



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 168/2017 z dnia 28 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w gminie Kobylnica”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w gminie Kobylnica” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program zakłada, poza wykonywaniem diagnostyki w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C, także działania edukacyjne i szkoleniowe, co stanowi wartość dodaną oraz uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że wczesne wykrywanie wirusowego zapalenia wątroby typu C jest kwestią ważną, jednak warto 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 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 realizowanych działań.

Określając cele programowe warto pamiętać, aby były zgodne z zasadą SMART. W projekcie wskazano oczekiwane efekty i mierniki efektywności, co umożliwi zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa programu została wskazana poprawnie pod względem czynników narażenia na zakażenie HCV. Swoimi działaniami projekt obejmie około 21% 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.

Monitorowanie i ewaluacja programu zaplanowano poprawnie. Wskaźniki wykorzystane w programie powinny pozwolić na wiarygodne i dokładne określenie wpływu programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń, jednak należy go zweryfikować po otrzymaniu decyzji o wysokości lub braku dofinansowania ze środków NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 73 800 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 zakażenia HCV. Opiniowany program wpisuje się w dwa priorytety zdrowotne tj. zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Problem zdrowotny przedstawiono w sposób prawidłowy.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń HCV na świecie, w Polsce, a także w województwie pomorskim. Według danych WHO przewlekłe zakażenie HCV dotyczy ok. 3% populacji świata. W Polsce w latach 2005 - 2015 zarejestrowano ok. 28 000 nowych przypadków WZW typu C, w tym ponad 3 500 w roku 2015. Z kolei w woj. pomorskim w 2015 r. zarejestrowano 197 przypadków zachorowań na WZW typu C, w tym większość stanowiły zachorowania bezobjawowe (ok. 60%). Ponadto zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych dla woj. pomorskiego, w 2014 roku w Polsce odnotowano 19 700 hospitalizacji z powodu WZW łącznie, natomiast w woj. pomorskim – 1 100 hospitalizacji, w tym 54,3% (584) stanowiły pobyty wynikające z rozpoznania przewlekłego WZW typu C dotyczące łącznie 4 502 pacjentów (10 pacjentów nie miało ukończonego 18 r.ż.).

Dodatkowo na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny można wskazać, że w Polsce w 2015 r. na WZW typu C zachorowało 4 285 osób (zapadalność 11,14/100 tys.). Z kolei w 2016 r. wykryto 4 277 nowych przypadków zakażenia wirusem HCV (zapadalność 11,13/100 tys.), z czego 226 w woj. pomorskim (zapadalność 9,78/100 tys.).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest wczesna identyfikacja i zmniejszenie dynamiki szerzenia się zakażeń HCV wśród mieszkańców gminy Kobylnica. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Pierwszy cel szczegółowy wymaga przeformułowania, ponieważ stanowi działanie, a nie jego rezultat. Definiując cele programowe należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Zaproponowane w projekcie oczekiwane efekty korespondują z celami programowymi.

Mierniki efektywności zostały określone poprawnie i powinny umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. W projekcie podkreślono, że dane zbierane będą przed i po realizacji zaplanowanych działań. Dzięki temu będzie możliwe określenie zmiany odzwierciedlającej wielkość uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 18 r.ż. z grup ryzyka. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie gminę Kobylnica zamieszkuje 8 968 mieszkańców w wieku powyżej 18 lat. Dane dotyczące liczebności populacji zostały zweryfikowane z danymi GUS z 2016 r. Liczba osób powyżej 18 r.ż. uwzględniona w projekcie jest zaniżona, ponieważ według GUS wynosi ona 9 387 osób. W projekcie nie określono liczby mieszkańców gminy ogółem. Zgodnie z danymi GUS na terenie gminy zamieszkuje 11 858 osób. Populację docelową czyli osoby, u których mogło dojść do zakażenia oszacowano na 7 175 osób tj. 80% mieszkańców gminy w wieku powyżej 18 lat. Badaniem w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV w ciągu 3 lat trwania programu ma zostać objętych około 1500 osób tj. ok 21% populacji docelowej. Wydaje się, że wykonanie badań wśród wskazanego odsetka populacji uniemożliwi uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego. Należy zwrócić uwagę, że

liczba mieszkańców, którzy potencjalnie mogli zostać narażeni na zakażenie wirusem HCV może być znacznie wyższa. Warto także zaznaczyć, 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.

Działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci dorośli mieszkańcy gminy Kobylnica oraz przedstawiciele personelu medycznego. Określono, że w każdym roku trwania programu 10 osób zostanie objętych szkoleniami dla personelu medycznego, a w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców będzie mogło wziąć udział około 100 osób. Nie przedstawiono dodatkowych kryteriów, jakie należy spełnić, aby wziąć udział w szkoleniach dla personelu medycznego, a także w wykładach zorganizowanych dla ogółu mieszkańców. Zasadnym byłoby prowadzenie edukacji dla jak najszerszej grupy osób, w tym dla osób małoletnich, ze względu na występowanie ryzyka zachorowania również przed ukończeniem 18 r.ż.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA. W przypadku wykrycia zakażenia przewiduje się pogłębioną diagnostykę laboratoryjną HCV RNA metodą PCR.

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. Zatem działania z zakresu diagnostyki w kierunku HCV przedstawione w projekcie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami.

W ramach edukacji zwraca się uwagę na zagadnienia dotyczące przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV, wytycznych i rekomendacji wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV, poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia oraz poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C. 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. Zgodnie z zaleceniami m.in. National Institute for Health and Care Excellence z 2013 r. zasadne jest prowadzenie kampanii edukacyjnej dotyczącej wirusowego zapalenia wątroby typu C, która powinna przedstawiać możliwie jak najbardziej aktualny stan wiedzy zgodny z dowodami naukowymi i zawierać co najmniej informacje dotyczące głównych dróg zakażeń i transmisji wirusów, korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby), a także, że potencjalne przewlekłe zakażenie może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach. Mając na uwadze powyższe można stwierdzić, że działania z zakresu edukacji zaplanowane w projekcie są uzasadnione.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób poprawny zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu.

Ocena zgłaszalności do programu będzie odbywać się na podstawie analizy kwartalnych sprawozdań wykonywanych przez realizatora. Wymieniono wskaźniki dotyczące liczby osób biorących udział w szkoleniach dla personelu medycznego, jak i w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej. Poza tym analizie będzie podlegała liczba osób, które zgłosiły się do programu celem diagnostyki oraz liczba osób zakwalifikowanych do programu celem diagnostyki.

W ramach oceny jakości świadczeń zostaną przeprowadzone ankieta satysfakcji pacjenta oraz ankieta satysfakcji uczestników szkolenia dla personelu medycznego (wzory dokumentów załączono do projektu). Ponadto przewidziano możliwość zgłaszania pisemnych uwagi przez uczestników programu.

Ewaluacja programu będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po ich wprowadzeniu. W ramach oceny efektywności programu wskazano 6 wskaźników. Niektóre z nich są powieleniem mierników efektywności programu. W projekcie zaznaczono, że istotnym miernikiem efektywności będzie porównanie rocznego wskaźnika wykrywalności zakażeń HCV w populacji gminy zgodnie z danymi za lata 2015-2017 z wartością tego wskaźnika osiągniętą w latach 2018-2020.

Zasadne wydaje się zaplanowanie utrzymania trwałości osiągniętych efektów zdrowotnych. Element ten bazuje na odpowiedniej organizacji programu i przygotowaniu merytorycznym. 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 wskazano kompetencje niezbędne do realizacji programu.

Części składowe, etapy i działania organizacyjne zostały przedstawione w projekcie i nie budzą większych zastrzeżeń.

W ramach programu opisano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia ich udziału w programie. Wskazano na konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania (do projektu załączono wzór dokumentu).

Koszt całkowity programu oszacowano na 73 800 zł. W projekcie programu określono koszt jednostkowy akcji informacyjno-edukacyjnej (5 zł), kwalifikującego wywiadu pielęgniarskiego (5 zł), pobrania materiału badawczego wraz z wykonaniem testu ELISA (30 zł), wizyty lekarskiej (20 zł) oraz wykonania oznaczenia obecności RNA metodą PCR (160 zł). W kosztorysie nie podano kosztu jednostkowego uczestnictwa w wykładach edukacyjnych dla dorosłych mieszkańców gminy Kobylnica, co warto doprecyzować.

W projekcie założono, że program finansowany będzie z budżetu gminy Kobylnica (60%) oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Pomorski Oddział NFZ (40%). Zasadnym wydaje się zweryfikowanie budżetu programu po otrzymaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania ze środków NFZ lub zabezpieczenie finansowania projektu w wysokości 100% przez gminę.

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

Eksperci 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 potwierdzenia 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. Eksperci 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.441.148.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w gminie Kobylnica” realizowany przez: gminę Kobylnica, Warszawa, lipiec 2017, Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 195/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w Gminie Kobylnica”