



**KOALICJA
HEPATOLOGICZNA**

RAPORT

System Opieki nad Pacjentami z Wirusowym Zapaleniem Wątroby typu C

Materiał przygotowany przez organizacje
zrzeszone w Koalicji Hepatologicznej

2016 r.

OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest powodowane przez zakażenie HCV, którego objawy najczęściej są niecharakterystyczne lub nie występują w ogóle. Długotrwały proces chorobowy prowadzi jednakże do rozwinięcia groźnych powikłań, stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia i życia chorego – w tym marskości wątroby, raka wątrobowokomórkowego lub dekompensacji organu. W Polsce do transmisji zakażenia HCV dochodzi najczęściej podczas drobnych procedur medycznych (pobrania krwi, iniekcje, procedury stomatologiczne i chirurgiczne), podczas realizacji których nie są zachowywane odpowiednie normy bezpieczeństwa. Szacuje się, że w ten sposób może dochodzić do 80-84% wszystkich zakażeń.

80-84% zakażeń HCV powiązanych jest z wykonywanymi zabiegami medycznymi, podczas realizacji których nie są zachowane odpowiednie normy bezpieczeństwa.

1,9% populacji

Czyli u około 732 tys. osób wykrywa się przeciwciała anti-HCV.

Z tego 231 tys. osób stanowią pacjenci aktywnie zakażeni.

Według analiz epidemiologicznych liczba pacjentów zakażonych HCV w Polsce pozostaje wysoka, stanowiąc poważne wyzwanie dla zdrowia publicznego w naszym kraju. Z artykułów naukowych przygotowanych przez polskich ekspertów wynika, że przeciwciała anti-HCV wykrywa się u 1,9% populacji (732 tys. osób), z czego 231 tysięcy osób stanowią pacjenci aktywnie zakażeni. Co niepokojące, ponad 85% z nich nie zdaje sobie sprawy ze swojego stanu zdrowia. Wynika to przede wszystkim z niskiego współczynnika wykrywalności WZW C w naszym kraju – z meldunków epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH wynika, że w 2015 r. wykryto chorobę u 4282 pacjentów.

Ryc. 1. Meldunki epidemiologiczne NIZP-PZH

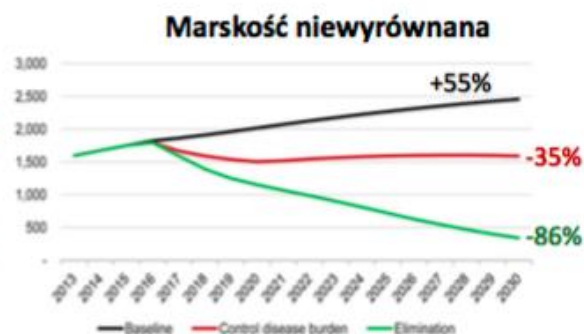
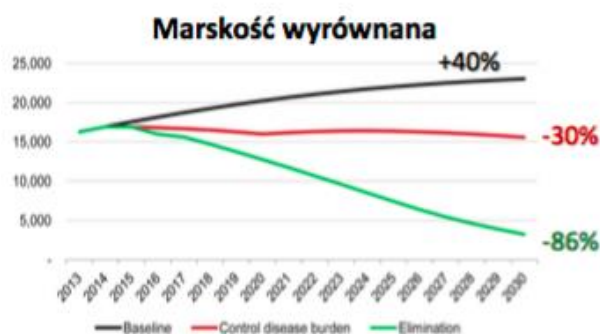
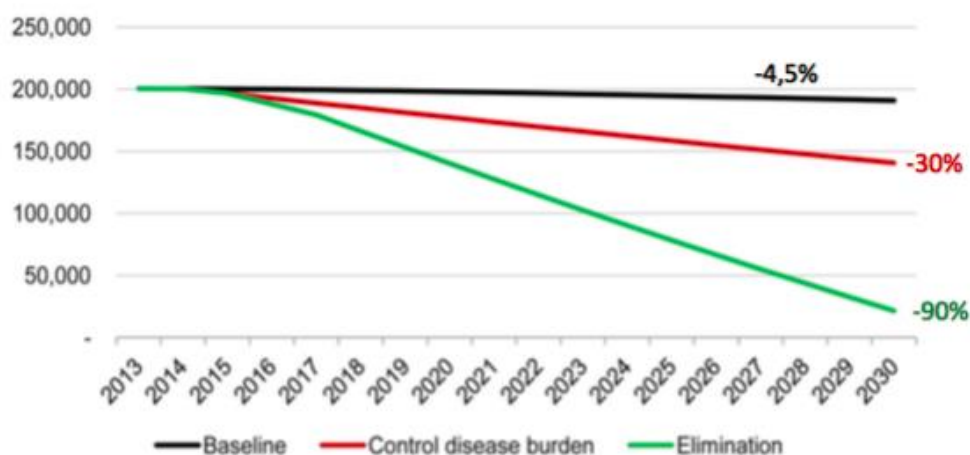
102		typu A ^{UE}	49	0,13	76	0,20
103		typu B - ostre ^{UE/PL}	58	0,15	68	0,18
104	Wirusowe zapalenie wątroby	typu B - przewlekłe i BNO ^{UE/PL}	3 457	8,98	2 695	7,00
105		typu C: wg definicji przypadku z 2014 r. ^{UE}	4 282	11,13	3 551	9,23
106		typu B+C (zakażenie mieszane)	24	0,06	36	0,09
107		inne i nie określone	15	0,04	21	0,05

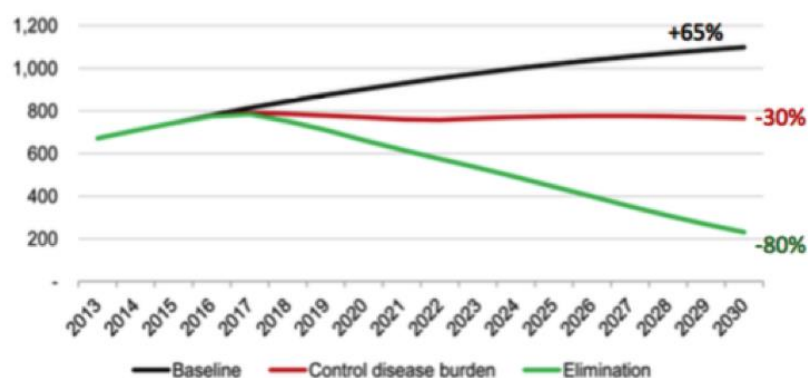
Źródło: www.pzh.gov.pl

SKUTKI ZAKAŻEŃ HCV

Postrzeganie wirusowego zapalenia wątroby typu C jako problemu dla zdrowia publicznego powinno przede wszystkim uwzględniać powikłania związane z długotrwałym procesem chorobowym. Grupa badawcza, w której pracach uczestniczyli członkowie Polskiej Grupy Ekspertów HCV (m.in. prof. Waldemar Halota, prof. Robert Flisiak), zrzeszającej najwybitniejszych specjalistów w tej dziedzinie, opracowała badanie, którego celem było oszacowanie skutków wdrożenia systemowych rozwiązań w obszarze diagnostyki i leczenia zakażeń HCV do 2030 roku. Rozważaniom poddano trzy scenariusze:

- scenariusz podstawowy (kolor czarny na poniższych wykresach) – zakładający diagnozowanie 3 500 pacjentów rocznie przy stosowaniu terapii zawierających interferon (po zakończeniu badania Ministerstwo Zdrowia podjęło decyzje refundacyjne dla terapii bezinterferonowych o wyższej skuteczności oraz bezpieczeństwie stosowania);
- scenariusz kontroli (kolor czerwony) – zakładający diagnozowanie 5 000 pacjentów przy stosowaniu terapii bezinterferonowych;
- scenariusz eliminacji (kolor zielony) – zakładający diagnozowanie 15 000 pacjentów przy stosowaniu terapii bezinterferonowych.





Źródło: prezentacja udostępniona przez Fundację Watch HealthCare, www.korektorzdrowia.pl

Liczba pacjentów z powikłaniami związanymi z przewlekłym WZW C (do 2030 r.)

	Scenariusz podstawowy	Scenariusz kontroli	Scenariusz eliminacji
Liczba chorych zakażonych HCV	191 000	141 000	15 000
Marskość	23 000	15 600	3 200
Dekompensacja	2 460	1 590	350
Rak wątroby (HCC)	1 250	890	240
Liczba zgonów	1 100	780	220

Stopniowe ograniczanie skutków związanych z zakażeniami HCV w Polsce wymaga zatem zwiększenia liczby pacjentów diagnozowanych oraz poddawanych skutecznej terapii. Dzięki wdrożeniu systemowych rozwiązań w tym zakresie, możliwe będzie ograniczenie liczby powikłań bezpośrednio zagrażających zdrowiu i życiu pacjenta. Najbardziej pożądana byłaby realizacja scenariusza eliminacji, tj. osiągnięcia poziomu 15 000 pacjentów diagnozowanych oraz leczonych rocznie. Dzięki takiemu rozwiązaniu możliwe będzie wyleczenie pacjentów przed wystąpieniem wskazanych powyżej problemów zdrowotnych. Podjęcie tego wyzwania wymaga jednak decyzji o charakterze systemowym oraz konsekwentnej realizacji działań związanych z diagnozowaniem i leczeniem zakażeń HCV przez kilka-kilkanaście lat.

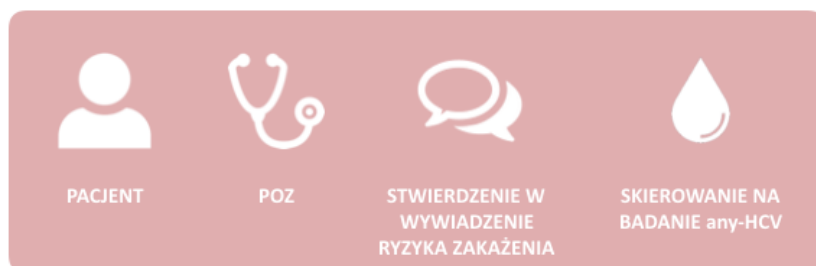
Wykrywanie i leczenie osób zakażonych stanowi istotny element zapobiegania nowym zakażeniom poprzez eliminację źródła zakażenia dla kolejnych osób

DIAGNOZOWANIE ZAKAŻEŃ HCV W POLSCE

Diagnozowanie zakażeń HCV odbywa się w dwóch krokach. Pierwszym z nich jest wykonanie badania na obecność przeciwciał w surowicy krwi, którego celem jest wskazanie pacjentów, którzy mieli kontakt z wirusem. W przypadku pozytywnego wyniku wykonywane jest badanie na obecność materiału genetycznego (HCV RNA), potwierdzającego lub wykluczającego aktywne zakażenie. W polskim systemie służby zdrowia oba badania są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w której okres oczekiwania na konsultację liczony jest w miesiącach, wielu miejscach w kraju wynosi on pół roku. Skutkiem takiego stanu rzeczy jest opóźnienie momentu diagnozy pacjenta do momentu wystąpienia powikłań związanych z długotrwałym zakażeniem. Do wielu diagnoz dochodzi również w sposób przypadkowy, np. w momencie zgłoszenia się do centrum krwiodawstwa w celu donacji krwi. Wielu pacjentów decyduje się na przeprowadzenie badania w kierunku zakażenia na własny koszt.

Diagnozowanie zakażeń HCV obecnie odbywa się na poziomie AOS, w której okres oczekiwania na konsultację liczony jest w miesiącach.

Zwiększenie wykrywalności zakażeń HCV w Polsce wymaga wdrożenia nowych rozwiązań. Jednym z nich jest objęcie finansowaniem badań diagnostycznych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. W przypadku stwierdzenia przez lekarza w wywiadzie ryzyka zakażenia (m.in. z powodu wielokrotnych hospitalizacji, przetaczania krwi przed 1990 r. oraz innych czynników wskazanych przez ekspertów) kierowałby pacjenta na badanie anty-HCV. Dzięki precyzyjnemu wskazaniu grup wysokiego ryzyka zakażenia istnieje szansa na szybkie zdiagnozowanie kolejnych grup pacjentów.



Wdrożenie tego rozwiązania wymagałoby jednak przeprowadzenia szerokiej akcji edukacyjnej skierowanej do lekarzy POZ w taki sposób, aby mogli profesjonalnie wspierać pacjentów oraz informować o kolejnych krokach diagnostyki oraz rozpoczęcia leczenia.

Innym rozwiązaniem, które mogłyby zwiększyć liczbę wczesnych diagnoz, byłoby wykorzystanie infrastruktury związanej z zapobieganiem i zwalczaniem zakażeń HIV. W ramach tej struktury na terenie całego kraju utworzono punkty diagnostyczno-konsultacyjne, które mogłyby zostać zreorganizowane, a ich kompetencje uzupełnione o diagnostykę w kierunku innych chorób zakaźnych. Takie rozwiązanie pozwoliłoby wykorzystać także potencjał specjalistów pracujących w punktach diagnostyczno-konsultacyjnych.



Uzupełnieniem działań podejmowanych na szczeblu centralnym powinny być samorządowe programy zdrowotne. Obecnie część samorządów podejmuje się przeprowadzenia takich akcji (np. na poziomie wojewódzkim i miejskim). Opracowanie jednolitego programu badań, przygotowanego we współpracy pomiędzy władzami samorządowymi oraz ekspertami, pozwoliłoby podnieść jakość przygotowanych programów zdrowotnych oraz skrócić czas potrzebny na przygotowanie dokumentacji z nim związanej.

DOSTĘP DO NOWOCZESNEGO LECZENIA WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C

Ostatnie lata przyniosły znaczny postęp w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. W przeciągu ostatnich kilkunastu miesięcy wprowadzono do obrotu kilka terapii bezinterferonowych o wysokiej, blisko stuprocentowej skuteczności oraz wysokim bezpieczeństwie stosowania. Polscy pacjenci w 2015 roku uzyskali dostęp do leczenia zgodnego z rekomendacjami Polskiej Grupy Ekspertów HCV oraz wytycznymi międzynarodowych towarzystw naukowych na podstawie zapisów programu lekowego „Leczenie bezinterferonowe wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B.18.2)”, stanowiącego załącznik do obwieszczenia refundacyjnego Ministra Zdrowia. Z informacji uzyskanych od innych europejskich organizacji pacjenckich wynika, że kryteria kwalifikacji do leczenia oraz liczba bezinterferonowych terapii finansowanych w naszym kraju z budżetu państwa są zdecydowanie lepsze w porównaniu innymi państwami Unii Europejskiej. Co więcej, udostępnienie polskim pacjentom skutecznych i bezpiecznych terapii otworzyło szansę na ograniczenie liczby pacjentów zakażonych, a co za tym idzie, zmagających się z powikłaniami przewlekłego WZW C.

W 2015 r. pacjenci uzyskali dostęp do leczenia zgodnego z rekomendacjami Polskiej Grupy Ekspertów HCV oraz wytycznymi międzynarodowych towarzystw naukowych.

Problemem, który jako środowisko pacjenckie identyfikujemy od dawna, jest długie oczekiwanie na pierwszą wizytę u specjalisty. Chociaż sytuacja ta jest odmienna w różnych miejscach w kraju, w niektórych województwach okres ten wynosi od 3 do 6 miesięcy. Nie ulega wątpliwości, że kolejki do specjalistów należy skrócić. Zdajemy sobie sprawę, że jest to problem identyfikowany w wielu dziedzinach medycyny, niemniej wydaje się możliwe wprowadzenie rozwiązań, które długookresowo pozwolą wyeliminować trudności. Pragniemy zauważyć, iż przełom w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C i wprowadzenie terapii polegających na przyjmowaniu leków, w znacznej większości nie wywołujących jakichkolwiek skutków ubocznych, może być źródłem oszczędności środków finansowych przeznaczonych na finansowanie hospitalizacji osób z WZW C oraz oszczędności czasu pracy lekarzy zatrudnionych na oddziałach szpitalnych. Teraz praca lekarzy oraz środki finansowe wcześniej pochłaniane na oddziałach szpitalnych mogą zostać przeniesione do ambulatoryjnej opieki, co tym samym pozwoli znacznie skrócić okres oczekiwania na konsultacje medyczne oraz na leczenie w poradniach.

Również zmiana sposobu diagnozowania stanu wątroby przemawia za tym, aby spodziewać się mniejszej liczby hospitalizacji. W 2015 r programy leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C dopuściły diagnozowanie metodą elastografii np. metodą fibroscan. Pacjenci wreszcie doczekali się zwolnienia ich z konieczności poddawania się inwazyjnej i bolesnej biopsji wątroby.

Nadal pozostaje problem długiego oczekiwania na skuteczną terapię, pozwalającą pacjentom pozbyć się zakażenia wirusem HCV. Z informacji przekazanych nam przez Narodowy Fundusz Zdrowia w grudniu 2015 roku wynika, że ok. 30 000 chorych kwalifikuje się do leczenia terapiami bezinterferonowymi. Nie dysponujemy jednak informacjami dotyczącymi liczby pacjentów, którzy mogą być poddawani leczeniu każdego roku – szacunki wskazują, że liczba chorych którzy mogliby uzyskać dostęp do terapii w 2016 roku wyniesie 5 tysięcy.



Ze względu na dysproporcję pomiędzy liczbą pacjentów wymagających leczenia a możliwościami finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia podjęto decyzję o włączeniu do leczenia w pierwszej kolejności chorych z zaawansowanym włóknieniem wątroby, którzy żyją w dużym zagrożeniu chorobą nowotworową. Pacjenci z mniej postępującym procesem chorobowym będą czekać na podjęcie leczenia nawet 5-6 lat. Nie ulega wątpliwości, że konieczne dla uzyskania jak najlepszego efektu zdrowotnego oraz ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń HCV w Polsce jest niezbędny nie tylko wzrost liczby pacjentów diagnozowanych, lecz również skutecznie leczonych.

OPIEKA NAD PACJENTEM PO TRANSPLANTACJI

Długotrwałe wirusowe zapalenie wątroby oraz postępujący proces chorobowy sprawiają, że jedyną opcją leczenia dla pacjentów jest przeszczep wątroby. Polscy transplantolodzy są wybitnej klasy specjalistami, a skuteczność tych zabiegów w Polsce jest bardzo wysoka. Organizacje zrzeszone w Koalicji Hepatologicznej dostrzegają jednakże pogarszającą się w ostatnich latach opiekę potransplantacyjną. Rosnąca liczba przeszczepień skutkuje coraz większą liczbą pacjentów wymagających specyficznej stałej kontroli, co wynika m.in. z ryzyka łączenia leków immunosupresyjnych (które pacjenci przyjmują do końca życia) z innymi preparatami. Lekarze transplantolodzy mają bardzo ograniczone możliwości przyjmowania pacjentów (limity NFZ). To powoduje konieczność odsyłania potrzebujących do lekarzy pierwszego kontaktu, którzy nie są do tego merytorycznie przygotowani. Skutkiem są błędy prowadzące do pogorszenia stanu zdrowia pacjentów oraz kosztów intensywnego leczenia, finansowanego przez NFZ. Nie ma całodobowej (ani nawet ograniczonej) infolinii, brakuje szeroko dostępnych szkoleń albo broszur dla lekarzy pierwszego kontaktu.

Lekarze transplantolodzy mają bardzo ograniczone możliwości przyjmowania pacjentów ze względu na limitowanie ze strony NFZ. Pacjenci są odsyłani do lekarzy POZ, którzy często nie są do tego merytorycznie przygotowani.

Kolejnym zauważalnym problemem systemowym jest brak informacji na temat czasów przeżycia pacjentów poprzyszczepowych z podziałem na poszczególne ośrodki. Na podstawie oceny jakości leczenia środki powinny być kierowane w pierwszej kolejności do tych, które mogą pochwalić się najwyższą skutecznością zabiegów. Potrzebne jest jednak stałe monitorowanie jakości w tym obszarze.

Wnosimy o stworzenie Rejestru Jednostek Chorobowych celem monitorowania pacjentów:

- chorujących na wirusowe zapalenie wątroby typu C
- chorujących na wirusowe zapalenie wątroby typu B
- po transplantacji serca, nerki, wątroby, płuc

Dane zgromadzone w tych rejestrach w formie elektronicznej z terenu całego kraju, pozwoliłyby na wyciągnięcie wniosków na temat stanu opieki nad pacjentami oraz kierowanie procesem leczenia tych jednostek chorobowych w taki sposób aby mogło się to odbywać z jak największą korzyścią dla pacjenta, z optymalnym doбором metod oraz wykorzystaniem posiadanych środków.