



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 185/2021 z dnia 27 grudnia 2021 roku

o projekcie programu Ministra Zdrowia pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” pod następującymi warunkami:

- 1. Zastosowanie identycznych kryteriów kwalifikacji, wyłączenia i uniemożliwiających kwalifikację do programu jak w programie lekowym B.71;*
- 2. Uzupełnienie programu o działania mające na celu ograniczenie ryzyka infekcji i reinfekcji.*

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany w zakładach penitencjarnych i zaplanowany jest na lata 2022-2024 i będzie finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia jako dodatkowy moduł do PPZ pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV”. Zakres programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest przewlekłe zapalenie wątroby typu C. Populację docelową opiniowanego projektu programu stanowią wszystkie osoby z przewlekłym WZW typu C przebywające w zakładach penitencjarnych na terytorium RP (bez względu na status ubezpieczonego), również cudzoziemcy.

Działania nacelowane na grupy ryzyka (w tym osoby przebywające w więzieniach), znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach (AASLD-IDS A 2021, INHSU 2021, EASL 2020, WHO 2018). Wnioskodawca wskazał również, że długoterminowym celem jest zahamowanie rozwoju marskości wątroby, raka wątrobowokomórkowego oraz zgonu.

W ramach planowanych interwencji zaplanowano działania edukacyjne, diagnostykę wstępną (anty-HCV + HCV-RNA w przypadku pozytywnego wyniku anty-HCV), badania diagnostyczne oraz badania monitorujące stan pacjenta ioceniające skuteczność leczenia oraz leczenie DAA (terapia pangenotypowa: GLE/PIB lub SOF/VEL).



Edukacja skierowana będzie do personelu oraz osób osadzonych w zakładach karnych. Zaplanowano dotarcie do większości personelu medycznego i wychowawczego zakładów karnych (ok. 2 tys. osób) oraz większości z 75 tys. osadzonych. Wnioskodawca oszacował liczbę uczestników projektu edukacyjnego na 100-120 tys. osób w czasie trwania całego PPZ. Edukacja pacjentów powinna obejmować znaczenie przestrzegania terapii, przestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania oraz zgłaszania stosowania innych przepisanych leków oraz na temat korzystania z narkotyków (EASL 2020). Edukacja przedterapeutyczna powinna obejmować omówienie sposobów transmisji HCV, czynników ryzyka progresji zwłóknienia, leczenia, ryzyka reinfekcji i strategii redukcji szkód (Grebely 2015).

W ramach PPZ planuje się przeprowadzenie diagnostyki wstępnej (anty-HCV oraz testu potwierdzającego HCV-RNA). Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami we wstępnym badaniu w kierunku zakażenia HCV wymagane jest oznaczenie przeciwciał HCV w teście immunoenzymatycznym oraz, w przypadku wykrycia przeciwciał anty-HCV, oznaczenie HCV-RNA za pomocą testu PCR, w celu oznaczenia wyjściowej wirerii (AASLD-IDSA 2021, PGE HCV 2020, EASL 2020, AEEH 2019, DVA 2018). Wszystkie areszty powinny wdrożyć uniwersalne badanie przesiewowe typu „opt in” lub „opt out” w kierunku HCV, składające się z oznaczenia przeciwciał HCV, a następnie potwierdzającego oznaczenie HCV-RNA, jeśli wynik oznaczenia przeciwciał jest dodatni (AASLD-IDSA 2021, INHSU 2021, EASL 2020). Rekomendacje INHSU 2021 wskazują, że istotne jest, aby badania przesiewowe były wykonywane podczas wstępnej oceny stanu zdrowia, która jest zwykle przeprowadzana w ciągu 24 godzin od przyjęcia lub w krótkim okresie później (INHSU 2021).

W programie będą stosowane 2 terapie pangenotypowe (GLE/PIB lub SOF/VEL). Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi rekomenduje się stosowanie uproszczonego, niewymagającego genotypowania/podtypowania, pangenotypowego schematu leczenia anty-HCV w celu poprawy globalnego dostępu do leczenia zakażeń HCV w każdym otoczeniu, w którym określenie genotypu i podtypu nie jest dostępne lub jest za drogie (EASL 2020). Leczenie schematami pangenotypowymi, w tym sofosbuwirem/welpataswirem lub glekaprewirem/pibrentaswirem, może zostać zainicjowane bez znajomości genotypu i podtypu z dużym prawdopodobieństwem sukcesu terapeutycznego (EASL 2020, WHO 2018). Leki zawierające inhibitor proteazy (GLE/PIB i SOV/VEL/VOX) nie są zalecane u pacjentów z niewydolnością wątroby (klasa C i D w skali Child-Pugh) (EASL 2020, PGE HCV 2020). W takich przypadkach optymalną opcją jest kombinacja SOF/VEL (CASL 2018, GAS 2018, PGE HCV 2020).

Koszt całkowity modułu oszacowano na 61 332 900 zł. Liczbę uczestników PPZ określono na 1700 osób w okresie 3 lat. Średni koszt jednostkowy programu

na jednego uczestnika wyniesie maksymalnie 35 904 zł. Na powyższą kwotę składać się będzie koszt diagnostyki, przedstawiony w 2 wariantach: uproszczonym (629 zł/os) i typowym (1562 zł/os) oraz koszt leczenia DAA (34 343-35 257 zł/os –maksymalny koszt kuracji, w zależności od stosowanych schematów).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.430.5.2021 „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, grudzień 2021, opracowania pn.: „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych” (OT.423.4.2019) z lutego 2020 oraz analiz weryfikacyjnych nr: OT.4331.3.2017, OT.4331.4.2017, OT.4331.9.2017 z grudnia 2017.