

**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 43/13/2010 z dnia 21 czerwca 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia
„Leczenie przewlekłego WZW typu C” jako świadczenia
gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu C”, zgodnie z propozycją przedstawioną w zleceniu Ministra Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie stanowiska

Rada uznała, że przedstawiony projekt programu leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW typu C) jest aprobowanym przez ekspertów klinicznych odbiciem obecnych standardów leczenia tego schorzenia oraz wiąże się z akceptowalnym, prognozowanym wzrostem wydatków płatnika publicznego. Wnioskowane świadczenie zastępuje świadczenie: „Leczenie przewlekłego WZW typu B lub C”.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-PL-460-8365-212/GB/10) z dnia 16 lutego 2010r.

Problem zdrowotny

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C to przewlekła choroba wątroby, charakteryzująca się zmianami martwiczo-zapalnymi, wywołana przetrwałym zakażeniem wirusem HCV.¹

Do zakażenia dochodzi najczęściej w wyniku zabiegów medycznych. Znaczny procent zakażeń występuje wśród pacjentów dializowanych, pacjentów onkologicznych i hematologicznych. Większość zakażeń HCV przebiega bezobjawowo a ostre postacie objawowe dotyczą tylko około 10% chorych.^{1,2}

Około 65-85 % osób zakażonych rozwija zakażenie przewlekłe, które przez wiele lat może przebiegać bezobjawowo i wykrywane jest przypadkowo. W przebiegu zakażenia przewlekłego dochodzi do zapalenia wątroby, marskości wyrównanej lub niewyrównanej tego narządu z jej konsekwencjami (nadciśnienie wrotne, krwotoki z przewodu pokarmowego, niewydolność wątroby) oraz raka wątrobowo-komórkowego.^{1,2}

W Polsce zakażenie HCV dotyczy ok. 1,4% populacji, a współczynnik zapadalności (obejmujący zakażenia świeże jak i nabyte w przeszłości) wyniósł 5,4/100 tys. mieszkańców w 2004 r.²

Obecny standard kliniczny

Standardem leczenia WZW typu C jest terapia skojarzona pegylowanym interferonem alfa z rybawiryną.³

W przypadku przeciwwskazań lub działań niepożądanych, możliwe jest stosowanie innych, interferonów w połączeniu z rybawiryną lub w monoterapii.³

W pierwszej kolejności do leczenia powinno się kwalifikować chorych: z zaawansowanym procesem chorobowym, oczekujących na przeszczepienie wątroby lub po przeszczepieniu tego narządu,

gdy wystąpi reaktywacja zakażenia HCV, hemodializowanych (zwłaszcza oczekujących na przeszczepienie nerki), współzakażonych HBV lub HIV.³

Leczenie uważa się za skuteczne, jeśli po 24 tygodniach od jego zakończenia, nie stwierdza się obecności HCV-RNA w surowicy krwi.³

Opis świadczenia

Świadczenie przeznaczone jest dla pacjentów powyżej 3 roku życia, z przewlekłym WZW typu C i spełniających następujące kryteria: obecność HCV RNA w surowicy krwi lub tkance wątrobowej, obecność przeciwciał anti-HCV oraz zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby (można odstąpić od biopsji u chorych z genotypem 2 lub 3 oraz w innych uzasadnionych wypadkach).⁴

W ramach świadczenia finansowane są następujące substancje czynne:

- Interferony: pegylowany alfa-2a i alfa-2b, rekombinowany alfa-2a i alfa-2b oraz naturalny
- Rybawiryna⁴

Ekspertki kliniczni zgadzali się z zapisami programu dotyczącymi leczenia przewlekłego WZW typu C, wskazując jednocześnie na potrzebę opracowania programu leczenia również ostrej postaci WZW typu C.^{5,6}

Efektywność kliniczna

Substancje czynne finansowane w ramach świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu C” były już finansowane ze środków publicznych a ich efektywność kliniczna nie budzi wątpliwości Rady Konsultacyjnej.

Bezpieczeństwo stosowania

Substancje czynne finansowane w ramach świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu C” były już finansowane ze środków publicznych a ich bezpieczeństwo stosowania jest akceptowalne przez Radę Konsultacyjną.

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Zgodnie z wyliczeniami NFZ, wprowadzenia finansowania świadczenia „Leczenie przewlekłego WZW typu C” związane będzie ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego o ok. 1mln złotych w skali roku i głównie z powodu stosowania peginterferonu alfa-2b u dzieci.⁷

Piśmiennictwo:

1. Jacek Juszczak, Hepatitis C: to co najważniejsze; Przew. Lek. 2004, 10, 74-79.
2. LECZENIE PRZEWLEKŁEGO WZW TYPU B lub C. Załącznik nr 24 do zarządzenia Nr 8/2010/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2010 r.
3. Polskie Towarzystwo Hepatologiczne, Konsensus dotyczący leczenia WZW typu C, 2007r.
4. Leczenie przewlekłego WZW typu C, załącznik do zlecenia MZ z dnia 16.02.2010 r., pismo znak: MZ-PLE-460-8365-212/GB/10
5. Stanowisko eksperckie ██████████
6. Stanowisko eksperckie ██████████
7. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia terapeutycznych programów zdrowotnych „Leczenie przewlekłego WZW typu B” oraz „Leczenie przewlekłego WZW typu C”, Narodowy Fundusz Zdrowia, 2010