

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 151/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„HCV – skryta epidemia – Program profilaktyki wczesnego wykrycia
zakażenia wirusem HCV” Powiat [REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „HCV – skryta epidemia – Program profilaktyki wczesnego wykrycia zakażenia wirusem HCV”, pod następującymi warunkami:

- prowadzenia przesiewowych badań diagnostycznych tylko u osób z grup zwiększonego ryzyka,
- uzyskania zgody pacjenta przed wykonaniem badania i na każdym etapie zachowania anonimowości badanego, z zachowaniem ochrony danych osobowych,
- zaplanowania u osób z obecnością przeciwciał anty-HCV badań potwierdzających obecność we krwi RNA HCV.

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV, jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie unikania narażenia na zakażenie, wspomagane przez prowadzenie badań przesiewowych. Zapobieganie zakażeniom HCV jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące odsetka zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych HCV z innych populacji europejskich, można przypuszczać, że jest to ok. 1,9% populacji, czyli około 730 tysięcy osób. Wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych Państwowego Zakładu Higieny (PZH) do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych. Zapadalność na wirusowe zapalenie wątroby typu C (wzw typu C) w woj. śląskim, gdzie leży powiat [REDACTED], należy do najniższych w kraju i wynosi 4,07/100 tys. Przyjmując proponowany przez ekspertów wskaźnik zachorowalności na poziomie 1,9% populacji, na terenie powiatu zakażeniem HCV dotkniętych może być 1760 osób (powiat zamieszkuje 92655 osób – dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) z 2009 r.).

Rekomenduje się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia HCV w grupach wysokiego ryzyka. Polska Grupa Ekspertów (PGE) 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 (tatuacje, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów,
- chorych na hemofilię, zakażonych wirusem HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV, jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie.
- Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej, polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnych czynników ryzyka rozprzestrzeniania się HCV.
- Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki wtórnej, polegającej na redukcji ryzyka rozwinięcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia przeciwwirusowego .
- Ze względu na liczbę przewlekle zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być głównym narzędziem programów profilaktycznych.
- Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób z grup ryzyka.
- Kryteria włączenia do grupy ryzyka zaproponowane przez PGE HCV są spójne z zaleceniami zagranicznymi.
- Nie zaleca się przeprowadzania rutynowych badań przesiewowych w populacji ogólnej oraz u osób spoza grup ryzyka.
- W przypadku wyniku pozytywnego zaleca się przeprowadzenie testu potwierdzającego przy użyciu testu RIBA lub NAT/ PT-PCR w kierunku wykrycia RNA HCV.
- 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.
- 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 skринingowych, potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

Populację ocenianego programu stanowią uczniowie szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych mieszkający na terenie powiatu [REDAKTOWANE] (wykrywanie przeciwciał anti-HCV) oraz wszyscy mieszkańcy powiatu, ze szczególnym uwzględnieniem

młodzieży szkolnej (działania edukacyjne). Projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze Schematem Programu Zdrowotnego proponowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i nie jest szczegółowo opracowany. W projekcie zamieszczono opis problemu zdrowotnego, nie przedstawiono jednak szczegółowego planu działań ani czasu realizacji programu. Zaproponowana do badań populacja nie należy do żadnej ze zidentyfikowanych na podstawie wytycznych i rekomendacji grup podwyższonego ryzyka zakażenia HCV. Autorzy programu nie podali, który z dostępnych w Polsce testów do wykrywania HCV zostanie wykorzystany w trakcie programu. Przewiduje się wyłonienie wykonawcy odpowiedzialnego za realizację programu w konkursie. W opiniowanym projekcie programu zabrakło szczegółowych informacji na temat planowanego budżetu akcji. Wiadomo jedynie, że na 3 realizowane przez powiat [REDACTED] programy przeznaczono w 2011 r. [REDACTED] tys. zł.

Program będzie monitorowany. Realizatorzy są zobowiązani do przedstawienia szczegółowych raportów na temat działań przeprowadzonych w ramach programów w formie liczbowej oraz opisowej wraz z wnioskami.