



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 16/2016 z dnia 28 stycznia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta
Zakopane”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest zapobieganie powikłaniom poprzez wczesną diagnostykę wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest 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 o chorobie) uczestnik kierowany będzie na dalszą diagnostykę do lekarza POZ. Działanie takie może wydłużyć proces diagnostyczny u pacjenta i powodować odczucie pozostawienia samemu sobie, narażając przy tym na niepotrzebny stres oraz nie wpłynie pozytywnie na zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych.

Cele wskazane w projekcie przedstawiają możliwe do podjęcia działania, wobec czego należy je przeformułować tak, aby odzwierciedlały oczekiwany efekt. 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. Warto jednak rozważyć rezygnację z kryterium wieku, jako kwalifikacji, zaś główny nacisk położyć na wspomniane czynniki ryzyka, gdyż ich uwzględnienie (a nie wieku) zwiększy szansę na wczesne wykrycie choroby.

Swoimi działaniami projekt obejmie 1,93 % populacji docelowej, co może nie przełożyć się na uzyskanie wyniku o istotnym znaczeniu epidemiologicznym. Eksperci kliniczni wskazują, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst, więc ważne jest podjęcie tej inicjatywy. Zaplanowane w projekcie interwencje zostały przygotowane w sposób zgodny z rekomendacjami. Projekt zakłada zarówno prowadzenie testów diagnostycznych, jak i edukację zdrowotną, która z punktu widzenia zdrowia populacji ma duże znaczenie. Poprawy wymaga ocena efektywności 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.

W budżecie zaplanowano 50 00 zł na realizację programu. Przy założeniu wykonania 300 testów anty-HCV, pozostała kwota przeznaczona na działania edukacyjne wydaje się być zawyżona. Warto odnieść się do tej kwestii i urealnić budżet.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania HCV. Budżet przeznaczony na realizację programu w pierwszym roku wynosi 50 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

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 HCV. W sposób dokładny 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 przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych, edukacja społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV, ograniczenie następstw (klinicznych i kosztowych) zakażeń HCV poprzez edukację i wczesne wykrywanie w grupach ryzyka. Dodatkowo wskazano 6 celów szczegółowych. Proszę jednak zwrócić uwagę, że cel główny przedstawia działania możliwe do pocięcia. Zasadne jest przeformułowanie go, w taki sposób, aby przedstawiał rezultaty, które planuje się osiągnąć. Warto też przy definiowaniu celów oprzeć się o regułę SMART, wg której cel powinien być szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia) i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty. Warto mieć na uwadze, że powinny one pozostawać w spójności z określonymi celami.

Przedstawione mierniki efektywności w zakresie oceny efektywności zawierają wskaźnik dotyczący liczby wykrytych zakażeń HCV. Pozostałe mierniki dotyczą oceny zgłaszalności do programu. Proszę zwrócić uwagę, że mierniki efektywności powinny być ściśle związane z celami programu i oczekiwanymi efektami. Ich zadaniem jest wskazanie stopnia realizacji postawionych założeń. W związku z tym po dokonaniu przeformułowania celów niezbędne będzie sprawdzenie, czy dobrane mierników efektywności są spójne z celami.

Populacja docelowa

W części dotyczącej badań diagnostycznych populację docelową stanowią osoby z grup ryzyka w wieku 18-60 lat. Natomiast w części dotyczącej edukacji zdrowotnej populację docelową stanowią wszyscy mieszkańcy miasta Zakopane.

Włączenie uczestników do programu nastąpi na podstawie ankiety oceniającej poziom ryzyka wystąpienia zakażenia HCV.

Zgodnie z danymi GUS Zakopane zamieszkiwane jest łącznie przez 15 591 osób w wieku od 18-60 r.ż. Do tych osób skierowane będą działania edukacyjne. Testy anty-HCV zostaną natomiast przeprowadzone u 300 osób z grup ryzyka, co stanowi 1,9% osób w wieku od 18-60 r.ż. W projekcie programu określono właściwe grupy ryzyka zachorowania na WZW C. Populacja ta została przez autorów oszacowana zgodnie z wyliczeniami i zaleceniami Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

Zaznaczyć jednak należy, że wytyczne nie odnoszą się z reguły do wieku populacji w jakiej powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek. Proszę rozważyć rezygnację z kryterium wieku jako kryterium kwalifikacji do programu.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej oraz badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA.

Zgodnie z wytycznymi (m.in. Polska Grupa Robocza 2012/2013, SIGN, KCE) 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 musi pacjenta do dalszego oczekiwania na potwierdzenie diagnozy i może powodować znaczny dyskomfort.

W projekcie zakłada się prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych o programie. Wymieniono ogólne aspekty, których dotyczyć będzie prowadzona edukacja, a także wskazano środki przekazu informacji nt. programu. Działania edukacyjne warto także skierować do pracowników medycznych.

W odniesieniu do populacji ogólnej 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 nie odniesiono się do tej kwestii w sposób poprawny.

Ocena zgłaszalności do programu warto oprzeć o wskaźniki oceniające poziom frekwencji oraz liczbę wykonanych badań. Warto określić także odsetek osób, które zrezygnowały z poddania się badaniom diagnostycznym.

Ocena jakości będzie monitorowana przez osobę odpowiedzialną. Warto jednak określić w jaki sposób jakość będzie oceniana. Można w tym celu wykorzystać uwagi zgłaszane przez uczestników do realizatora programu lub ankietę satysfakcji uczestnika.

Zaproponowane w ramach 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.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie wskazano warunków i kompetencji personelu niezbędnych do przeprowadzenia zaplanowanych interwencji, co należy uzupełnić

W projekcie wskazano sposób kwalifikacji uczestników oraz sposób zakończenia ich udziału w programie. Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu w roku 2016 wynosi 50 00 zł. Koszt jednostkowy wykonania testu anti-HCV u 1 osoby został określony na kwotę 50 zł. Należy zaznaczyć, że przy założeniu, że w test anti-HCV zostanie wykonany u 300 osób (łącznie koszt to 15

000 zł), koszty przeprowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej wydają się niewspółmiernie wysokie (35 000 zł). Warto się do tej kwestii ustosunkować i zweryfikować poczynione założenia

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 niespecyficzną 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 rozwija się postać przewlekła, 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 przewlekle 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 szczoteczki do zębów,

- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Eksperti 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 potwierdzenia 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 potwierdzenia 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. Eksperti 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: AOTMiT-OT-441-248/2015 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Zakopane” realizowany przez: Miasto Zakopane, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014 r.