



Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie, w ramach programów polityki zdrowotnej, profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV zgodnie z dotychczasowymi rekomendacjami Prezesa AOTMiT, przy czym populację wysokiego ryzyka warto rozszerzyć o osoby z cukrzycą typu 2 i osoby, u których wykonano zabieg akupunktury.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie, w ramach programów polityki zdrowotnej, profilaktyki przewlekłych zakażeń HBV z uwagi na powszechność szczepień przeciwko HBV, a także dostęp do diagnostyki w POZ.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości w przedmiotowej sprawie wydała opinię 2 marca 2020 r. (nr 59/2020). Następnie Prezes AOTMiT wydał Rekomendację nr 3/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV.

Niniejsza opinia Rady została wydana w związku z ustawowym obowiązkiem aktualizacji rekomendacji (stosownie do art. 48aa ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Problem zdrowotny

Zakażenie HBV może przybierać różne postacie – od ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW typu B), poprzez stan nieaktywnego nosicielstwa, w którym zwykle, lecz nie zawsze, stwierdza się obecność HBsAg, aż po przewlekłe WZW typu B, które może prowadzić do marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego (HCC). Roczna częstość występowania HCC u chorych z marskością wątroby związaną z zakażeniem HBV mieści się w granicach 2–5%. Choroby, których czynnikiem etiologicznym jest wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) są rzadko rozpoznawane na podstawie obrazu klinicznego, gdyż zwykle przebiegają przez wiele lat bezobjawowo lub skąpoobjawowo. W konsekwencji

rozpoznanie jest często poprzedzone przypadkowym wykryciem wykładników laboratoryjnych zakażenia HCV. Do 40% ostrych zakażeń ustępuje samoistnie. U pozostałych osób przewlekłe zakażenie HCV pojawia się po wielu latach, zazwyczaj na etapie zaawansowanych zmian w wątrobie. U ok. 20% przewlekłe zakażonych wirusem HCV może rozwinąć się marskość wątroby lub rak wątrobowo-komórkowy.

W Polsce w 2023 r. zapadalność na WZW typu B kształtowała się na poziomie 8,33/100 tys., a zapadalność na WZW typu C na poziomie 8,67/100 tys. Zakażenia WZW B determinowały, w 2023 r., konieczność hospitalizacji w ok. 10,4% przypadków. Zakażenia WZW C były natomiast poddawane hospitalizacji w około 15% przypadków. Umieralność, zarówno z powodu WZW B jak i WZW C utrzymują się na niskim poziomie.

Należy wskazać, że w Polsce obowiązkowymi szczepieniami przeciwko WZW B objęte są dzieci w 1 r.ż., a także osoby, u których stwierdza się podwyższone ryzyko zakażenia bądź ich zawód determinuje styczność z tym patogenem (m.in. studenci uczelni medycznych, osoby zakażone WZW C oraz osoby po przeszczepach).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

- Zasadne jest prowadzenie przesiewowych testów w kierunku wykrywania HCV w populacjach z grup ryzyka (potwierdzają to rekomendacje PGE HCV 2023, WHO 2022, CDC 2020, USPSTF 2020b).
- Prowadzenie przesiewu w pierwszej kolejności powinno polegać na oznaczeniu przeciwciał anty-HCV, a w przypadku wyniku dodatniego, prowadzenie testów potwierdzających HCV-RNA.
- Badania przesiewowe w kierunku anty-HCV powinny być realizowane z wykorzystaniem zarówno klasycznych metod laboratoryjnych, jak i szybkich testów kasetkowych. Eksperci podkreślają, że szybkie testy kasetkowe mają powszechnie uznaną wartość diagnostyczną (PGE HCV 2023, EASL 2020).
- Zasadne jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, w szczególności w grupach ryzyka. Działania te powinny być skoncentrowane na informowaniu o drogach zakażenia.
- Grupa wysokiego ryzyka zdefiniowana w rekomendacji Prezesa AOTMiT z 2020 r. to: osoby przyjmujące dożylne narkotyki, osoby pozbawione wolności, osoby posiadające tatuaż lub piercing, osoby które zostały poddane zabiegom hemodializy, transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1992, partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV, osoby zakażone HIV, HBV, osoby zgłaszające się do punktów

anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV, osoby z objawami chorób wątroby, osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą, migranci z krajów o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń, dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby, osoby wielokrotnie hospitalizowane, osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l) (poszczególne grupy są wymienione w rekomendacjach PGE HCV 2023, CDC 2020, USPSTF 2020b, CDC 2020).

Przy czym zasadne jest włączenie do populacji wysokiego ryzyka również osób z cukrzycą typu 2 oraz osób, u których wykonano zabieg akupunktury, z uwagi na wykazane w badaniach istotnie statystycznie wyższe ryzyko zakażenia HCV (Lontchi-Yimagou 2021, Hyun 2023).

Dowody naukowe

Czułość i swoistość poszczególnych metod badań w wykrywaniu HCV została oceniona na podstawie publikacji naukowych:

- Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anty-HCV w osoczu/surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HBV, odznacza się:
 - czułością – 91% [95%CI: (0,76; 0,97)];
 - swoistością – 99% [95%CI: (0,93; 0,99)] Treviño-Nakoura 2024b).
- Badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% [95%CI: (0,92; 0,97)];
 - swoistość – 99% [95%CI: (0,98; 0,99)] (Carty 2021).
- Badanie wykrywające RNA HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% [95%CI: (0,93; 0,97)];
 - swoistość – 97% [95%CI: (0,94; 0,98)] (Carty 2021).
- Badanie wykrywające antygen rdzeniowy HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do badania wykrywającego RNA HCV, wykonanego z próbki krwi żyłnej wykazuje:
 - czułość – 86% [95%CI: (0,79; 0,91)];
 - swoistość – 98% [95%CI: (0,94; 0,99)] (Carty 2021).

Badania przesiewowe w kierunku wykrycia HCV w grupach ryzyka wykazują bardzo wysoką efektywność kosztową.

Opcjonalne technologie medyczne

W celu prowadzenia badania przesiewowego w kierunku przewlekłej infekcji HCV, jedyną metodą jest ocena występowania przeciwciał anty-HCV oraz

w przypadku wyniku pozytywnego, dalszej następczej diagnostyki laboratoryjnej (wykrywanie materiału genetycznego wirusa).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Zasadne jest dalsze stosowanie wskaźników monitorowania i ewaluacji wskazanych w rekomendacji Prezesa AOTMiT z 2020 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.3.2025 „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”; data ukończenia: kwiecień 2025.