięcznym okresie realizacji programu. Na jego cały okres realizacji zaplanowano 12 000 złotych, podano jedynie koszt jednego testu diagnostycznego w wysokości 30 złotych.

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E. HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na



leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczka, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynaulda. W większości przypadków (ok. 80 %) zakażenie wirusem HCV następuje w warunkach szpitalnych. Najczęściej dochodzi do nich podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

Alternatywne świadczenia

Brak jest szczepień przeciwko HCV. W Polsce realizowany jest program „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który obejmuje 5 modułów w tym: „Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV”. Badaniami przesiewowymi w latach 2013 – 2014 objętych ma być 22 743 osób. W każdej włączonej do Projektu jednostce POZ zaplanowano przebadanie średnio 400 osób: od 200 do 800 w zależności od zainteresowania i możliwości jednostki a także mając na uwadze łączną liczbę badań oferowanych w województwie. Miasto Kościerzyna nie znajduje się wykazie placówek, które biorą udział w programie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C

w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi (7,3-8,8 miliona). Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób.

Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych .

Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich można przypuszczać, że obejmuje ona ok. 1,9 proc. populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Statystyki są alarmujące: wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób). Obecnie prowadzony jest przez NIZP_PZH ogólnopolski projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV”,

który zbiera dane epidemiologiczne dotyczące populacji ogólnej. Projekt zaplanowany jest na lata 2012 – 2016 i w tym okresie najprawdopodobniej opublikowane zostaną dokładne dane epidemiologiczne populacji polskiej.

Program „Zapobieganie zakażeniom HCV” obejmuje 5 modułów:

1. Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV
2. Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie
3. Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV
4. Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej
5. Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)

W ramach programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatnie testy na obecność przeciwciał antyHCV.

Samorządowe programy profilaktyki zakażeń HCV dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekle zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być głównym narzędziem programów profilaktyki zakażeń HCV. Wczesne wykrycie zakażenia zwiększa szanse poprawy zdrowia pacjenta oraz pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby.

Polska Grupa Ekspertów HCV określiła kryteria kwalifikacji do tej grupy w warunkach polskich. Zalicza się do niej osoby:

- biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi,
- leczonych hemodializami,
- po przebytych WZW typu B,
- uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo,
- oddających się zabiegom upiększającym (tatuáže, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczki do zębów,
- chorych na hemofilię,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Optymalną strategią w przypadku Polski wydaje się uruchomienie programu badań przesiewowych, który byłby realizowany w ramach przyjęć na oddziały szpitalne, w szczególności te, gdzie ryzyko transmisji wirusa jest najwyższe. Do głównych czynników ryzyka obecności przeciwciał anty-HCV należą:

- płeć męska, liczba hospitalizacji (powyżej 3),
- transfuzja krwi przed 1992 r.
- oraz dożylnie przyjmowanie narkotyków

Podsumowanie ogólnych wniosków z opinii eksperckich:

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst.

Eksperti zgodnie postulują, aby programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) były finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Populacje jakie powinny zostać objęte programami ukierunkowanymi na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być zgodne z wytycznymi we wspomnianym zakresie, głównie z wytycznymi Polskiej Grup Ekspertów HCV. Najczęściej podają następujące grupy ryzyka: choroby przewlekłe, osoby dializowane, chorych na cukrzycę, chorych z objawami wskazującymi na początkowe manifestacje zakażenia HCV (np. krwioglobulinemię), wzrost aktywności aminotransferaz, niecharakterystyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie

Eksperti sugerują również, aby wykrywanie zakażenia HCV odbywało się przy pomocy testu antyHCV. W przypadku wyniku pozytywnego, test powinien być przeprowadzony powtórnie, a w sytuacji gdy drugi wynik również będzie dodatnie dla potwierdzania należy przeprowadzić test RNA HCV. W związku z tym jst powinny w taki sposób konstruować programy i zapewniać środki finansowane na pełną diagnostykę. W sytuacji gdy środki finansowe starczą jedynie na pojedyncze oznaczenie przeciwciał antyHCV pacjent powinien mieć zapewnioną dalszą diagnostykę poza programem.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV,

Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych celem uniknięcia stygmatyzacji.

W opiniach podkreślono, że zalecenia prowadzenia aktywnych działań profilaktycznych w zakresie zakażeń HCV przedstawiła UE i WHO. Zaleca się aby w Polsce nie były ignorowane.

Eksperti zasugerowali również, że programy prowadzone przez jst powinny zawierać w sobie element edukacyjny

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji klinicznych:

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka, oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę.

Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka. Wytyczne są zgodne w następujących grupach:

- osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo,
- osoby poddane transfuzji lub po transplantacji narządów przed momentem wprowadzenia obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie),
- pacjenci dializowani,
- osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz
- osoby zakażonych HIV
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontaktem z krwią zakażoną wirusem HCV

Większość wytycznych zaleca także badania wśród:

- osób zakażonych HAV i HBV
- więźniów
- dzieci i młodzieży z placówek wychowawczych
- osób poddanych zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Ameryki Południowej, Europy Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

Wytyczne amerykańskie rekomendują obecnie rekomenduje jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965. Z belgijski KCE nie rekomenduje skriningu w tej populacji. Przed wprowadzaniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965. Natomiast wytyczne z Wielkiej Brytanii rutynowo wskazują na przeprowadzenie badania na obecność HCV wśród imigrantów. Ponadto WHO zaleca dla wszystkich zakażonych HCV ocenę spożycia alkoholu. W przypadku umiarkowanego lub wysokiego spożycia bezwzględnie zaleca się zmianę zachowań tak aby ograniczyć spożycie alkoholu.

Większość wytycznych sugeruje, aby testy w kierunku wykrywania HCV były dostępne u lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza ogólnego.

W związku z brakiem efektywności kosztowej nie rekomenduje się prowadzenia skriningu w populacjach ogólnych oraz u osób spoza grupy ryzyka.

Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnego ryzyka rozprzestrzeniania się HCV, a także poprzez prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji.

Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Poruszono powinny być co najmniej następujące tematy:

- najnowsze wytyczne i rekomendacje dotyczące wykrywania i diagnostyki, oraz prewencji HCV i HBV

- przełamywanie barier społecznych i kulturalnych oraz poprawa dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C
- poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C

Edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C w populacji ogólnej powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują, że szkolenia specjalistyczne dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV.

Rekomenduje się także prowadzenie profilaktyki wtórnej polegającej na redukcji ryzyka rozwinięcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej.

Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej.

Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania w ramach profilaktyki wtórnej.

Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Odnalezione wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej badań skryningowych potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Wniosek ten dotyczy przede wszystkim krajów o niskim rozpowszechnieniu HCV (w tej grupie jest także Polska) - aby zwiększyć efektywność należy stosować programy przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka.

Odnotowano efektywność kosztową skryningu w kierunku HCV w porównaniu braku skryningu u osób:

- biorących narkotyki dożylnie (badania w USA, Włoszech i Wielkiej Brytanii),
- nadużywających alkohol (Wielka Brytania),
- z podwyższonym poziomem aminotransferaz, poddanych transfuzjom i po dużych operacjach chirurgicznych (Japonia)

Nie wykazano efektywności kosztowej w skriningu w kierunku HCV w porównaniu z brakiem skriningu u:

- więźniów w Wielkiej Brytanii przy ustalonym progu opłacalności na poziomie 30 000 funtów
- kobiet ciężarnych (USA)

Badania przesiewowe skierowane do grup podwyższonego ryzyka zgodnymi z aktualnymi wytycznymi mogą dokładnie określić chorych z przewlekłym zakażeniem HCV, to jednak ukierunkowane strategie badań przesiewowych mogą pominąć niektórych pacjentów z zakażeniem HCV.

Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Powiatu Słupskiego:

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu jakim jest WZW C. Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów, oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Program składa się z dwóch części edukacyjnej, oraz diagnostycznej.

Część edukacyjna:

Wnioskodawca nie zawarł dokładnej informacji, czy część edukacyjna dotyczyła będzie wszystkich mieszkańców powiatu słupskiego, czy też tylko tych osób, które poddane zostaną diagnostyce. Warto zaznaczyć, że wg GUS powiat słupski zamieszkiwany jest przez 97 437 osób. Autorzy zawęzili populację do osób w wieku 19-64 lat, których w powiecie słupskim mieszka 65 857 osób. Wnioskodawca założył, że działania edukacyjne takie jak: materiały edukacyjne, ulotki, artykuły w prasie dotyczących problematyki programu, szkolenie edukacyjne dla lekarzy, spotkania edukacyjne itp przeprowadzone zostaną bez kosztowo. Wydaje się, że może to być trudne do zrealizowania tym bardziej biorąc pod uwagę liczebność populacji.

Projekt nie zawiera informacji jakie treści zawarte będą w działaniach edukacyjnych. W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne wskazują, aby edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów

- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują także na dużą wartość szkoleń specjalistycznych dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej, które mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV. Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w grupach ryzyka wskazanych przez autorów programu. Wydaje się, że wprowadzenie szkoleń dla personelu POZ mogłoby wpłynąć na większy odsetek osób poddanych testom w kierunku HCV.

Część diagnostyczna:

Wnioskodawca zaplanował udział w części diagnostycznej jedynie 400 osób. Biorąc pod uwagę całą populację docelową stanowi to nieco ponad 0,5%. Odnosząc to do danych polskich danych epidemiologicznych, które wskazują zapadalność na HCV na ok 0,9 – 1,9 %, część osób chorych nie zostanie poddana testom diagnostycznym. Wnioskodawca zdaje sobie z tego sprawę i zaznacza, że na objęcie badaniami w pierwszym roku realizacji programu większej grupy osób nie pozwalają szczerze fundusze powiatu. Wydaje się, że liczba osób z grup podwyższonego ryzyka wskazana przez wnioskodawcę, która powinna zostać poddana badaniom diagnostycznym w kierunku HCV może być większa. Brakuje jednak dokładnych danych z tego zakresu. Wnioskodawca zaznacza, że obowiązywać będzie kolejność zgłoszeń do wyczerpania zasobów finansowych.

W celu wyodrębnienia osób z grup ryzyka wnioskodawca opracował ankietę i wydaje się, że na jej podstawie nastąpi włączenie pacjentów do programu. Grupy ryzyka to osoby: powyżej 18 r.ż., osoby u których przetaczano krew bądź preparaty krwiopodobne przed 1992 r., wielokrotnie hospitalizowane, u których wykonywano drobne zabiegi chirurgiczne (usuwanie znamion, zęba itp.), dializy, badania endoskopowe, osoby z dolegliwościami dyspeptycznymi, z przebyciem WZW typu B, u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz, nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy, przyjmujące narkotyki drogą dożylną, korzystające z salonów tatuażu, piercingu, z ryzykownymi kontaktami seksualnymi, korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych. Wybór grup zwiększonego ryzyka zakażeniem HCV zasadniczo zgodny jest z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym problemie. Zaznaczono, że przed przystąpieniem do badania wymagana będzie świadoma zgoda.

Wytyczne nie rekomendują skriningu w populacji ogólnej, zdrowej bezobjawowej. Wyjątkiem są wytyczne amerykańskie, które rekomendują jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965 (m. in. AASLD 2014, IDSA 2014, AAFP 2014, CDC 2012). Kryterium wiekowe wynika z dwukrotnie większej częstości występowania HCV (+) w tej populacji w porównaniu do średniej krajowej, co powoduje niższy koszt pojedynczego potencjalnego wykrycia. Oszacowano, że badaniom w kierunku HCV poddało się jedynie ok. 25% osób ze wspomnianej grupy wiekowej.

W odnalezionym raporcie HTA stworzonym przez KCE nie rekomenduje ogólnego skriningu w tej populacji. Autorzy belgijskiego raportu odnosząc te dane do warunków belgijskich podsumowali, że zapadalność w Belgii wynosi od 0,1 do 1%, natomiast testy w kierunku HCV zostały wykonane u ok. 50% osób z grupy osób urodzonych w latach 1945 – 1965. W związku z powyższym nie można ekstrapolować wyników badań amerykańskich na warunki belgijskie.

Przed wprowadzeniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965.

Wnioskodawca zaznaczył także, że wykrycie przeciwciał anti-HCV zrealizowane zostanie przy użyciu testów ELISA lub EIA. Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. Zatem wnioskodawca prawidłowo dobrał narzędzie diagnostyczne. Stwierdzić jednak należy, że w przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. W projekcie nie ma informacji o tym czy planuje się powtórny test w ramach programu, czy też nie. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR. Projekt przewiduje w przypadku wyniku pozytywnego skierowanie do ośrodka specjalistycznego w celu wykonania dalszych testów potwierdzających RIBA lub NAT/ PT-PCR, w kierunku wykrycia RNA HCV.

Ponadto zaplanowano dosyć szczegółowo monitorowanie i ewaluację. Jednym ze wskaźników ma być liczba zrealizowanych spotkań edukacyjnych – w projekcie jednak nie jest dokładnie wyjaśnione jak te spotkania będą wyglądały i kto będzie je prowadził. Nie uwzględniono także całej szerokiej akcji edukacyjnej w kosztorysie.

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Jednocześnie zaznaczają, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) powinny być finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Projekt zawiera budżet całkowity w wysokości 12 000 złotych, wraz z podaniem ceny za jeden test antiHCV. Projekt przewiduje jednokrotne przeprowadzenie testu w kierunku HCV, natomiast wytyczne wskazują, żeby w przypadku pozytywnego wyniku pierwszego badania przeprowadzić ponownie test antiHCV. Wydaje się, że kosztorys powinien brać pod uwagę dodatkowy test antiHCV u części diagnozowanych osób. Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł . Oprócz wykonania testów diagnostycznych projekt programu przewiduje bardzo szeroką akcję informacyjną (lokalne media /prasa, radio, telewizja/, strony internetowe oraz tablice informacyjne Starostwa Powiatowego w Słupsku, Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Słupsku, urzędów gmin oraz realizatora programu wyłonionego w otwartym konkursie ofert, podmioty lecznicze, apteki, placówki POZ, w tym lekarzy POZ, którzy wezmą udział w spotkaniu edukacyjnym, parafie, zakłady pracy, organizacje pozarządowe działające w obszarze zdrowia, domy kultury) jednak nie uwzględniono tej akcji w kosztorysie – założono przeprowadzenie bezpłatnej akcji informacyjnej. Podobnie nie uwzględniono kosztów akcji edukacyjnej (materiały edukacyjne, ulotki, artykuły w prasie dotyczących problematyki programu, szkolenie edukacyjne dla lekarzy, spotkania edukacyjne itp.).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HCV.

- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie (media, internet, tablice ogłoszeń) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań.
- IV. Podano budżet programu, który wyniesie 12 000 zł, podano jedynie koszt jednego badania diagnostycznego w wysokości 30 złotych.
- V. Program przewiduje monitorowanie i ewaluację.

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, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-94/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupeckim” realizowany przez Powiat Słupecki, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

Nie dotyczy