



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 167/2016 z dnia 26 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic na
2017 r.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic na 2017 r.” 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. Eksperci 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.

Cele szczegółowe wskazane w projekcie przedstawiają możliwe do podjęcia działania, wobec czego należy je przeformułować tak, aby były zgodne z zasadą SMART. W programie nie wskazano mierników efektywności, co należy uzupełnić aby umożliwić zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa programu została wskazana poprawnie pod względem czynników narażenia na zakażenie HCV. Swoimi działaniami projekt obejmie około 2% 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 i szkolenia personelu medycznego, która ma duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia populacji.

Doprecyzowania wymagają także monitorowanie i ewaluacja programu zarówno w zakresie oceny zgłaszalności do programu jak i oceny jakości świadczeń oraz oceny efektywności programu. Warto zwrócić uwagę, aby wskaźniki wykorzystane w programie pozwoliły w sposób wiarygodny i dokładny określić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 52 080 zł, zaś okres realizacji to rok 2017.



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. Problem zdrowotny przedstawiono w sposób prawidłowy.

W projekcie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej zakażeń HCV na świecie, w Polsce, a także w województwie łódzkim (zapadalność w 2015 r. wynosiła 14,8/100 tys. osób). W 2015 r. województwo łódzkie znajdowało się na 3 miejscu wśród województw pod względem największej liczby zachorowań. W skali kraju w latach 2013-2014 zapadalność na zakażenia HCV wśród mężczyzn wynosiła 10/100 tys., zaś wśród kobiet 9,4/100 tys.

Dodatkowo można wskazać na podstawie danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny¹, 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.). W województwie łódzkim w 2016 r. zachorowały 392 osoby (zapadalność 15,75/100 tys.) i był to trzeci pod względem wartości wynik wśród województw w Polsce. Ponadto zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych WZW dla województwa łódzkiego, w 2014 roku w Polsce odnotowano 19 700 hospitalizacji z powodu WZW łącznie, natomiast w województwie łódzkim 1 200 hospitalizacji, w tym 863 stanowiło pobyty wynikające z rozpoznania przewlekłego WZW typu C. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 34,47.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie liczby zakażeń wirusem HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic poprzez edukację oraz wczesne wykrycie zakażeń wirusem HCV z pośród dorosłej społeczności z grupy ryzyka objętych programem w części badań diagnostycznych. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które wymagają przeformułowania. Definiując cele 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.

W projekcie nie zaproponował mierników efektywności programu, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów, co należy uzupełnić. Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń w odpowiednich jednostkach miary. 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. Warto także podkreślić, aby dane zbierane były przed i po realizacji danych działań, gdyż dopiero zanotowana zmiana świadczy o wielkości uzyskanego efektu.

Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby w wieku powyżej 18 lat, z grup ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem osób: biorcy 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 (tatuaze, kolczykowanie, itp.), zakażonych HIV

oraz osób z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie w 2015 r. miasto Pabianice zamieszkiwane było przez 66 895 osób, w tym 51 521 osób powyżej 18 r.ż. Dane dotyczące liczebności populacji zostały zweryfikowane z danymi GUS. W przypadku liczby mieszkańców Pabianic ogółem są one prawidłowe. Natomiast liczba osób powyżej 18 r.ż. jest zaniżona, ponieważ wynosi około 56 846 osób (56 303 osób w 2016 r.). Badaniami w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV ma zostać objętych około 1 031 osób (2% populacji docelowej). Wydaje się, że wykonanie badań wśród tak niskiego 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 lekarze, pielęgniarki i położne POZ, a także około 51 521 dorosłych mieszkańców Pabianic. 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 promocyjno-edukacyjnych oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA.

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; 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 zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie na podstawie comiesięcznych sprawozdań z realizacji programu składanych przez realizatora. Nie wskazano jednak żadnych konkretnych mierników. Niektóre wskaźniki zamieszczone w punkcie dotyczącym efektywności programu, np. liczba uczestników spotkań edukacyjnych, liczba osób zainteresowanych badaniami czy liczba przeprowadzonych ankiet kwalifikujących do badania mogą być zasadne w ocenie zgłaszalności.

W ramach oceny jakości świadczeń dodatkowo sugeruje się przeprowadzenie krótkiej, anonimowej ankiety badającej satysfakcję uczestników programu.

W odniesieniu do oceny efektywności programu określono aż 16 wskaźników, na podstawie których ma być dokonana ewaluacja. Wskaźniki w postaci liczby artykułów w prasie lokalnej, liczby wydrukowanych ulotek i plakatów, czy też liczby spotkań edukacyjnych (z podziałem na grupy, w których zostaną przeprowadzone) nie są adekwatne w ocenie 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. Zasadne w ocenie efektywności mogą być przedstawione wskaźniki w postaci: liczby osób u których wykonano testy anty-HCV, liczby dodatnich wyników badania anty - HCV, liczby osób, u których powtórzono test anty - HCV, liczby osób z dwukrotnie dodatnim wynikiem testu. Odpowiednie zestawienie tych wskaźników może być pomocne w ocenie liczby przypadków fałszywie dodatnich. Dodatkowo w ocenie efektywności programu zasadnym jest monitorowanie liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia.

Ponadto należy zaplanować utrzymanie trwałości osiągniętych efektów zdrowotnych. Element ten bazuje na odpowiedniej organizacji programu oraz przygotowania merytorycznego. 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 oraz na przetwarzanie danych osobowych. Nie załączono jednak wzoru zgody na udzielenie świadczenia, co warto uzupełnić.

Realizację programu zaplanowano na 2017 r., z możliwością jego kontynuacji w latach następnych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 52 080 zł, w tym koszty badań diagnostycznych na 42 080 zł, zaś koszty działań informacyjno-edukacyjnych na 10 000 zł. W projekcie programu określono koszt jednostkowy pojedynczego świadczenia w ramach programu na 40 zł. Obejmuje on m.in. zakup testu na obecność przeciwciał anty-HCV, pobranie krwi do badania i sporządzenie odpowiedniej dokumentacji medycznej. W kosztorysie nie rozpisano szczegółowo kosztów działań informacyjno-edukacyjnych.

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

Eksperti 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. Eksperti kliniczni natomiast uznali, że dzięki testom diagnostyczne w kierunku HCV system ochrony zdrowia zostaje odciążony od działań profilaktycznych, a w farmakoeconomicznym 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.441.143.2017 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianic na 2017 r.” realizowany przez: Miasto Pabianice, Warszawa lipiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 194/2017 z dnia 17 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród dorosłych mieszkańców Miasta Pabianice na 2017 r.”