

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 12/2018 z dnia 26 stycznia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacji
zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień
przeciwko WZW typu B” realizowany przez województwo
wielkopolskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wykrywania zakażeń WZW B i WZW C wraz ze szczepieniem przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typ B na lata 2018-2020” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do wczesnego wykrywania zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu B i C. Projekt ten był już przedmiotem opinii Prezesa (opinia nr 173/2017), jednak ze względu na nieprecyzyjne przygotowanie i szereg niedociągnięć i błędów otrzymał opinię negatywną. W obecnym projekcie programu uwzględniono uwagi zawarte w poprzedniej opinii i naniesiono stosowne poprawki. W związku z powyższym projekt w obecnym kształcie może stanowić wartość dodaną do obecnie dostępnych świadczeń z zakresu chorób zakaźnych.

Szczegółowe uwagi do poszczególnych części wskazano poniżej.

Cele programowe warto określić zgodnie z zasadą SMART, zaś mierniki efektywności należy uzupełnić o mierniki dla dwóch celów programowych.

Populacja docelowa nie budzi zastrzeżeń i jest zgodna z odnalezionymi rekomendacjami.

W zakresie prowadzonych interwencji uzupełniono informacje przy pomocy jakiego testu diagnostycznego realizowane będą badania na występowanie zakażenia HBV i HCV. Ponadto informacje dotyczące edukacji zdrowotnej i szkoleń również zostały uzupełnione w zakresie merytorycznym.

Monitorowanie i ewaluacja nie budzą zastrzeżeń.

Budżet programu oszacowano poprawnie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania zakażeń WZW B i WZW C. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 3 311 670 PLN zaś okres realizacji to 36 miesięcy od początku 2018r.

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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

W projekcie poprawnie opisano problem zdrowotny jakim jest wirusowe zapalenie wątroby (WZW), w tym szczególnie zakażenia HBV i HCV. Uwzględniono także opis sytuacji epidemiologicznej wirusowego zapalenia wątroby typu B i C.

W przypadku wskaźników zapadalności na WZW B w poszczególnych województwach, w 2015 roku zapadalność na 100 tys. osób w województwie wielkopolskim wyniosła 12,03 i była to 5. najwyższa wartość wśród województw. Wskaźnik zapadalności na WZW typu C w województwie wielkopolskim w 2015 r. wyniósł 11,74 przypadki na 100 tys. osób, co plasowało je na 8. miejscu w skali kraju.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest zwiększenie wiedzy i świadomości na temat zakażeń wirusowych wątroby HBV i HCV wśród aktywnych zawodowo mieszkańców Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej”. Cel główny wydaje się być istotny i możliwy do osiągnięcia w czasie trwania programu.

W treści projektu programu zaproponowano również cztery cele szczegółowe obejmujące m.in. zwiększenie kompetencji zawodowych personelu medycznego, wzrost wiedzy i świadomości zdrowotnej mieszkańców Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej, zwiększenie liczby osób aktywnych zawodowo, zaszczepionych na WZW B oraz wzrost wykrywalności zakażeń HBV i HCV wśród aktywnych zawodowo mieszkańców Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej.

Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Przedstawione mierniki efektywności należy uzupełnić o miernik bezpośrednio odnoszący się do głównego założenia programu oraz drugiego celu szczegółowego. Pozostałe wskaźniki nie budzą zastrzeżeń.

Populacja docelowa

Program skierowany będzie do aktywnych zawodowo mieszkańców Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej (AKO), ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka zakażenia HBV oraz HCV. Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie, w 2016 roku liczba mieszkańców AKO wynosiła 357 271 osób, w tym 292 196 stanowiły osoby w wieku > 18 r.ż., 233 200 osób było w wieku od 18 do 64 r.ż. oraz ok. 160 803 osób w przedziale wieku 33-64 lata.

Działaniami informacyjno-edukacyjnymi podejmowanymi w ciągu 3 lat trwania programu planuje się objąć 12 000 aktywnych zawodowo mieszkańców AKO (tj. ok. 5 % mieszkańców AKO w wieku 18-64 lata). Z kolei do badań diagnostycznych w kierunku wykrywania zakażeń HBV i HCV zakwalifikowanych zostanie 2 376 respondentów (tj. ok. 1% mieszkańców AKO w wieku 18-64 lata). Zgodnie z informacją zamieszczoną w treści projektu oszacowana liczba osób będzie reprezentatywna dla populacji mieszkańców AKO.

Powołując się na szacunki Polskiej Grupy Ekspertów HCV (przeciwciała anty-HCV posiada ok. 0,9-1,9% populacji Polski), przyjęto, że 33 osoby (1,4 % x 2 376 osób) będą musiały powtórzyć test w kierunku wykrywania zakażeń wirusem HCV. Dalej wskazano, że szczepienia przeciwko WZW typu B zostaną wykonane wśród 6 885 osób w przedziale wieku 33-64 lata (tj. ok. 4% mieszkańców AKO w wieku 33-

64 lata). Należy zauważyć, że z treści projektu programu również wynika, że 2 006 osób będzie mogła zostać zaszczepiona podczas „Żółtych Weekendów”.

W Polsce w 1996 r. wprowadzono powszechne obowiązkowe szczepienie noworodków przeciwko WZW typu B. Ponadto od 2000 r. wprowadzono również szczepienia przeciwko WZW B wśród 14-latków, a więc osoby urodzone po 1986 r. zapewne również zostały uodpornione. Zatem dolna granica wieku została określona prawidłowo.

Z kolei w szkoleniach specjalistyczno-edukacyjnych weźmie również udział personel medyczny (lekarze, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, stomatolodzy, asystentki stomatologiczne), tj. ok. 120 osób oraz personel niemedyczny (osoby pracujące w zakładach fryzjerskich, gabinetach kosmetycznych, salonach tatuażu i piercingu), tj. ok. 100 osób.

W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu, które nie budzą zastrzeżeń.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji edukacyjnych/szkoleniowych skierowanych zarówno do personelu medycznego jak i ogółu mieszkańców, działań diagnostycznych oraz szczepień ochronnych.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu populacji AKO jak i do personelu medycznego (lekarze POZ, pielęgniarki i położne) i niemedycznego (fryzjerzy, kosmetyczki, tatuażyści). Należy zaznaczyć, że zarówno w opiniach ekspertów klinicznych, jak i w rekomendacjach/wytycznych z zakresu profilaktyki zakażeń HCV i HBV podkreśla się szczególną rolę właściwie przygotowanych i szeroko zakrojonych działań edukacyjnych. W projekcie opisano zakres tematycznych realizowanych działań, jak również czas ich trwania i liczbę. Interwencja ta nie budzi zastrzeżeń.

W ramach programu realizowane mają być również szkolenia personelu medycznego (w tym lekarzy POZ, pielęgniarek i położnych), a także dla osób wykonujących zawody zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych poza sektorem zdrowia (m.in. dla fryzjerów, kosmetyczek i tatuażystów). Należy wskazać, że szkolenia personelu medycznego również stanowią ważny element programów polityki zdrowotnej. W wytycznych NICE wskazano, że specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinni być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia te powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. NICE wskazuje również czego dotyczyć powinny wspomniane szkolenia, tj. najnowszych wytycznych i rekomendacji w zakresie wykrywania, diagnostyki, prewencji HCV i HBV; przełamywania barier społecznych i kulturalnych; poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia WZW typu B i C oraz poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia WZW typu B i C (NICE 2013).

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HBV i HCV wśród osób z grup zwiększonego ryzyka wytypowanych na podstawie ankiety kwalifikującej. Objęcie badaniami przesiewowymi osób z grup ryzyka zgodne jest z rekomendacjami/wytycznymi zarówno w zakresie profilaktyki zakażeń HCV jak i zakażeń HBV.

Osoby zakwalifikowane do części diagnostycznej będą miały wykonywane badania w kierunku wykrywania zakażeń HBV testem anty-HBc Total oraz zakażeń HCV testem anty-HCV (ELISA lub EIA). W przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku HBV, pacjent otrzyma informację o wyniku i konieczności konsultacji z lekarzem rodzinnym. Z kolei w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku HCV, u pacjenta zostanie ponownie wykonany test anty-HCV (w dwóch powtórzeniach). Natomiast w momencie uzyskania nawet jednego pozytywnego wyniku z dwóch dodatkowo wykonanych testów, pacjent zgłosi się na konsultację do lekarza rodzinnego, w celu otrzymania skierowania do poradni specjalistycznej (w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ). Należy podkreślić, że zgodnie z rekomendacjami, w przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania anty-HCV, należy potwierdzić wynik w innym badaniu. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

Należy mieć również na uwadze, że finansowanie badań na obecność przeciwciał anti-HCV oraz HCV-RNA metodą PCR nie jest obecnie dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Część wytycznych sugeruje jednak, aby testy w kierunku wykrywania HCV były dostępne u lekarza pierwszego kontaktu. Badania anti HBc znajdują się wśród testów jakie zalecane są w celu diagnozy WZW B w rekomendacjach klinicznych.

Projekt zakłada także realizację szczepień wśród osób, które wypełniły ankietą kwalifikującą i nie zostały wykluczone z wykonania szczepień. Założono w 3-dawkowy schemat szczepień.

Szczepienia przeciwko WZW B znajdują się Programie Szczepień Ochronnych (PSO) wśród szczepień obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych i są wykonywane w przeciągu 24 godzin od urodzenia, kolejną dawkę podaje się w 2 miesiącu, dawkę trzecią, ostatnią, podaje się w 7 miesiącu życia.

Szczepienia przeciwko WZW B są szczepieniami obowiązkowymi dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi. Ponadto w ramach PSO określono szeroką grupę osób, dla których szczepienia są zalecane, ale nie są finansowane z budżetu NFZ. Zgodnie z treścią projektu osoby należące do tych grup, objęte będą mogły być szczepieniami w ramach programu. Ważne jest zatem, aby uzupełnić projekt o kryteria kwalifikacji do szczepienia danych uczestników zgodnie z obowiązującym PSO, tak aby uniknąć podwójnego finansowania danych świadczeń.

Zgodnie z rekomendacjami szczepienia przeciwko WZW B uznawane są za niedrogie, bezpieczne oraz skuteczne. W dowodach naukowych zwraca się również uwagę na ich opłacalność, zwłaszcza że koszty samej szczepionki w ciągu ostatnich lat spadły.

Projekt zakłada także organizację 18 „Żółtych Weekendów” umożliwiających korzystanie z działań profilaktycznych, diagnostyczno-profilaktycznych oraz szczepień w wybrane weekendy w ciągu trzech lat realizacji programu. W treści projektu programu nie sprecyzowano jednak zasad udzielania świadczeń w ramach tego typu wydarzeń. Ponadto w ramach trzeciego etapu programu przewidziano dalszą kontynuację kampanii społecznej oraz szkoleń dla personelu medycznego i personelu niemedycznego.

Ostatni etap programu zakłada zorganizowanie konferencji naukowo-szkoleniowej podsumowującej realizację programu. Zaproszeni zostaną na nią przedstawiciele środowisk naukowych zajmujący się problematyką wirusowych zapaleń wątroby, organizacje pozarządowe wspierające chorych na wirusowe zapalenia wątroby, przedstawiciele środowisk medycznych oraz przedstawiciele zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych poza sektorem ochrony zdrowia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Elementy te wymagają jednak doprecyzowania.

W opisie oceny zgłaszalności do programu nie określono wskaźników, na podstawie których ma być ona przeprowadzana. Należy jednak zaznaczyć, w ramach opisu ewaluacji programu wymieniono wskaźniki odnoszące się do zgłaszalności, mianowicie: „liczba osób, która wzięła udział w programie i poddana była edukacji zdrowotnej w zakresie wirusowego zapalenia wątroby wykazana w raportach realizatora programu i listach obecności”, „liczba osób, która wzięła udział w programie i została zaszczepiona oraz poddana edukacji zdrowotnej wykazana w raportach realizatora programu i listach obecności”, „liczba osób, która wzięła udział w programie i zostały u niej wykonane badania diagnostyczne wykazana w raportach realizatora programu i listach obecności”, „liczba przeszkolonych osób w ramach prowadzonych szkoleń dla personelu medycznego i niemedycznego na podstawie prowadzonych list obecności”.

Ocena jakości udzielanych świadczeń ma być przeprowadzana na podstawie ankiety satysfakcji, co jest działaniem zasadnym. Dodatkowo ocena jakości świadczeń będzie prowadzona przez zewnętrznego eksperta.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona po zakończeniu jego realizacji. Prowadzona będzie m.in. na podstawie przyjętych mierników efektywności programu oraz na podstawie: „oceny wiedzy dotyczącej wirusowego zapalenia wątroby profilaktyki i zachowań zdrowotnych wśród populacji docelowej AKO na zakończenie programu w porównaniu do wyników ankiet wypełnionych przed edukacją zdrowotną” oraz „analizy wskaźników epidemiologicznych w Aglomeracji Kalisko-Ostrowskiej na zakończenie 3-letniego programu w porównaniu z wskaźnikami sprzed wdrożenia programu”. Dane do przeprowadzenia wspomnianej analizy wnioskodawca pozyska od Państwowych Powiatowych Inspektoratów Sanitarnych właściwych dla AKO. Podejście takie jest słuszne, bowiem dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

W związku z prowadzeniem ewaluacji planuje się również przeprowadzenie badań mających wskazać efektywność prowadzonej edukacji zdrowotnej oraz satysfakcję pacjentów/realizatorów uczestniczących w programie. Informacje zbierane będą za pomocą badań ilościowych z zastosowaniem technik ankietowych PAPI oraz CATI oraz za pomocą badań jakościowych (przeprowadzenie wywiadów za pomocą kwestionariuszy wywiadu).

Warunki realizacji

Oceniany projekt programu zawiera również opis jego organizacji. Przed przystąpieniem do realizacji programu, zaplanowano przeprowadzenie postępowania konkursowego w celu wyłonienia realizatora. Wybór realizatora programu w drodze konkursu zgodny jest z wymaganiami ustawowymi. W treści projektu odniesiono się również pobieżnie do wymagań względem realizatora, co warto uzupełnić.

Projekt zakłada także przeprowadzenie kampanii promującej program. W projekcie opisano sposób realizacji danych interwencji ich powiązanie ze świadczeniami gwarantowanymi oraz sposób zakończenia udziału w projekcie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 3 311 670 zł. W projekcie oszacowano koszt jednostkowy poszczególnych interwencji: bezpośrednio działania edukacyjne i kwalifikacja do grup ryzyka – 25 zł, wykonanie badań diagnostycznych w kierunku zakażenia HBV i HCV – 89,30 zł, wykonanie szczepień i edukacja zdrowotna – 305,20 zł, szkolenia dla personelu medycznego – 495,83 zł, szkolenia dla personelu niemedycznego – 510 zł. Przedstawiono również szczegółowe koszty w rozbiu na poszczególne etapy oraz interwencje. Oszacowania te nie budzą zastrzeżeń.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotne lub wtórne hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D, E.

HBV (Hepatitis B Virus) należy do rodziny Hepadnaviridae, zbudowany jest z kolistego DNA o podwójnej nici z niekompletną nicią dodatnią, lipidowej zewnętrznej osłonki (zawiera ona antygen HBsAg), wewnętrznego rdzenia białkowego (w skład wchodzi antygen HBcAg) oraz polimerazy DNA. WZW B może występować w postaci choroby ostrej, jak i przewlekłej. Gdy chory nie wykazuje skutecznej odpowiedzi immunologicznej, może zostać nosicielem HBV do końca swojego życia. Niezależnie od postaci choroby, we krwi, łzach, ślinie, spermie, moczu, kale, mleku kobiecym, płynie maziowym oraz płynie mózgowo-rdzeniowym chorego znajduje się wirus HBV. Ostre zapalenie wątroby może przebiegać objawowo lub bezobjawowo. Ciężkość przebiegu zapalenia objawowego zależy od liczby zakażających wirusów. Przebieg może być bez żółtaczkowy (często przypadki te pozostają nierozpoznane) lub z żółtaczką. U 10-20% pacjentów hospitalizowanych z powodu WZW B występują powikłania w postaci zespołu typu choroby posurowiczej (ból stawów, wysypka plamisto grudkowa, pokrzywka), guzkowego zapalenia tętnic lub/i błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek.

Najpoważniejszym powikłaniem ostrego WZW B jest piorunujące zapalenie wątroby (HBV jest przyczyną 50% przypadków). Przewlekłe przetrwałe zapalenie wątroby (skąpe objawy chorobowe,

może prowadzić do krańcowej niewydolności wątroby) rozwija się u 7% zakażonych HBV lub 75% nosicieli, a postać przewlekła aktywna (częściej występują objawy chorobowe oraz zaostrzenia) rozwija się u dalszych 3% zakażonych. Przewlekłe WZW B prowadzi do marskości wątroby (rozwija się w ciągu 5 lat u 8-20% chorych), istnieje również związek z rakiem wątrobowokomórkowym (zarówno u chorych z marskością wątroby – rozwija się u 2,2% chorych rocznie w marskości wyrównanej do 10% w niewyrównanej – jak i bez marskości (0,1% rocznie)). [1] [2] Podsumowując u 15-40% przewlekłe zakażonych pacjentów rozwiną się poważne powikłania (marskość, niewydolność wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Śmiertelność chorych z wyrównaną marskością wątroby w ciągu 5 lat sięga 14-20%, a z niewyrównaną 70 do ponad 80%

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 demonstrowuje żadnych objawów przedmiotowych. Jeśli takie objawy nawet wystąpią, to z uwagi na swoją niespecyficzną trudnią ją i opóźniają rozpoznanie wirusowego zapalenia wątroby typu C.

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. Natomiast diagnostyka w kierunku HBV dostępna jest w ramach POZ.

Szczepienia przeciwko WZW B znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko WZW B są szczepieniami obowiązkowymi dla osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przesłankami klinicznymi lub epidemiologicznymi. Zgodnie z PSO obowiązek ten dotyczy:

- uczniów szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW typu B,
- studentów uczelni medycznych lub innych uczelni, w których jest prowadzone kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW typu B,
- osób wykonujących zawód medyczny, narażonych na zakażenie, które nie były szczepione przeciw WZW typu B,
- osób szczególnie narażonych na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną WZW typu B, które nie były szczepione przeciw WZW typu B
- osób zakażonych WZW typu C,
- osób w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osób dializowanych.

Brak jest szczepionki przeciw HCV.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne:

- American Association for the Study of Liver Diseases/ Infectious Diseases Society of America - AASLD/IDSA 2017,
- World Health Organization- WHO 2016,

- Centers for Diseases Control and Prevention - CDC 2003, 2008 2015,
- National Health Service - NHS 2015,
- American Academy of Family Physician - AAFP 2014,
- The U.S. Preventive Services Task Forces - USPSTF 2013,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN 2013,
- The National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE 2013,
- The Saudi Association for the Study of Liver Diseases and Transplantation - SASLT 2012
- European Association for the Study of the Liver - EASL 2016,
- Instytut Ochrony Zdrowia - IOZ 2014,
- Polska Grupa Robocza - PGR 2012/2013
- New York State Department of Health - NYSDH 2010
- British Columbia Medical Association - BCMA 2012

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 szczoteczek do zębów,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Wytyczne zagraniczne (m.in.) są zgodne w następujących grupach: o osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo, o osoby poddane transfuzji lub po transplantacji narządów przed momentem wprowadzenia obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok), o dzieci matek zakażonych HCV – w ok. 15 miesiącu życia oraz testem HCV RNA w 2-6 miesiącu życia, o osoby poddawane zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie), o pacjenci dializowani, o osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz o osoby zakażone HIV o pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontaktem z krwią zakażoną wirusem HCV.

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. Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej

Zgodnie z wytycznymi 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 potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnego ryzyka rozprzestrzeniania się HCV, a także poprzez prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji.

Rekomenduje się także prowadzenie profilaktyki wtórnej polegającej na redukcji ryzyka rozwinięcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej

Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania w ramach profilaktyki wtórnej.

Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.

Podobnie jak w przypadku HCV, wytyczne są zgodne co do zasadności wykonywania badań w kierunku HBV wśród osób z grup ryzyka. Do grup ryzyka zaliczone zostały:

- osoby urodzone w rejonach o chorobowości HBV >2%,
- osoby mieszkające, dzielące igły oraz utrzymujące kontakty seksualne z osobami HBsAg-pozytywnymi,
- osoby, które kiedykolwiek przyjmowały dożylnie narkotyki,
- osoby, które miały wielu partnerów seksualnych lub z chorobami przenoszonymi drogą płciową w historii,
- osoby osadzone w zakładach karnych,
- osoby zarażone HIV lub HCV,
- osoby przyjmujące leki cytotoksyczne lub immunosupresyjne,
- osoby z chorobą wątroby o nieznannej etiologii,
- osoby z chronicznie podwyższonym poziomem aminotransferazy alaninowej lub asparaginianowej, o osoby ze zwłóknieniem lub marskością wątroby
- chorzy na raka wątrobowokomórkowego
- pacjenci poddawani hemodializom,
- dawcy krwi, plazmy, organów, tkanek lub nasienia
- osoby po przeszczepach organów (przed i po transplantacji)
- kobiety ciężarne
- noworodki, których matka była HBsAg-pozytywna i/lub anti-HBc-pozytywna
- personel medyczny
- pacjenci szpitali psychiatrycznych

W celu prewencji zakażeń HBV, klinicyści powinni edukować pacjentów, aby poprzez modyfikację zachowania zmniejszyli ryzyko zarażenia się HBV. Jako podstawowe badanie w kierunku zakażenia HBV uznaje się test na obecność HBsAg, łącznie z odpowiednią konsultacją oraz dalszą oceną oraz opieką.

Zgodnie z zaleceniami British Columbia Medical Association, do innych testów używanych w diagnostyce zaliczyć można: Anti-HBc-IgM – pozytywny wynik wskazuje na ostre lub przewlekłe WZW B, Anti-HBc-total (IgM + IgG) – pozytywny wynik wskazują na infekcję; nie implikuje odporności, Anti-HBs – pozytywny wynik potwierdza odporność na HBV nabytą w związku ze szczepieniem (jeżeli wynik zarówno Anti-HBc –total, jak i Anti-HBs jest pozytywny przy negatywnym wyniku HBsAg, wskazuje to na przebytą infekcję), HBeAg, anti-HBe, HBV DNA – użyteczne w monitoringu choroby.

Szczepienia przeciwko HBV są niedrogie, bezpieczne oraz skuteczne. Standardowy harmonogram szczepienia to 0, 1 i 6 miesięcy, natomiast przyspieszony harmonogram to 1, 7 i 21 dni

Zgodnie z zaleceniami szczepienia przeciwko HBV powinny być wykonywane wśród następujących grup osób:

- wszystkie noworodki w momencie narodzin (dodatkowo WHO 2009) o
- wszystkie dzieci < 19 roku życia, które wcześniej nie zostały objęte szczepieniami
- partnerów seksualnych osób HBsAg-pozytywnych
- osoby aktywnie seksualnie, które nie pozostają w monogamicznych, długoterminowych relacjach (> 1 partner seksualny przez ostatnie 6 m-cy)
- użytkowników narkotyków dożylnych
- osoby leczone się na choroby przenoszone drogą płciową
- pracowników ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego narażonych na kontakt z krwią i płynami ustrojowymi
- osoby ze schyłkową niewydolnością nerek, w tym pacjentów poddawanych dializie, hemodializie, dializie otrzewnowej oraz pacjentów dializowanych w domu
- mieszkańców i pracowników placówek dla osób niepełnosprawnych umysłowo
- turystów udający się do regionów ze średnimi lub wysokimi wskaźnikami endemicznymi zakażeniami HBV
- osoby z przewlekłymi chorobami wątroby
- osoby zakażone HIV
- nieszczepione dorosłe osoby z cukrzycą, w wieku od 19 do 59 lat (według części klinicystów: nieszczepione osoby dorosłe z cukrzycą, w wieku ≥ 60 lat)
- wszystkie inne osoby chcące ochronić się przed zakażeniem.

Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Poruszone powinny być co najmniej następujące tematy: o najnowsze wytyczne i rekomendacje dotyczące wykrywania i diagnostyki, oraz prewencji HCV i HBV o przełamywanie barier społecznych i kulturalnych oraz poprawa dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C o poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C (NICE 2013).

Edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C w populacji ogólnej powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia: o główne drogi zakażeń i transmisji wirusów o szczepienia przeciwko WZW B o korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby) o informacje o tym, że potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach.

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.441.359.2017 „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, styczeń 2018 oraz Aneksów: „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny” z maja 2013, „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” z lipca 2014, a także raportu nr OT.441.141.2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 15/2018 z dnia 22 stycznia 2018 roku o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej, wykrywania zakażeń HBV i HCV oraz szczepień przeciwko WZW typu B” (woj. wielkopolskie)