



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 200/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia
wątroby typu C”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić uzupełnienie funkcjonujących obecnie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak doprecyzować zapisy projektu, tak aby realizowany program był możliwie najwyższej jakości.

Określając cele programowe warto pamiętać, aby były zgodne z zasadą SMART. Zaplanowane mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń.

W zakresie populacji docelowej należy poprawić kryteria kwalifikacji do badań osób z grup ryzyka. W obecnych zapisach nie uwzględniono wszystkich możliwości wystąpienia czynników ryzyka. Ponadto należy wskazać uzasadnienie dla przedstawionych oszacowań.

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

Monitorowanie i ewaluację programu opracowano poprawnie.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 180 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2019.

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 w Polsce. Warto byłoby uwzględnić również dane regionalne.

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.).

Ponadto zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych WZW dla woj. mazowieckiego, w 2014 roku odnotowano 2,18 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C, co stanowiło 64,26% wszystkich hospitalizacji z powodu analizowanych rozpoznań. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 40,85 i była to 5 największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wykrywalności zakażenia wirusem HCV na terenie województwa mazowieckiego w dwuletnim okresie jego trwania” Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. 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.

Wnioskodawca zaproponował także mierniki efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy województwa mazowieckiego powyżej 18 r.ż. Działania edukacyjne skierowane mają być do jak największej liczby osób Natomiast działania w zakresie badań przesiewowych mają być skierowane wyłącznie do osób z grup ryzyka zakażeniem wirusem HCV i mają objąć swoim zakresem 2115 osób. W projekcie nie wskazano na jakiej podstawie oszacowano ww. grupę.

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie programu, teren województwa mazowieckiego zamieszkiwany jest łącznie przez 4 357 842 osoby w wieku powyżej 18 lat.

W programie badań przesiewowych będą mogły wziąć udział osoby w których w ciągu zaistnienia ostatnich 5 lat nastąpiła jedna z wymienionych sytuacji: hospitalizacja, przejście zabiegu związanego z przerwaniem ciągłości skóry, wykonanie tatuażu, przyjmowanie narkotyków drogą dożylną. Należy podkreślić, iż ww. sytuacje nie są jedynymi narażającymi na możliwość zakażenia wirusem HCV. Nie uwzględniono w kwalifikacji m.in. osób, które mają partnerów zakażonych wirusem HCV, osób z ryzykownymi zachowaniami seksualnymi, czy też takich korzystających w ostatnim czasie z usług stomatologicznych czy kosmetycznych. Natomiast sytuacja hospitalizacji powinna zostać dookreślona w zakresie transfuzji krwi czy zabiegów operacyjnych, tak aby była bardziej zrozumiała dla potencjalnych uczestników programu. Ponadto, niezrozumiałym pozostaje ograniczenie ww. sytuacji do 5 letniego horyzontu czasowego.

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.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV, a także badań molekularnych w kierunku HCV-RNA.

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. U osób, u których stwierdzona zostanie obecność przeciwciał anti-HCV wykonane zostanie badanie dodatkowe w kierunku HCV RNA. Postępowanie takie jest zgodne z obowiązującymi rekomendacjami w omawianym zakresie.

Standardy wykonania badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV, a także HCV RNA u osób, u których stwierdzi się dodatni wynik badania anti-HCV, ma być zgodne z wymogami opisanymi w rekomendacjach Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. W przypadku gdy wynik okaże się prawdziwie dodatni uczestnik programu zostanie zaproszony na spotkanie z lekarzem specjalistą, na którym omówione zostaną dalsze możliwości terapeutyczne. W projekcie programu szczegółowo opisano formę kontaktu z osobą biorącą udział w programie.

W projekcie zaplanowano także edukację zdrowotną. W projekcie odniesiono się sposobu organizacji działań edukacyjnych oraz ich zakresu. Nie uwzględniono jednak przeprowadzenia edukacji z zakresu zakażeń wirusem HCV wśród pracowników ochrony zdrowia, co jest rekomendowane w odnalezionych wytycznych i publikacjach naukowych.

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

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie, uwzględniając zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W zakresie ewaluacji zaproponowane wskaźniki nie budzą zastrzeżeń. Jednak w kontekście przedmiotowego projektu, zasadne wydaje się określenie wskaźnika zachorowalności oraz umieralności na WZW C w regionie w dłuższej perspektywie czasowej (np. 5-letniej). Dodatkowo przy ewaluacji programów polityki zdrowotnej dot. zakażeń HCV sugeruje się również branie pod uwagę wskaźników w postaci liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono kryteria uczestnictwa w badaniach diagnostycznych oraz sposób zakończenia udziału w programie.

Wątpliwości budzi jednak metoda wyłaniania grup ryzyka z populacji ogólnej. Z projektu nie wynika na jakim etapie zbierane będą informacje dot. ryzyka zakażenia. Zaleca się wykorzystanie ankiety, pozwalającej na wyłanianie grupy ryzyka jeszcze przed zgłoszeniem się osoby do uczestnictwa w programie.

Uzupełnienia w programie wymaga także działanie mające na celu stwierdzenie braku przeciwwskazań medycznych do udzielenia świadczeń. Należy w projekcie wskazać, czy chodzi tu o kwalifikacyjne badanie lekarskie, a jeśli tak to na jakiej zasadzie się ono odbędzie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 180 000 zł. Koszt jednostkowy kwalifikacji uczestnika do programu wyniesie 11,33 zł, wykonanie badania sprawdzenia wiedzy uczestnika wyniesie 17,34 zł, przeprowadzenie działań edukacyjnych wyniesie 15 zł, wykonanie badania w kierunku przeciwciał anti-HCV wyniesie 23 zł. Wykonanie badania HCV-RNA oszacowano na kwotę 200 zł. Zaproponowany budżet nie budzi zastrzeżeń.

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 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 (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.441.201.2017 „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 243/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” (woj. mazowieckie)