



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 194/2015 z dnia 23 listopada 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 - 2017”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 - 2017”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie powikłaniom poprzez wczesną diagnostykę wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Cele wskazane w projekcie zostały skonstruowane w sposób pozostający spójny z oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności.

Populacja docelowa programu została wskazana poprawnie pod względem czynników narażenia na zakażenie HCV. Warto byłoby jednak rozważyć rezygnację z kryterium wieku, jako kwalifikacji, zaś główny nacisk położyć na wspomniane czynniki ryzyka, gdyż raczej nie wiek a czynniki ryzyka zwiększają szansę na wczesne wykrycie choroby.

Swoimi działaniami projekt obejmie 0,03 % populacji docelowej rocznie, co może nie przełożyć się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym. Eksperci kliniczni wskazują, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst, więc ważne jest podjęcie tej inicjatywy. Natomiast w związku z brakiem finansowania testów na wykrycie HCV w ramach POZ, program może przyczynić się zwiększenia dostępności do wczesnej diagnostyki.

Zaplanowane w projekcie interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z rekomendacjami. Projekt zakłada zarówno prowadzenie testów diagnostycznych jak i edukacje zdrowotną, która z punktu widzenia zdrowia populacji ma duże znaczenie.

Poprawy wymaga ocena efektywności programu. Proszę zauważyć, że wskaźniki, które będą w tym celu wykorzystane powinny w sposób wiarygodny i dokładny określać wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Przedstawiony w projekcie budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania HCV. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku wynosi 22 500 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2017.

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

Projekt programu dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom i wczesne wykrywanie HCV. W sposób dokładny i szczegółowy przedstawiono problem zdrowotny.

W projekcie zawarto również szacunkowe dane epidemiologiczne oparte o opinie ekspertów klinicznych z zakresu HCV.

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 % populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest oszacowanie oraz ograniczenie skali zakażeń wirusem HCV wśród mieszkańców Miasta Giżycka. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Proszę jednak zwrócić uwagę, że cel szczegółowy: przeprowadzenie badań profilaktycznych na obecność przeciwciał anty - HCV stanowi działanie, które planuje się podjąć i powinien zostać przeformułowany, gdyż dopiero skutek zastosowania interwencji jest de facto zamierzeniem programu.

W projekcie w sposób spójny z celami wskazano oczekiwane efekty.

Przedstawione mierniki efektywności w zakresie oceny efektywności zawierają wskaźnik dotyczący liczby wykrytych zakażeń HCV. Pozostałe mierniki dotyczą oceny zgłaszalności do programu. Proszę zwrócić uwagę, że mierniki efektywności powinny być ściśle związane z celami programu i oczekiwanymi efektami. Ich zadaniem jest wskazanie stopnia realizacji postawionych założeń. W związku z tym po dokonaniu przeformułowania celów niezbędne będzie sprawdzenie, czy dobrane mierników efektywności są spójne z celami.

Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby z grup ryzyka w wieku 25-65 lat. Natomiast w części dotyczącej edukacji zdrowotnej populację docelową stanowią personel medyczny, młodzież ze szkół ponadgimnazjalnych, osoby dorosłe zamieszkałe na terenie miasta Giżycka.

Włączenie uczestników do programu nastąpi na podstawie ankiety oceniającej poziom ryzyka wystąpienia zakażenia HCV.

W projekcie oszacowano populację docelową, która objęta zostanie działaniami programu w części diagnostycznej na ok. 436 osób rocznie. Na taką liczbę uczestników programu zapewniono środki finansowe. Oszacowanie zostało przygotowane na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV, które dotyczy potencjalnej liczby chorych na WZW C. Szacuje się jednak, że narażenie na zakażenie wirusem HCV jest duże – ponad 80% Polaków doświadczyło sytuacji, w której mogło dojść do zainfekowania. Zgodnie z danymi GUS Giżycko zamieszkiwane jest przez ponad 17 500 osób w wieku 25 – 65 lat. W związku z tym ok. 14 000 osób z tej grupy mogło doświadczyć sytuacji możliwej do zainfekowania.

Zaznaczyć należy, że wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji w jakiej powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek. Proszę rozważyć rezygnację z kryterium wieku jako kryterium kwalifikacji do programu.

Interwencja

W części diagnostycznej przeprowadzony zostanie test na wykrycie przeciwciał anty-HCV. Nie wskazano konkretnego testu, który będzie do tego służył.

Zgodnie z wytycznymi (m.in. Polska Grupa Robocza 2012/2013, SIGN, KCE) zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób z grup ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

Przebadane w ramach programu osoby, z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anti-HCV we krwi będą poinformowane o możliwości zgłoszenia się do lekarza POZ, po skierowanie do poradni specjalistycznej na dalszą diagnostykę i leczenie poza programem.

Przewiduje się także przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej, która prowadzona będzie za pomocą środków masowego przekazu: (prasa, telewizja, radio, internet), w podmiotach leczniczych i aptekach, zakładach pracy i urzędach, a także w domach kultury, oraz parafiach. Wnioskodawca dosyć szczegółowo opisał także środki za pomocą których prowadzona będzie akcja edukacyjna z rozbiem na poszczególne populacje docelowe.

W projekcie nie przedstawiono tematyki, która ma zostać przedstawiona w materiałach edukacyjnych. W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów HCV wskazują, aby edukacja była ukierunkowana na podnoszenie świadomości w temacie wirusowego zapalenia wątroby typu C. W związku z tym powinna uwzględniać co najmniej następujące zagadnienia: główne: drogi zakażeń i transmisji wirusów; korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobiegania poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby).

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie oparta o wskaźniki oceniające poziom frekwencji oraz liczbę wykonanych badań. Warto określić także odsetek osób, które zrezygnowały z poddania się badaniom diagnostycznym.

Ocena jakości będzie monitorowana przez osobę odpowiedzialną. Warto jednak określić w jaki sposób jakość będzie oceniana. Można w tym celu wykorzystać uwagi zgłaszane przez uczestników do realizatora programu lub ankietę satysfakcji uczestnika.

Zaproponowane w ramach oceny efektywności wskaźniki głównie odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu i liczby przeprowadzonych badań i rozdysponowanych materiałów edukacyjnych. Poprawnie wskazano, że o efektywności świadczyć będzie liczba osób u których wykryto HCV. Dodatkowo warto byłoby określić w jakim stadium choroba została wykryta oraz wskazać liczbę osób z pozytywnym wynikiem, która skorzystała z dalszego leczenia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano warunki i kompetencje personelu niezbędne do przeprowadzenia zaplanowanych interwencji.

W projekcie wskazano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia ich udziału w programie. Przedstawione w projekcie interwencje stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu w roku 2015 wynosi 22 500 zł. W kosztorysie uwzględniono wszystkie niezbędne składowe oraz przedstawiono koszt jednostkowy. Przedstawiony budżet nie budzi wątpliwości.

Okres realizacji programu został zaplanowany na lata 2015-2017.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) (ICD-10 B 18.2) jest wywoływane przez wirus HCV (ang. hepatitis C virus), który wpływa na proces apoptozy hepatocytów, a jego białka na procesy onkogenezy. Istnieje sześć głównych genotypów (odmian) wirusa. W Polsce najczęściej spotykanym

genotypem wirusa jest genotyp 1 zgodnie z danymi dla lat 2011-2012 przedstawionymi w publikacji Panasiuk 2013 jego obecność stwierdzono u 85,6% ogółu zakażonych, drugi w kolejności rozpowszechnienia jest genotyp 3 – 8,4% zakażonych, natomiast genotypem 4 zakażonych jest 4,7% chorych. Odsetki dla genotypu 2 i 5 były w tych latach na poziomie zerowym. Liczba pacjentów reprezentujących typ mieszany zakażenia była znikoma (1,2%).

Okolo 80% pacjentów z ostrą infekcją wirusem HCV (określa się ją ramą czasu: od momentu zakażenia do sześciu miesięcy) nie demonstruje żadnych objawów przedmiotowych. Jeśli takie objawy nawet wystąpią, to z uwagi na swoją niespecyficzną trudnią i opóźniają rozpoznanie wirusowego zapalenia wątroby typu C.

W ostrym zakażeniu wirusem HCV odnotowuje się samoistne ustąpienie zakażenia (w 15-50% przypadków w zależności od genotypu wirusa), jednak u większości osób rozwija się postać przewlekła, będąca przyczyną poważnych konsekwencji zdrowotnych, takich jak: marskość wątroby (włóknienie prowadzące do niewydolności tego narządu w ciągu około 20 lat), rak wątrobowo-komórkowy (zapadalność 2-4% osób rocznie) i zgon. Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego systematycznemu wzrostowi ulega liczba zgonów spowodowanych HCV. W 2012 r. w Polsce zmarło z tego powodu 217 osób. Przekłada się to na umieralność równą 0,56 na 100 tys. osób. Liczba zgonów spowodowanych nowotworem wątroby (C22) w 2011 r. według Krajowego Rejestru Nowotworów wyniosła 1 941, a w 2012 – 2 027. Przy czym należy wskazać, że nie ma informacji jaki odsetek tych zgonów związany jest z infekcją HCV. Dodać należy, że liczba nowych zakażeń HCV w Europie i USA nadal wzrasta, co może być związane, choć nie musi, z lepszą dostępnością testów diagnostycznych.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych diagnostyka HCV możliwa jest jedynie w ramach Poradni Chorób Zakaźnych po uprzednim skierowaniu od lekarza POZ.

Ocena technologii medycznej

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekle zakażonych osób zapobieganie zakażeniom 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 grupy ryzyka w warunkach polskich. Zalicza się do niej:

- 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 (tatuże, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczki do zębów,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Eksperti kliniczni sugerują, 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 dodatni dla potwierdzenia należy przeprowadzić test RNA HCV. Tą kwestię warto uwzględnić przy konstrukcji programów. W sytuacji gdy środki finansowe starczą

jedynie na pojedyncze oznaczenie przeciwciał antyHCV, pacjentowi warto zaplanować warunki dalszej diagnostyki poza programem.

Zgodnie z wytycznymi (m.in. Polska Grupa Robocza 2012/2013, SIGN, KCE, EASL) zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anty-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.

Większość odnalezionych wytycznych (m.in. USPSTF, CDC, NHS, WHO) nie zaleca wykonywania przesiewowych badań diagnostycznych w kierunku HCV u osób spoza grup ryzyka.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania zagranicą testów diagnostycznych w kierunku wykrycia zakażenia HCV. Eksperti kliniczni natomiast uznali, że dzięki testom diagnostycznym w kierunku HCV system ochrony zdrowia zostaje odciążony od działań profilaktycznych, a w farmakoekonomicznym ujęciu ponosi znacznie mniejsze koszty poprzez unikanie leczenia zaawansowanej choroby wątroby i jej powikłań oraz kosztów przeszczepiania wątroby. Ponadto eksperci uznali, że test w kierunku wykrywania HCV powinien być w rękach lekarzy POZ.

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: AOTMiT-OT-441-206/2015 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 - 2017” realizowany przez: Miasto Giżycko, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014 r.