



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 216/2016 z dnia 14 listopada 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-  
2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Program zakłada, głównie prowadzenie diagnostyki w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C. Należy wskazać, że wczesne wykrywanie wirusowego zapalenia wątroby typu C jest kwestią ważną, jednak należy mieć na uwadze, aby postępowanie w programie zaplanować w sposób umożliwiający odpowiednie objęcie opieką pacjenta. Eksperti kliniczni wskazują, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie zakażeń HCV powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego, więc ważne jest podjęcie tej inicjatywy. Program został przygotowany starannie, jednak warto doprecyzować część jego elementów, tak aby zachować najwyższą możliwą jakość.

Cele wskazane w projekcie warto doprecyzować, tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności warto uzupełnić.

Populacja docelowa programu została wskazana poprawnie pod względem czynników narażenia na zakażenie HCV. Swoimi działaniami projekt obejmie 3,9 % populacji docelowej, co może nie przełożyć się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym.

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

Należy jednak zaznaczyć, że wątpliwości budzi sposób zaplanowania postępowania, w którym zakłada się wykonanie pierwszego testu anty-HCV w ramach programu, zaś w przypadku uzyskania wyniku pozytywnego (który *de facto* nie świadczy jeszcze o chorobie) uczestnik kierowany będzie na dalszą diagnostykę w ramach NFZ. Działanie takie może wydłużyć proces diagnostyczny u pacjenta i powodować odczucie pozostawienia samemu sobie, narażając przy tym na niepotrzebny stres. Możliwe jest także, że takie postępowanie nie wpłynie pozytywnie na zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych (tworzenie się kolejek), jednak nie przedstawiono właściwych danych aby można było się odnieść do tej kwestii szczegółowo.

Należy zatem określić postępowanie z pacjentami, u których zanotowano pozytywny wyniki testu anty-HCV. Możliwe jest np. podjęcie współpracy z regionalnym ośrodkiem zdrowia, do którego na specjalistyczną diagnostykę będą w pierwszej kolejności kierowani uczestnicy programu. Istotne jest także objęcie opieką pacjentów oczekujących na wizytę specjalisty (m.in. poprzez monitorowanie stanu zdrowia, prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych).



Poprawy wymaga ewaluacja 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 budżet nie budzi zastrzeżeń.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 90 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Projekt programu dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie zakażeniom i wczesne wykrywanie zakażeń HCV. W sposób poprawny przedstawiono problem zdrowotny. W projekcie zawarto również szacunkowe dane epidemiologiczne.

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

Celem głównym programu jest „wykrycie skali zakażeń HCV poprzez wykonywanie badań przesiewowych na obecność wirusa HCV oraz edukacja mieszkańców powiatu kartuskiego w zakresie zapobiegania tym zakażeniom”. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Projekt programu zawiera mierniki efektywności, które dotyczą zarówno zgłaszalności jak i efektywności programu. Należy mieć na uwadze, że samo określenie niektórych wartości (np. liczby rozdanych materiałów edukacyjnych) nie wskazuje, czy osiągnięto założony efekt (w tym przypadku np. zmianę w poziomie wiedzy), zatem zasadne jest rozszerzenie mierników efektywności m.in. o wskaźniki sprawdzające zmianę w poziomie wiedzy i zachowaniach zdrowotnych uczestników oraz odsetek uczestników z potwierdzoną obecnością wirusa HCV i skierowanych do dalszego postępowania.

#### Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby w wieku 18-65 lat z grup ryzyka wystąpienia HCV. Włączenie uczestników do programu nastąpi na podstawie ankiety oceniającej poziom ryzyka wystąpienia zakażenia HCV. W projekcie uzasadniono taki wybór grupy docelowej.

Jednocześnie zaznaczyć należy, że wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek.

Oszacowano populację docelową na 79 354 osób. Podane dane są zbieżne z danymi GUS. Testy anty-HCV zostaną przeprowadzone u ok. 3 114 osób z grup ryzyka.

Działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy powiatu kartuskiego.

### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji edukacyjnej i szkoleniowej oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV.

Zgodnie z wytycznymi (m.in. Polska Grupa Robocza 2012/2013, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) 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.

W ramach części diagnostycznej oferowane będzie wykonanie tylko pierwszego testu, tj. testu w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV. Wykonanie tego testu nie stanowi podstawy rozpoznania choroby. W przypadku dodatniego wyniku tego testu, pacjenci będą kierowani do lekarza POZ celem uzyskania skierowania do lekarza specjalisty, który zleci wykonanie dalszych działań diagnostycznych. Takie postępowanie zmusza pacjentów do dalszego oczekiwania na potwierdzenie diagnozy i może powodować znaczny dyskomfort. Dyskomfort ten mogłoby zniwelować bezpośrednie wystawianie skierowań przez lekarza w ramach programu (brak konieczności udania się do lekarza POZ celem uzyskania skierowania) i zapewnienie przez realizatora, że wizyta u specjalisty w celu potwierdzenia diagnozy nie nastąpi później niż 3 miesiące od wstępnego rozpoznania, co byłoby zasadne z uwagi na powolny postęp choroby w większości przypadków. Ponadto pacjent powinien mieć możliwość kontaktu z personelem medycznym włączonym w realizację programu, który powinien odpowiadać na pytania i wyjaśniać wszelkie wątpliwości z jakimi zgłasza się pacjent.

W projekcie zakłada się prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do wszystkich mieszkańców powiatu. W projekcie nie wskazano jakie treści udostępniane będą odbiorcom w ramach akcji edukacyjnej, co należy uzupełnić.

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

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

Monitorowanie (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) zostały zaplanowane poprawnie. Istotne jest aby monitorowanie prowadzone było regularnie w trakcie trwania programu.

Zaproponowane w ramach ewaluacji (oceny efektywności) wskaźniki głównie odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu, 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.

Ponadto należy zaplanować utrzymanie trwałości osiągniętych efektów zdrowotnych. Element ten bazuje na odpowiedniej organizacji programu oraz przygotowania merytorycznego. W przypadku programów diagnostycznych duży wpływ na trwałość efektu w zakresie odporności populacyjnej ma utrzymanie wysokiej zgłaszalności na badania oraz utrzymanie wysokiej świadomości w populacji.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie zdawkowo wskazano kompetencje realizatora, co należy uzupełnić.

W projekcie wskazano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia ich udziału w programie.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 90 000 PLN. W projekcie programu określono cenę jednostkową za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu. Wynosi ona 26 zł i obejmuje m.in. zakup testu na obecność przeciwciał anti-HCV, pobranie krwi do badania i sporządzenie odpowiedniej dokumentacji. W projekcie uwzględniono także koszty działań informacyjno-edukacyjnych.

### **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%).

Około 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 niespecyficzność utrudniają 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 rozwinię 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 przewlekłe 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 szczoteczek 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 potwierdzania 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: OT.441.207.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”, realizowany przez: powiat kartuski. Warszawa, listopad 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 323/2016 z dnia 7 listopada 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV dla mieszkańców powiatu kartuskiego na lata 2016-2018”