



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 52/2020 z dnia 2 marca roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących przewlekłych
zakażeń HCV i HBV**

Rada Przejrzystości uważa, że zakażenie HBV jest problemem coraz rzadszym, z uwagi na powszechność szczepień i używanie jednorazowego sprzętu.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie, w ramach programów polityki zdrowotnej, wczesnego wykrywania przewlekłych zakażeń HCV.

Jednocześnie, Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pt. „Program wczesnego wykrywania przewlekłych zakażeń HCV” i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego. W modelowym rozwiązaniu wskazane są następujące uzupełnienia:

- w populacji wysokiego ryzyka, wskazane jest umieszczenie osób wielokrotnie hospitalizowanych, osób z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l) oraz osób zgłaszających się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV;*
- wskazanie opcjonalnego, kolejnego etapu diagnostyki w programie, poza wykrywaniem przeciwciał anti-HCV, przed skierowaniem do ośrodka specjalistycznego, tzn. zbadanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR).*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW-C) jest chorobą, która może rozwijać się skąpo- lub bezobjawowo. Rozpoznanie zakażenia jest często poprzedzone przypadkowym wykryciem laboratoryjnych wskaźników infekcji. Przewlekła infekcja HCV jest obarczona wysokim ryzykiem ciężkich powikłań. Po 20 latach, u 20% pacjentów rozwija się marskość wątroby, która z kolei jest związana z podwyższonym ryzykiem rozwoju raka wątrobowo-komórkowego. Wyleczenie infekcji HCV, nawet w późnym okresie choroby, wiąże się zazwyczaj z poprawą funkcji wątroby, zmniejszeniem ryzyka włóknienia oraz rozwoju raka.



Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Proponowane modelowe rozwiązanie zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych wśród osób będących w grupach podwyższonego ryzyka zakażenia HCV, w tym między innymi u osób, które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepu organów przed rokiem 1990 albo stosujących aktualnie lub w przeszłości dożylne środki odurzające. Wskazana populacja jest zgodna z rekomendacjami (PGE HCV 2019; GESA 2018; AASLD/IDSA 2019; USPSTF 2014; HAS 2016; ACP/CDC 2017; AASLD 2018; PGE HBV 2018).

W badaniu przesiewowym, w pierwszym etapie zaleca się przeprowadzenie badania przeciwciał anty-HCV (PGE HCV 2019; EASL 2018; GESA 2018; WHO 2017; USPSTF 2013). Jednakże, w związku z faktem, że przeciwciała anty-HCV nie są swoiste dla trwającego aktualnego zakażenia, badaniem potwierdzającym jego obecność jest ocena materiału genetycznego wirusa HCV, oceniana za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) w surowicy krwi (Shah, 2018).

Do populacji wskazanej w programie dodatkowo rekomenduje się skierowanie działań informacyjno-edukacyjnych, których charakterystyka, przedstawiona w modelowym rozwiązaniu, jest zgodna z zaleceniami (ACP/CDC 2017; HAS 2016; NICE 2012; PGE HCV 2019; AASLD/IDSA 2019).

Dowody naukowe

Badania przesiewowe w kierunku wykrywania bezobjawowych infekcji wirusem HCV są szeroko rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe.

Opcjonalne technologie medyczne

W celu prowadzenia badania przesiewowego w kierunku przewlekłej infekcji HCV, jedyną metodą jest ocena występowania przeciwciał anty-HCV oraz, w przypadku wyniku pozytywnego, dalszej, następczej diagnostyki laboratoryjnej (wykrywanie materiału genetycznego wirusa).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Zaproponowane wskaźniki monitorowania i ewaluacji są typowe dla programów przesiewowych i uwzględniają ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości usług w programie, odsetek osób, u których doszło do wykrycia przewlekłej infekcji HCV, odsetek osób, u których wykryto przeciwciała anty-HCV oraz odsetek osób przekazanych do dalszej diagnostyki specjalistycznej poza programem.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373

z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.4.2019 „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”. Warszawa, luty 2020.