



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 77/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu „Program badań przesiewowych w celu
wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy dobrze zdefiniowanego, ważnego problemu zakażeń HCV. Zakres programu jest zgodny z Narodowym Programem Zdrowotnym.

Część diagnostyczna stanowi uzupełnienie świadczeń NFZ, pozwalając przyspieszyć rozpoznanie zakażenia. Trzyletni program ma objąć mieszkańców Krakowa w wieku od 18 do 45 lat, o zwiększonym ryzyku zachorowania. Przewidziano akcję informacyjno – rekrutacyjną. Planowana część edukacyjna jest adresowana do populacji ogólnej oraz fachowych pracowników ochrony zdrowia. Wybór wykonawcy badań na obecność przeciwciał anti- HCV odbędzie się na drodze konkursu. Przewidziano monitorowanie programu.

Nie określono liczebności populacji docelowej i nie podano kosztów akcji edukacyjnej. Podana w projekcie wysokość środków finansowych potrzebnych na realizację programu wynosząca 15 000 0000 zł budzi wątpliwości.

Niespotykanie wysoki koszt programu wraz z brakiem szczegółowego budżetu uzasadnia negatywną opinię.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program Miasta Kraków z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu C, oraz edukacji w tym zakresie. Program przewiduje przeprowadzenie testów antyHCV w populacjach wzmożonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, oraz szeroką akcją informacyjno-edukacyjną (m. in. wśród personelu medycznego, młodzieży szkół gimnazjalnych). Nie wskazano ile osób ma być objętych działaniami programu, oraz w projekcie nie zawarto precyzyjnych i szczegółowych informacji na temat budżetu. Program ma być realizowany prawdopodobnie w latach 2016 – 2018.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Krakowa

Znaczenie problemu zdrowotnego

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.

Program w części diagnostycznej skierowany jest do mieszkańców Miasta Kraków w wieku 18-45 z grup ryzyka. W tym celu wnioskodawca opracował ankietę i na jej podstawie nastąpi włączenie pacjentów do programu. Programem zostanie objęta prawidłowo dobrana jeżeli chodzi o czynniki ryzyka populacja zgodna z wytycznymi w tym zakresie. Zaznaczono, że przed przystąpieniem do badania wymagana będzie świadoma zgoda. Wspomniane grupy ryzyka to: osoby, u których przetaczano krew lub preparaty krwiopochodne przed 1992r., osoby wielokrotnie hospitalizowane, osoby, u których były wykonywane drobne zabiegi chirurgiczne (np. usuwanie znamion, usuwanie zęba), dializy, badania endoskopowe, iniekcje, pobieranie krwi, osoby z nieokreślonymi bólami brzucha, osoby z przebyłym WZW typu B, chorzy na hemofilię, osoby zakażone HIV, osoby, u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy, osoby przyjmujące narkotyki drogą dożylną, osoby poddające się zabiegom upiększającym (tatuaż, kolczykowanie), osoby z ryzykownymi kontaktami seksualnymi, osoby korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczki do zębów. Wybór grup zwiększonego ryzyka zakażeniem HCV zasadniczo zgodny jest z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym problemie.

Wytyczne nie rekomendują skringingu w populacji ogólnej, zdrowej bezobjawowej. Wyjątkiem są wytyczne amerykańskie, które rekomendują jednorazowy skrining 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. Zatem specjalnie przygotowana ankietę na podstawie, której nastąpi włączenie do programu jest działaniem jak najbardziej prawidłowym.

Populacji docelowa

Wnioskodawca nie oszacował liczebności populacji docelowej która objęta zostanie działaniami programu. Z przedstawionego kosztorysu również nie wynika ile osób ma zostać przebadanych, oraz ile osób ma zostać objętych działaniami edukacyjnymi. Zgodnie z danymi GUS4 Kraków zamieszkiwany był w 2013 roku przez 300 738 osób wieku 20 - 44 lata, oraz 13 975 osób w wieku 18-19 lat. Łącznie da to liczbę 314 713 osób spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Badaniami objęte jednak mają być tylko osoby z grup podwyższonego ryzyka wystąpienia HCV, nie sposób więc oszacować na tej podstawie liczby potencjalnych beneficjentów w części diagnostycznej. W kosztorysie brakuje także dla ilu osób przeznaczono środki finansowe w zakresie szkoleń dla personelu medycznego.

Interwencja

W ramach programu przeprowadzony zostanie test na wykrycie przeciwciał anty-HCV, nie wskazano konkretnego testu, który będzie do tego służył. 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. Przebadane w ramach programu osoby, z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anty-HCV we krwi zgłaszają się do lekarza POZ, po skierowanie do poradni specjalistycznej na dalszą diagnostykę i leczenie poza programem.

Program przewiduje także przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjnej przy pomocy ulotek edukacyjnych. Brak jest informacji o dokładnej tematyce ulotek i plakatów. 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. Włączenie zatem lekarzy POZ do szkoleń powinno wpłynąć w przyszłości na większy odsetek osób poddanych testom w kierunku HCV. Warto jedna zaznaczyć, że kosztorys nie uwzględnia tej części programu.

Zaplanowano także dosyć szczegółowo monitorowanie i ewaluację.

Warunki realizacji

Wnioskodawca nie przedstawił szczegółowych informacji na temat budżetu. Informacje zawarte w tej części sprawiają wrażenie niedokończonych. Wyszczególnione zostały konkretne koszty, jednak nie wskazano ich wartości – za wyjątkiem kosztu badania jednej osoby, który wynosi 50 zł. Koszt ten zbliżony jest do wartości rynkowej, gdyż według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł, natomiast oznaczenie p-ciał testem potwierdzenia RIBA-3 kosztuje 170 zł 5. Projekt przewiduje jednokrotne przeprowadzenie testu w kierunku HCV. W przypadku wyniku pozytywnego pacjenci zostaną skierowani do dalszej diagnostyki.

Wątpliwości budzi też proponowana ogólna kwota przeznaczona na program, która wskazana została na 1500000000 zł. Ponadto jedną z planowanych interwencji jest edukacja personelu medycznego, ale kosztorys nie uwzględnia wspomnianych działań Wnioskodawca nie precyzuje także ile osób zamierza objąć działaniami programu. Wydaje się, że ta część programu nie została dopracowana do końca i wymaga uzupełnienia, oraz sprecyzowania.

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.

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 był 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 miało 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. Miasto Płock nie znajduje się wykazie placówek, które brały udział w programie.

Ocena technologii medycznej

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 (tatuacje, 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:

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.

Eksperti 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. krwioglobulinemię), wzrost aktywności aminotransferaz, niecharakterystyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie

Eksperti sugerują również, aby wykrywanie zakażenia HCV odbywało się przy pomocy testu antiHCV. 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 antiHCV 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 transplantacji narządów przed momentem wprowadzenia obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tatuże, 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.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-61/2015, „Program badań przesiewowych w celu wykrycia osób zakażonych HCV w społeczności Miasta Krakowa” realizowany przez: Miasto Kraków, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipca 2014.