



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 260/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016”, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

#### Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HCV. Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Zapobieganie zakażeniom HCV jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

W opiniowanym programie określono problem zdrowotny, sprecyzowano populację docelową. Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Określono cel główny i cele szczegółowe. Wskazano przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjno-edukacyjnej. Realizatorzy zostaną wyłonieni w drodze konkursu.

W przedmiotowym programie należałoby jednak:

- oszacować liczebności populacji docelowej.
- rozważyć rozszerzenie działań edukacyjnych na populację ogólną ukierunkowaną na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- doprecyzować termin realizacji programu;
- zachować anonimowość badań, z zachowaniem ochrony danych osobowych; przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Przemyskiego z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu C. Program przewiduje przeprowadzenie testów



antyHCV w populacjach wzmożonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, oraz akcję informacyjno-edukacyjną. Nie wskazano dokładnej liczby osób jaka poddana zostanie testom diagnostycznym. Na realizację programu w 2014 roku przeznaczono 10 000 zł.

### **Problem zdrowotny**

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E.

HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczka, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynaulda. W większości przypadków (ok. 80 %) zakażenie wirusem HCV następuje w warunkach szpitalnych. Najczęściej dochodzi do nich podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

### **Alternatywne świadczenia:**

Brak jest szczepień przeciwko HCV. W Polsce realizowany jest program „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który obejmuje 5 modułów w tym: „Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV”. Badaniami przesiewowymi w latach 2013 – 2014 objętych ma być 22 743 osób. W każdej włączonej do Projektu jednostce POZ zaplanowano przebadanie średnio 400 osób: od 200 do 800 w zależności od zainteresowania i możliwości jednostki, a także mając na uwadze łączną liczbę badań oferowanych w województwie. W powiecie słupskim nie odnotowano żadnej placówki biorącej udział w programie.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi (7,3-8,8 miliona). Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90

tysięcy osób. Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych .

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 proc. populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Statystyki są alarmujące: wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób). Obecnie prowadzony jest przez NIZP\_PZH ogólnopolski projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który zbiera dane epidemiologiczne dotyczące populacji ogólnej. Projekt zaplanowany jest na lata 2012 – 2016 i w tym okresie najprawdopodobniej opublikowane zostaną dokładne dane epidemiologiczne populacji polskiej.

Program „Zapobieganie zakażeniom HCV” obejmuje 5 modułów:

1. Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV
2. Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie
3. Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV
4. Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej
5. Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)

W ramach programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatnie testy na obecność przeciwciał antyHCV.

Samorządowe programy profilaktyki zakażeń HCV dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekle zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych 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 tej grupy w warunkach polskich. Zalicza się do niej osoby:

- 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 szczoteczek do zębów,
- chorych na hemofilię,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Optymalną strategią w przypadku Polski wydaje się uruchomienie programu badań przesiewowych, który byłby realizowany w ramach przyjęć na oddziały szpitalne, w szczególności te, gdzie ryzyko transmisji wirusa jest najwyższe. Do głównych czynników ryzyka obecności przeciwciał anti-HCV należą:

- płeć męska, liczba hospitalizacji (powyżej 3),
- transfuzja krwi przed 1992 r.
- oraz dożylne przyjmowanie narkotyków

#### Podsumowanie ogólnych wniosków z opinii eksperckich:

- Ekspersi zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst.
- Ekspersi zgodnie postulują, aby programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) były finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.
- Populacje jakie powinny zostać objęte programami ukierunkowanymi na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być zgodne z wytycznymi we wspomnianym zakresie, głównie z wytycznymi Polskiej Grup Ekspertów HCV. Najczęściej podają następujące grupy ryzyka: choroby przewlekłe, osoby dializowane, chorych na cukrzycę, chorych z objawami wskazującymi na początkowe manifestacje zakażenia HCV (np. krwiotoglobulinemię), wzrost aktywności aminotransferaz, niecharakterystyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie
- Ekspersi sugerują również, 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 dodatnie dla potwierdzenia należy przeprowadzić test RNA HCV. W związku z tym jst powinny w taki sposób konstruować programy i zapewniać środki finansowane na pełną diagnostykę. W sytuacji gdy środki finansowe starczą jedynie na pojedyncze oznaczenie przeciwciał antyHCV pacjent powinien mieć zapewnioną dalszą diagnostykę poza programem.
- Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV,

- Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych celem uniknięcia stygmatyzacji.
- W opiniach podkreślono, że zalecenia prowadzenia aktywnych działań profilaktycznych w zakresie zakażeń HCV przedstawiła UE i WHO. Zaleca się aby w Polsce nie były ignorowane.
- Eksperti zasugerowali również, że programy prowadzone przez jst powinny zawierać w sobie element edukacyjny

#### Podsumowanie wytycznych i rekomendacji klinicznych:

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka, oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę.

Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka. Wytyczne są zgodne w następujących grupach:

- osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo,
- osoby poddane transfuzji lub po transplatacji narządów przed momentem wprowadzenie obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tataże, kolczykowanie),
- pacjenci dializowani,
- osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz
- osoby zakażonych HIV
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontaktem z krwią zakażoną wirusem HCV

Większość wytycznych zaleca także badania wśród:

- osób zakażonych HAV i HBV
- więźniów
- dzieci i młodzieży z placówek wychowawczych
- osób poddanych zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Ameryki Południowej, Europy Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

Wytyczne amerykańskie rekomendują obecnie rekomenduje jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965. Z belgijski KCE nie rekomenduje skriningu w tej populacji. Przed wprowadzaniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów

diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965. Natomiast wytyczne z Wielkiej Brytanii rutynowo wskazują na przeprowadzenie badania na obecność HCV wśród imigrantów. Ponadto WHO zaleca dla wszystkich zakażonych HCV ocenę spożycia alkoholu. W przypadku umiarkowanego lub wysokiego spożycia bezwzględnie zaleca się zmianę zachowań tak aby ograniczyć spożycie alkoholu.

Większość wytycznych sugeruje, aby testy w kierunku wykrywania HCV były dostępne u lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza ogólnego.

W związku z brakiem efektywności kosztowej nie rekomenduje się prowadzenia skriningu w populacjach ogólnych oraz u osób spoza grupy ryzyka.

Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnego ryzyka rozprzestrzeniania się HCV, a także poprzez prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji.

Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Poruszono powinny być co najmniej następujące tematy:

- najnowsze wytyczne i rekomendacje dotyczące wykrywania i diagnostyki, oraz prewencji HCV i HBV
- przełamywanie barier społecznych i kulturalnych oraz poprawa dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C
- poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C

Edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C w populacji ogólnej powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

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.

Rekomenduje się także prowadzenie profilaktyki wtórnej polegającej na redukcji ryzyka rozwinięcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej.

Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-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.

Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej.

Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania w ramach profilaktyki wtórnej.

Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Odnalezione wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej badań skriningowych potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Wniosek ten dotyczy przede wszystkim krajów o niskim rozpowszechnieniu HCV (w tej grupie jest także Polska) - aby zwiększyć efektywność należy stosować programy przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka.

Odnotowano efektywność kosztową skriningu w kierunku HCV w porównaniu braku skriningu u osób:

- biorących narkotyki dożylnie (badania w USA, Włoszech i Wielkiej Brytanii),
- nadużywających alkohol (Wielka Brytania),
- z podwyższonym poziomem aminotransferaz, poddanych transfuzjom i po dużych operacjach chirurgicznych (Japonia)

Nie wykazano efektywności kosztowej w skriningu w kierunku HCV w porównaniu z brakiem skriningu u:

- więźniów w Wielkiej Brytanii przy ustalonym progu opłacalności na poziomie 30 000 funtów
- kobiet ciężarnych (USA)

Badania przesiewowe skierowane do grup podwyższonego ryzyka zgodnymi z aktualnymi wytycznymi mogą dokładnie określić chorych z przewlekłym zakażeniem HCV, to jednak ukierunkowane strategie badań przesiewowych mogą pominąć niektórych pacjentów z zakażeniem HCV.

Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

### **Wnioski z oceny projektu programu Powiatu Przemyskiego:**

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu jakim jest WZW C. Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów, oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Jednym z elementów programu ma być edukacja. Działania edukacyjne skierowane mają być jedynie do pacjentów, którzy poddani zostaną testom diagnostycznym,. Każdy pacjent po zdiagnozowaniu zakażenia HCV zostanie skierowany do specjalisty w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w celu dalszej diagnostyki oraz otrzyma ulotkę zawierającą informacje na temat dalszego zalecanego postępowania. Projekt nie zawiera dokładnej informacji jakie treści zawarte będą w działaniach edukacyjnych. Wydaje się, że wnioskodawca mógłby rozważyć rozszerzenie działań edukacyjnych na populację ogólną. W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne wskazują, aby edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują także na dużą wartość szkoleń specjalistycznych dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej, które mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV. Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w grupach ryzyka wskazanych przez autorów programu. Wydaje się, że wprowadzenie szkoleń dla personelu POZ mogłoby wpłynąć na większy odsetek osób poddanych testom w kierunku HCV.

Wnioskodawca nie oszacował liczebności populacji docelowej. Wskazał jedynie, że liczba osób zamieszkujących powiat przemyski w wieku 20 – 55 lat wynosi ok 38 690 osób. Odnosząc to do danych polskich danych epidemiologicznych, które wskazują zapadalność na HCV na ok 0,9 – 1,9 %, liczba potencjalnie zakażonych wirusem HCV wynosić może od ok. 348 osób do 735 osób. Projekt nie zawiera informacji ile zostanie wykonanych testów diagnostycznych.

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie testom diagnostycznym poddane zostaną osoby spełniające jeden z poniższych kryteriów: hospitalizowane w ciągu ostatnich 15 lat minimum jeden raz, osoby po przebytych drobnych zabiegach w ostatnich 15 latach, osoby bezrobotne. W odniesieniu do osób hospitalizowanych, oraz po przebytych drobnych zabiegach wybór grup zwiększonego ryzyka zakażeniem HCV zasadniczo zgodny jest z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym problemie. Wytyczne oraz rekomendacje, zarówno polskie jak i zagraniczne nie wskazują osób bezrobotnych jako osób szczególnie narażonych zakażeniem HCV. Wytyczne nie rekomendują skринingu w populacji ogólnej, zdrowej bezobjawowej. Wyjątkiem są wytyczne amerykańskie, które rekomendują jednorazowy skринing w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965 (m. in. AASLD 2014, IDSA 2014, AAFP 2014, CDC 2012). Kryterium wiekowe wynika z dwukrotnie większej częstości występowania HCV (+) w tej populacji w porównaniu do



średniej krajowej, co powoduje niższy koszt pojedynczego potencjalnego wykrycia. Oszacowano, że badaniom w kierunku HCV poddało się jedynie ok. 25% osób ze wspomnianej grupy wiekowej.

W odnalezionym raporcie HTA stworzonym przez KCE nie rekomenduje ogólnego skriningu w tej populacji. Autorzy belgijskiego raportu odnosząc te dane do warunków belgijskich podsumowali, że zapadalność w Belgii wynosi od 0,1 do 1%, natomiast testy w kierunku HCV zostały wykonane u ok. 50% osób z grupy osób urodzonych w latach 1945 – 1965. W związku z powyższym nie można ekstrapolować wyników badań amerykańskich na warunki belgijskie. Przed wprowadzeniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965.

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Jednocześnie zaznaczają, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) powinny być finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Nie do końca jasny jest termin realizacji programu. W tytule programu widnieje termin 2014 – 2016. W punkcie 7 projektu napisano, że „Program zaplanowano na lata: np. 2014 – 2016”. Natomiast w kosztorysie napisano, że roczny koszt realizacji programu to 10 000 zł i budżet wynosić ma 60 000 zł. co z kolei sugeruje sześcioletni okres realizacji programu. Warto zaznaczyć, że projekt do Agencji wpłynął 08.09.2014 co wyznacza ustawowy termin do oceny na 08.12.2014, jeżeli program miałby być realizowany już w 2014 roku to na jego realizację zostaje w zasadzie tylko jeden miesiąc 2014 roku.

Wskazano budżet programu w wysokości 60 000 złotych. Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w roku kalendarzowym wynosi 10 000 zł. Zawarto także informację, że dokładne budżety na realizację programu w latach następnych będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Brakuje kosztów jednostkowych, a także szczegółowo przygotowanego kosztorysu. Na tej podstawie nie można stwierdzić ile zostanie wykonanych testów diagnostycznych, oraz w jakiej ilości i dla ilu osób wydrukowane zostaną materiały edukacyjne i informacyjne. Stwierdzić należy, że program przewiduje również akcję informacyjną, która również nie została dokładnie wyceniona. Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł .

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HCV.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie (media, internet, tablice ogłoszeń) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań.
- IV. Podano budżet programu, który wyniesie 60 000 zł, W 2014 roku program kosztować ma 10 000 zł.
- V. Program przewiduje monitorowanie i ewaluację.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-198/2014 „Program profilaktyczny dla mieszkańców Powiatu Przemyskiego pn; „Zapobieganie zakażeniom HCV na lata 2014-2016” realizowany przez: Powiat Przemyski, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.