



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 181/2016 z dnia 23 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Program zakłada, poza wykonywaniem diagnostyki w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C, także działania edukacyjne i szkoleniowe, co stanowi wartość dodaną oraz uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Należy wskazać, że wczesne wykrywanie wirusowego zapalenia wątroby typu C jest kwestią ważną, jednak należy mieć na uwadze, aby postępowanie w programie zaplanować w sposób umożliwiający odpowiednie objęcie opieką pacjenta. Eksperci kliniczni wskazują, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego, więc ważne jest podjęcie tej inicjatywy. Program został przygotowany starannie, jednak warto doprecyzować część jego elementów, tak aby zachować najwyższą możliwą jakość..

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 1,7 % populacji docelowej, co może nie przełożyć się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym.

Zaplanowane w projekcie interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z rekomendacjami. Projekt zakłada zarówno prowadzenie testów diagnostycznych, jak i edukację zdrowotną i szkolenia personelu medycznego, która z punktu widzenia zdrowia populacji ma duże znaczenie.

Należy jednak zaznaczyć, że wątpliwości budzi 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. Możliwe jest także, że takie postępowanie nie wpłynie pozytywnie na zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych (tworzenie się kolejek), jednak nie przedstawiono właściwych danych aby można było się odnieść do tej kwestii szczegółowo.

Należy zatem określić postępowanie z pacjentami, u których zanotowano pozytywny wyniki testu anty-HCV. Możliwe jest np. podjęcie współpracy z regionalnym ośrodkiem zdrowia, do którego na specjalistyczną diagnostykę będą w pierwszej kolejności kierowani uczestnicy programu. Istotne jest



także objęcie opieką pacjentów oczekujących na wizytę specjalisty (m.in. poprzez monitorowanie stanu zdrowia, prowadzenie działań informacyjnych i edukacyjnych).

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 255 300 PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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 „ograniczenie skali zakażeń wirusem HCV wśród mieszkańców Łodzi poprzez przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych wśród mieszkańców miasta w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV oraz edukację społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV”. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Określając cele należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Projekt programu zawiera mierniki efektywności, które dotyczą zarówno zgłaszalności jak i efektywności programu. Zaplanowane mierniki odpowiadają celom programowym. Należy mieć na uwadze, że samo określenie niektórych wartości (np. liczby rozdanych materiałów edukacyjnych) nie wskazuje, czy osiągnięto założony efekt (w tym przypadku np. zmianę w poziomie wiedzy).

Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby w wieku 25-59 lat z grup ryzyka wystąpienia HCV. Włączenie uczestników do programu nastąpi na podstawie ankiety oceniającej poziom ryzyka wystąpienia zakażenia HCV. W projekcie uzasadniono taki wybór grupy docelowej.

Jednocześnie zaznaczyć należy, że wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek.

Oszacowano populację docelową na 346 905. Podane dane są zbieżne z danymi GUS. Testy anti-HCV zostaną przeprowadzone u ok. 6000 osób z grup ryzyka, co stanowi 1,7% populacji docelowej.

Działaniami edukacyjnymi mają zostać objęci lekarze, pielęgniarki i położne POZ w liczbie ok. 1500, a także osoby dorośli mieszkańcy Łodzi w liczbie ok. 30 000. Zasadnym byłoby prowadzenie edukacji

dla jak najszerszej grupy osób, w tym dla osób małoletnich, ze względu na występowanie ryzyka zachorowania również przed 18 r.ż.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji edukacyjnej i szkoleniowej oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV, z wykorzystaniem testów ELISA lub EIA.

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 anti-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 anti-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. Dyskomfort ten mogłoby zniwelować bezpośrednie wystawianie skierowań przez lekarza w ramach programu (brak konieczności udania się do lekarza POZ celem uzyskania skierowania) i zapewnienie przez realizatora, że wizyta u specjalisty w celu potwierdzenia diagnozy nie nastąpi później niż 3 miesiące od wstępnego rozpoznania, co byłoby zasadne z uwagi na powolny postęp choroby w większości przypadków. Ponadto pacjent powinien mieć możliwość kontaktu z personelem medycznym włączonym w realizację programu, który powinien odpowiadać na pytania i wyjaśniać wszelkie wątpliwości z jakimi zgłasza się pacjent.

W projekcie zakłada się prowadzenie działań szkoleniowych skierowanych do personelu medycznego, w ramach którego zwracać się będzie uwagę na zagadnienia dotyczące: przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV, wytycznych i rekomendacji wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV, poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C. Działania te są zgodne z odnalezionymi dowodami naukowymi.

W populacji ogólnej zaplanowano działania edukacyjne, jednak nie wskazano szczegółów tej interwencji, co należy uzupełnić.

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.

Należy wskazać, że wśród wskaźników efektywności wymienia się „liczbę osób z dwukrotnie dodatnim wynikiem testu”, co wydaje się niejasne, biorąc pod uwagę, że w projekcie zaplanowano w wykonanie tylko jednego testu.

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 zdawkowo wskazano kompetencje realizatora, co należy uzupełnić.

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

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 255 300 PLN. W projekcie programu określono cenę jednostkową za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu. Wynosi ona 40 zł i obejmuje m.in. zakup testu na obecność przeciwciał anty-HCV, pobranie krwi do badania i sporządzenie odpowiedniej dokumentacji medycznej. W kosztorysie uwzględniono także koszty działań edukacyjnych.

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%).

Okolo 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 niespecyficzność utrudniają 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 rozwijają się postaci przewlekłe, 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 systematycznemu wzrostowi ulega 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.

Eksperci 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 potwierdzania 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. Eksperci 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.441.170.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 271/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”