



BP.434.26.2017.TN

Warszawa, dnia 13 listopada 2017 r.

Pan

Marek Tombarkiewicz

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Dotyczy: Opracowania dotyczącego oceny zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowania populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania

W odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem znak: ASG.4080.1.2017.TK z dnia 14 września 2017 r. na podstawie art. 31n ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, odnośnie oceny zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych zalecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowania populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania proszę o zapoznanie się z poniżej przedstawioną opinią w przedmiotowej sprawie.



Ocenę zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych zalecanych przez lekarza POZ, badań anty-HCV oraz zdefiniowanie populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badań, przeprowadzono poprzez:

- Odniesienie się do wytycznych klinicznych. W toku wyszukiwania odnaleziono dokumenty następujących organizacji:
 - American Academy of Family Physicians – AAFP
 - American Association For The Study Of Liver Diseases – AASLD
 - Agency for Healthcare Research and Quality: Advancing Excellence in Health Care – AHRQ
 - Belgian Association for the Study of the Liver – BASL
 - Centers for Disease Control and Prevention – CDC
 - European Association For The Study Of The Liver – EASL
 - Infectious Diseases Society of America – IDSA
 - Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg – KCE
 - National Health Service – NHS
 - The National Institute for Health and Care Excellence – NICE
 - National Institute of Health – NIH
 - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – NIZP-PZH
 - The Office of HIV/AIDS and Infectious Disease Policy – OHAIDP
 - Saudi Association for the Study of Liver Diseases and Transplantation – SASLT
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
 - United Nations Office on Drugs and Crime – Biuro Narodów Zjednoczonych ds. narkotyków i przestępczości – UNODC
 - US Preventive Services Task Force – USPSTF
 - World Health Organization – WHO
 - Polska Grupa Ekspertów HCV – PGE HCV
- Zasięgnięcie opinii ekspertów klinicznych w przedmiotowym zakresie.

Zasadność wprowadzenia badań anty-HCV do badań diagnostycznych zalecanych przez lekarza POZ znajduje swoje odzwierciedlenie w 8 odnalezionych rekomendacjach klinicznych (PGE HCV 2012; AASLD 2017, 2014; NICE 2017, 2013; SASLT 2012; CDC 1998, 2003; CDC 2012, 2013; NHS 2004; The Scottish Government – Szkocja 2005).

Na potrzebę przeprowadzania powyższych badań przez lekarza POZ zwracają również uwagę eksperci kliniczni. Głównym argumentem za upowszechnieniem dostępności do badań anty-HCV jest zwiększenie wykrywalności zakażenia na jej wczesnym etapie. W zleceniu Ministra Zdrowia wskazano następujące populacje, które miałyby zostać objęte badaniami przesiewowymi anty-HCV w ramach POZ:

- Osoby, które otrzymały przetoczenie krwi przed rokiem 1992;
- Osoby, które używają lub używały w przeszłości dożylnie środki odurzające;
- Osoby, które były hospitalizowane więcej niż 3 razy w życiu;
- Osoby, które przebywały w placówkach karnych;
- Osoby, które zgłaszają się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia HIV;
- Osoby, u których wykryto u lekarza rodzinnego lub na oddziale szpitalnym podwyższoną aktywność aminotransferaz;
- Osoby, u których występuje podejrzenie jakiejkolwiek choroby wątroby.

Biorąc po uwagę odnalezione wytyczne kliniczne oraz opinie ekspertów klinicznych należy wskazać, że wszystkie wyżej wymienione grupy pacjentów powinny zostać objęte badaniami przesiewowymi anty-HCV.

Przeprowadzanie badań przesiewowych anty-HCV, w grupie osób:

- które otrzymały przetoczenie krwi przed rokiem 1992;
- które używają lub używały w przeszłości dożylnie środków odurzających;

zalecają rekomendacje: PGE 2012; AASLD; IDSA 2017, 2014; NICE 2017, 2013; SIGN 2013; WHO 2016, AAFP 2014, SASLT 2012; KCE 2011; CDC 2003, 1998; NHS 2004; Konsensus ekspertów – Włochy 2006; The Scottish Government – Szkocja 2005.

Należy zauważyć, że rekomendacja USPSTF 2013 nie wskazuje konkretnej populacji pacjentów, jednak nie zaleca wykonywania przesiewowych badań anty-HCV w populacji bez występujących czynników ryzyka m.in. transfuzji krwi przed 1990 rokiem oraz przyjmowania dożylnych narkotyków (obecnie lub w przeszłości). Również w Raporcie Instytutu Ochrony Zdrowia “Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce” 2012, autorzy nie wskazują konkretnej populacji docelowej, zaliczają jednak do czynników ryzyka przetoczenie krwi przed rokiem 1992 oraz przyjmowanie dożylnych narkotyków.

Do populacji osób, które były hospitalizowane więcej niż 3 razy w życiu, odnoszą się rekomendacje: PGE 2012; AASLD; WHO 2016, 2014; KCE 2011; NHS 2004; The Scottish Government – Szkocja 2005. Należy jednak dodać, że wymienione rekomendacje nie wskazują dokładnie jaka liczba hospitalizacji powoduje, że dana osoba znajdzie się w grupie ryzyka, jedynie odnoszą się do samej hospitalizacji. Warto natomiast zaznaczyć, że choć większa liczba hospitalizacji znacząco zwiększa ryzyko zakażenia HCV, to nawet pojedyncza hospitalizacja już stwarza to ryzyko. Wobec powyższego zasadnym byłoby rozważenie rezygnacji ze wskazywania liczby hospitalizacji przy kryteriach kwalifikujących do wykonania badania.

Do populacji osób, zgłaszających się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia HIV, odnoszą się rekomendacje: PGE 2012; AASLD; IDSA 2017, 2014; NICE 2017; SIGN 2013; WHO 2016, 2014; SASLT 2012; KCE 2011; CDC 2003, 1998; NHS 2004.

Należy jednak dodać, że rekomendacje nie odnoszą się bezpośrednio do grupy osób zgłaszających się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażeń HIV, jednak wskazywały na populację osób zainfekowanych wirusem HIV. Ponadto w opinii jednego z ekspertów klinicznych wskazano, na możliwość wykonywania testów anty-HCV w punktach konsultacyjno-diagnostycznych, w których przeprowadza się anonimowe testy w kierunku zakażeń HIV. Ekspert argumentuje to możliwością zatajenia przez pacjenta informacji o przeprowadzanych testach na wirusa HIV, wobec lekarza POZ, natomiast ryzyko wystąpienia wirusa HCV w tej grupie osób, jest bardzo wysokie.

Rekomendacje pozytywnie odnoszą się do przeprowadzenia badań przesiewowych anty-HCV również w pozostałych populacji wymienionych w zleceniu tj.:

- do grupy osób, które przebywały w placówkach karnych odnoszą się rekomendacje: AASLD; WHO 2016, 2014; NICE 2017;
- do grupy osób, u których wykryto przez lekarza rodzinnego lub na oddziale szpitalnym podwyższoną aktywność aminotransferaza odnoszą się rekomendacje: PGE HCV 2012, SIGN 2013; SASLT 2012; KCE 2011; CDC 2003, 1998;
- do grupy osób, u których występuje podejrzenie jakiegokolwiek choroby wątroby odnoszą się rekomendacje: PGE 2012; AASLD; IDSA 2017, 2014; KCE 2011; NHS 2004.

Ponadto wytyczne zalecają prowadzenie badań przesiewowych anty-HCV w następujących populacjach nieuwzględnionych w zleceniu:

- osoby przyjmujące narkotyki donosowo;
- osoby poddane 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;
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontakcie z krwią zakażoną HCV;
- osoby zakażone HAV i HBV;
- dzieci i młodzież z placówek wychowawczych;
- osoby poddane zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Południowej Ameryce, Europie Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

Podsumowując, w ocenie Prezesa Agencji zasadne jest wprowadzenia badań anty-HCV do badań diagnostycznych zalecanych przez lekarza POZ w określonych w zleceniu populacjach docelowych. Wprowadzenie omawianej zmiany, może być korzystne, ponieważ znacznie dostosuje ona proces wykrywania wirusa HCV do większości zaleceń zawartych w rekomendacjach krajowych oraz światowych. Łatwiejszy dostęp do badań anty-HCV może korzystnie wpłynąć na poziom wykrywalność infekcji wirusem HCV, co może przełożyć się na spadek ciężkich powikłań związanych z wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

W ocenie Prezesa Agencji warto również rozważyć możliwość rozszerzenia populacji docelowej o grupy pacjentów wymienione w rekomendacjach klinicznych.

Podstawa przygotowania opinii

Opinia została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 14.09.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4080.1.2017.TK), odnośnie przygotowania opinii Rady Przejrzystości i opinii Prezesa Agencji w zakresie zasadności „wprowadzenia do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowana populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania ”, na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938, z późn. zm.), po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 370/2017 z dnia 13 listopada 2017 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia do „badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowana populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania”.

Piśmiennictwo

1. Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia do „badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowana populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania” AOTMiT nr OT.434.35.2017.
2. Opinia Rady Przejrzystości nr 370/2017 z dnia 13 listopada 2017 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia do „badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowana populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania”.