



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 169/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV  
w Białymstoku na lata 2018 - 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018 - 2020”.

**Uzasadnienie**

Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że interwencje zaplanowane w zakresie działań diagnostycznych nie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami. Najnowsze zalecenia wskazują wykonanie badania przesiewowego w kierunku wykrycia HCV tylko w grupach ryzyka. Ponadto w przypadku dodatniego wyniku pierwszego testu, badanie należy powtórzyć, gdyż pozostawienie pacjenta bez zapewnienia sprawnego zakończenia lub wskazania dalszej ścieżki procesu diagnostycznego może spowodować u niego niepotrzebny stres. Dodatkowe, istotne i liczne braki w treści projektu uniemożliwiają skuteczną realizację programu. Uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu przedstawiono szczegółowo poniżej i w dalszej części niniejszej opinii.

Określając cele programowe warto pamiętać, aby były zgodne z zasadą SMART. W projekcie nie wskazano mierników efektywności. Uniemożliwi to zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa programu nie została wskazana poprawnie. Swoimi działaniami projekt obejmie tylko około 5% populacji docelowej, co nie przełoży się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym.

Zaplanowane w projekcie interwencje w zakresie działań diagnostycznych nie zostały przygotowane w sposób zgodny z rekomendacjami.

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

Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia, szczególnie pod kątem braku oszacowania kosztów jednostkowych zaplanowanych interwencji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 273 000 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 Światowej Organizacji Zdrowia zakażonych wirusem HCV może być od 170 do 300 mln ludzi na świecie. Zgodnie z szacunkami Polskiej Grupy Ekspertów HCV przedstawionymi w projekcie, liczba zakażonych w Polsce może wynosić ok. 730 000 czyli 1,9 % populacji, przy czym zdiagnozowanych do tej pory zostało jedynie około 49 500 osób. Zatem należy się spodziewać, że w województwie podlaskim przeciwciała anty-HCV mogą występować u ponad 22 500 mieszkańców, a w samym Białymstoku liczba ta może wynosić nawet 7000 osób

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 118 w woj. podlaskim (zapadalność 9,94/100 tys.).

Ponadto zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych WZW w 2014 roku w Polsce odnotowano 19 700 hospitalizacji z powodu WZW łącznie, natomiast w woj. podlaskim – 300 hospitalizacji, w tym 206 stanowiło pobyty wynikające z rozpoznania przewlekłego WZW typu C. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 27,77.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie liczby wczesnie wykrytych zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Białystok w wieku powyżej 30 lat poprzez wykonanie badań przesiewowych na obecność wirusa HCV. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, w tym 2 odnoszące się do edukacji zdefiniowano poprawnie. Jednak cel główny oraz dwa pozostałe założenia programowe (stanowiące działania, a nie ich rezultat) wymagają przekonstruowania. 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. Dodatkowo celem szczegółowym programu mogłoby być: „zmniejszenie liczby infekcji HCV (zapadalności na zakażenia HCV) i powikłań związanych z WZW typu C w perspektywie długoterminowej wśród mieszkańców miasta Białystok.

Zaproponowane w projekcie oczekiwane efekty korespondują z celami programowymi.

Jednakże w projekcie nie wskazano mierników efektywności programu, co należy uzupełnić. Wskaźniki te powinny stanowić istotne elementy programu oraz odnosić się do stanu przed i po przeprowadzeniu programu w celu jego oceny. Zatem miernik efektywności bezpośrednio odnoszący się do założenia głównego programu, mógłby brzmieć: liczba osób z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał anty-HCV, jednocześnie skierowanych do dalszej diagnostyki. W kontekście działań edukacyjnych zasadny może być np. pomiar stanu wiedzy (np. za pomocą ankiety) uczestników programu przed rozpoczęciem i po zakończeniu udziału w programie.

### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią osoby w wieku 30-40 lat. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie badaniami w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV ma zostać objętych ok. 3 000

mieszkańców miasta Białystok. W treści programu nie podano liczby mieszkańców Białegostoku i liczby osób kwalifikujących się do włączenia do programu. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2016 r. miasto Białystok zamieszkiwane było przez 296 628 osób, w tym 52 384 osób w wieku 30-39 lat. Mając na uwadze powyższe dane, liczbę osób, którą zamierza się objąć badaniami można oszacować na ok. 5% populacji docelowej. Wydaje się zatem, 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. Powyższe kwestie wymagają więc uzupełnienia.

W ramach projektu planuje się także przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Wskazano grupy osób, do których powyższe działania zostaną skierowane. Jednakże nie określono szczegółowo liczebności tej populacji.

### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA.

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. Wyznaczenie potencjalnych grup ryzyka np. za pomocą ankiety kwalifikującej do udziału w badaniach nie zostało uwzględnione w projekcie. Ponadto w przypadku, gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR. Pozostawienie pacjenta bez zapewnienia sprawnego zakończenia procesu diagnostycznego wiąże się z dużym i niepotrzebnym stresem dla niego. W przypadku dodatniego wyniku badania i braku możliwości przeprowadzenia powtórnych testów pacjent powinien wskazać dalszą ścieżkę postępowania i zostać skierowany do dalszej opieki specjalistycznej poza programem. Zatem zaplanowane w projekcie działania z zakresu diagnostyki w kierunku HCV nie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami i wymagają istotnego uzupełnienia.

W projekcie zaplanowano edukację zdrowotną w zakresie „zakażeń HCV, zagrożeń wynikających z zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz sposobów zapobiegania im. Celem działań edukacyjnych ma być zwrócenie uwagi na właściwe zachowania zdrowotne i zachęcenie do dbania o zdrowie. W projekcie odniesiono się sposobu organizacji działań edukacyjnych, lecz warto także uszczegółowić ich zakres.

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.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie bardzo zdawkowo odniesiono się do monitorowania programu. Ewaluacja także wymaga doprecyzowania. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Nie wskazano żadnych konkretnych mierników odnoszących się do oceny zgłaszalności do programu. Podano jedynie, jako jeden ze wskaźników ewaluacji, liczbę uczestników spotkań edukacyjnych.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zasadnym jest monitorowanie liczby uczestników spotkań edukacyjnych (z podziałem na grupy zawodowe, wiekowe, społeczne), liczby osób zainteresowanych badaniami, czy też liczby osób, u której zostaną wykonane testy anty-HCV.

Nie zaplanowano również oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu. Należałoby uwzględnić przeprowadzenie ankiety dotyczącej jakości świadczeń wśród pacjentów po zakończeniu udziału w programie. Ponadto warto uwzględnić możliwość zgłaszania pisemnych uwagi przez uczestników programu.

W programie wskazano 9 wskaźników ewaluacji. Wskaźniki w postaci liczby artykułów w prasie lokalnej, liczby audycji radiowych i telewizyjnych, liczby wydrukowanych ulotek, liczby uczestników spotkań edukacyjnych, czy też liczby spotkań edukacyjnych nie są adekwatne do oceny stanu wiedzy uczestników, gdyż sama liczba materiałów/spotkań edukacyjnych nie musi mieć wpływu na przyswajanie informacji. Warto byłoby w tym kontekście zbadać wiedzę uczestników przed wprowadzaniem programu oraz po programie poprzez zastosowanie np. ankiety. Zasadnym w ocenie efektywności może być przedstawiony w projekcie wskaźnik w postaci: liczby wykonanych testów anty-HCV. Dodatkowo przy ewaluacji programów polityki zdrowotnej dotyczących zakażeń HCV sugeruje się branie pod uwagę wskaźników w postaci liczby dodatnich wyników badania anty - HCV, liczby osób, u których powtórzono test anty - HCV, liczby osób z dwukrotnie dodatnim wynikiem testu, liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia oraz w dalszej perspektywie – współczynników zapadalności na HCV w grupach ryzyka, zachorowalność pacjentów uczestniczących w programie w stosunku do populacji ogólnej.

Ponadto warto zwrócić uwagę, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie przedstawiono kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu, co warto doprecyzować.

W projekcie nie określono kryteriów uczestnictwa w badaniach diagnostycznych, co wymaga uzupełnienia. Nie odniesiono się także do wykluczenia z udziału w programie oraz nie przedstawiono dokładnych zasad udzielania świadczeń w ramach programu. Nie określono również sposobu zgłaszania się do programu i kwestii, czy o udziale w programie będzie decydować kolejność zgłoszeń. Ponadto nie wskazano na konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania oraz na przetwarzanie danych osobowych. Nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie i informacji, czy dobrowolne zakończenie udziału będzie możliwe na każdym jego etapie. Ponadto nie zamieszczono informacji na temat dalszego postępowania z pacjentem, u którego wynik testu anty-HCV będzie dodatni. Wszystkie powyższe uwagi wymagają uwzględnienia w treści programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 273 000 zł, w tym rocznie na ok. 91 000 zł. . W projekcie programu nie określono kosztu jednostkowego świadczenia przewidzianego w ramach programu (zakup i wykonanie testów anty-HCV). Przewidziano honoraria dla lekarzy prowadzących spotkania edukacyjne, jednak nie określono ich wysokości. Nie podano również kosztu opracowania i druku ulotek/plakatów informacyjnych. Należy sprecyzować koszty dotyczące działań edukacyjnych/informacyjnych realizowanych w ramach programu oraz oszacować kwotę, którą planuje się przeznaczyć na wykonywanie badań diagnostycznych w ramach programu. Program ma być finansowany z budżetu gminy.

#### **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 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 rozwijają się postaci przewlekłe, 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.

Ekspertki 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. Ekspertki 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.441.158.2017 „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018 - 2020” realizowany przez: miasto Białystok, 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 196/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV i podniesienia poziomu diagnostyki zakażeń HCV w Białymstoku na lata 2018-2020”.