



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 128/2016 z dnia 20 lipca 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.”

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie powikłaniom poprzez wczesną diagnostykę wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest sposób zaplanowania postępowania, w którym zakłada się wykonanie pierwszego testu anty-HCV w ramach programu, zaś w przypadku uzyskania wyniku pozytywnego (który de facto nie świadczy jeszcze o chorobie) uczestnik kierowany będzie na dalszą diagnostykę w ramach NFZ. Działanie takie może wydłużyć proces diagnostyczny u pacjenta i powodować odczucie pozostawienia samemu sobie, narażając przy tym na niepotrzebny stres oraz nie wpłynie pozytywnie na zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych.

Cele wskazane w projekcie przedstawiają możliwe do podjęcia działania, wobec czego należy je przeformułować tak, aby były zgodne z zasadą SMART. Również mierniki efektywności nie zostały określone w sposób odpowiadający celom programu, przez co może nie być możliwe zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa programu została wskazana poprawnie pod względem czynników narażenia na zakażenie HCV. Swoimi działaniami projekt obejmie 4,9 % populacji docelowej, co może nie przełożyć się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym. Eksperti kliniczni wskazują, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego, więc ważne jest podjęcie tej inicjatywy. Zaplanowane w projekcie interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z rekomendacjami. Projekt zakłada zarówno prowadzenie testów diagnostycznych, jak i edukację zdrowotną, która z punktu widzenia zdrowia populacji ma duże znaczenie.

Poprawy wymaga ewaluacja programu. Proszę zauważyć, że wskaźniki, które będą w tym celu wykorzystane powinny w sposób wiarygodny i dokładny określać wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania zakażeń HCV. Budżet programu został oszacowany na 80 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

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. W sposób poprawny przedstawiono problem zdrowotny. W projekcie zawarto również szacunkowe dane epidemiologiczne.

Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich, można przypuszczać, że obejmuje ona ok. 1,9 % populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku wykrycia przeciwciał anty - HCV oraz edukacja społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe. Należy zwrócić uwagę, że cel główny stanowi możliwe do podjęcia działanie, nie zaś ich rezultaty. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Oczekiwane efekty zostały określone poprawnie.

Przedstawione mierniki efektywności w zakresie oceny efektywności zawierają wskaźnik dotyczący liczby wykrytych zakażeń HCV. Pozostałe mierniki dotyczą oceny zgłaszalności do programu. Proszę zwrócić uwagę, że mierniki efektywności powinny być ściśle związane z celami programu i oczekiwanymi efektami. Ich zadaniem jest wskazanie stopnia realizacji postawionych założeń. W związku z tym po dokonaniu przeformułowania celów niezbędne będzie sprawdzenie, czy dobrane mierniki efektywności są spójne z celami.

#### Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby pełnoletnie z grup ryzyka wystąpienia HCV. Włączenie uczestników do programu nastąpi na podstawie ankiety oceniającej poziom ryzyka wystąpienia zakażenia HCV. Z kolei działaniami informacyjno-edukacyjnymi adresowane będą do wszystkich pełnoletnich mieszkańców miasta Leszno.

Populację docelową oszacowano na 50 507 osób. Podane dane są zbieżne z danymi GUS. Testy anty-HCV zostaną przeprowadzone u ok. 2500 osób z grup ryzyka, co stanowi 4,9% populacji docelowej. Grupy ryzyka opracowane zostały zgodnie z wytycznymi we wspomnianym zakresie. W projekcie zaznaczono, że szacowanie populacji nastąpiło na podstawie danych Polskiej Grupy Ekspertów HCV (1,9%) wraz z uwzględnieniem możliwości finansowych miasta Leszno. Przytaczane dane dotyczą jednak potencjalnych zakażeń wirusem HCV, jednak szacuje się, że narażenie na zakażenie wirusem HCV jest wysokie – ponad 80% Polaków doświadczyło sytuacji, w której mogło dojść do zainfekowania.

#### Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV. W projekcie nie określono rodzaju testu, który zostanie wykorzystany w programie.

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 anty-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.

W ramach części diagnostycznej oferowane będzie wykonanie tylko pierwszego testu, tj. testu w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV. Wykonanie tego testu nie stanowi podstawy rozpoznania choroby. W przypadku dodatniego wyniku tego testu, pacjenci będą kierowani do lekarza POZ celem uzyskania skierowania do lekarza specjalisty, który zleci wykonanie dalszych działań diagnostycznych. Takie postępowanie zmusza pacjentów do dalszego oczekiwania na potwierdzenie diagnozy i może powodować znaczny dyskomfort.

W projekcie zakłada się prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych o programie. Wymieniono ogólne aspekty, których dotyczyć będzie prowadzona edukacja, a także wskazano środki przekazu informacji nt. programu. Działania edukacyjne warto także skierować do pracowników medycznych.

W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów HCV wskazują, aby edukacja była ukierunkowana na podnoszenie świadomości w temacie wirusowego zapalenia wątroby typu C. W związku z tym powinna uwzględniać co najmniej następujące zagadnienia: główne: drogi zakażeń i transmisji wirusów; korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobiegania poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby).

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania.

Monitorowanie (ocena zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) zostały zaplanowane poprawnie. Istotne jest aby monitorowanie prowadzone było regularnie w trakcie trwania programu.

Zaproponowane w ramach ewaluacji (oceny efektywności) wskaźniki głównie odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu, liczby przeprowadzonych badań i rozdysponowanych materiałów edukacyjnych. Poprawnie wskazano, że o efektywności świadczyć będzie liczba osób, u których wykryto HCV. Dodatkowo warto byłoby określić w jakim stadium choroba została wykryta oraz wskazać liczbę osób z pozytywnym wynikiem, która skorzystała z dalszego 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 nie wskazano warunków i kompetencji personelu niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych interwencji, co należy uzupełnić.

W projekcie wskazano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia ich udziału w programie.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 80 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania testu anty-HCV u 1 osoby został określony na kwotę 30 zł. W kosztorysie uwzględniono także koszty działań edukacyjnych wynoszące ok. 5000 zł.

#### **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%).

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 niespecyficzną trudnią 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 rozwija 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 systematycznie wzrasta 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 przewlekłe 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.

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 potwierdzania 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 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.441.109.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.” realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, lipiec 2016, Aneks do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 193/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Leszna w 2016 r.”