Minister Zdrowia

DLG.050.45.2024.TK
Warszawa, 18 października 2024

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,
w związku z oświadczeniem złożonym przez senator Agnieszkę Gorgoń-Komor podczas 18. Posiedzenia Senatu RP w dniu 31 lipca 2024 r., w sprawie się sytuacji epidemiologicznej w zakresie wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV), przesłanym przy piśmie, znak: BPS/043-18-361/24, z dnia 1 sierpnia 2024 r., uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Kwestia dostępu do badań diagnostycznych w kierunku HCV była przedmiotem analiz w Ministerstwie Zdrowia. W ramach prowadzonych prac, Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji sporządzenie opracowania dotyczącego zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych w kierunku anty-HCV i zdefiniowania populacji, w której rekomendowano by wykonywanie przedmiotowego badania. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokonała analizy prac naukowych (zamieszczonych w naukowych bazach medycznych) w tym także międzynarodowych wytycznych odnośnie przeprowadzania badań w kierunku HCV, w wyniku których Prezes Agencji rekomendował przeprowadzenie działań edukacyjnych nakierowanych na HCV, dokonanie oceny klinicznej w populacji osób kwalifikujących się do jednej z grup wysokiego ryzyka zakażenia wirusami HCV, oraz wykonywanie badań przesiewowych wraz z testami przesiewowymi w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV we krwi wśród uczestników przynależących do grupy wysokiego ryzyka, do której zaliczono:

- osoby przyjmujące dożylne narkotyki,
- osoby pozbawione wolności,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerów seksualnych osób z przebytym lub obecnym zakażeniem HCV,
- osoby zakażone HIV, HBV,
- osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,
- osoby z objawami chorób wątroby,
- osoby, które doznały zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną osobę,
- migrantów z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

- dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

Odnosząc się natomiast do kwestii dotyczącej wprowadzenia badania przesiewowego w kierunku HCV dla całej populacji uprawnionych, uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Pani prof. dr hab. Barbary Dołęgowskiej o przedstawienie opinii w sprawie. Zdaniem Konsultanta Krajowego, wprowadzenie tego rozwiązania wymaga **zaangażowania odpowiednich zasobów finansowych i organizacyjnych, w tym edukacji lekarzy POZ oraz populacji na temat znaczenia wczesnej diagnostyki HCV**. W opinii Konsultant Krajowej wprowadzenie testów kasetkowych do diagnostyki zakażenia HCV, jako narzędzia stosowanego przez lekarzy POZ może mieć swoje zalety, ale również pewne ograniczenia. Testy kasetkowe są szybkie, łatwe w użyciu i nie wymagają skomplikowanego sprzętu laboratoryjnego, co czyni atrakcyjnym ich dostęp w podstawowej opiece zdrowotnej. Mogą być szczególnie przydatne w punktach opieki medycznej, gdzie pożądane są szybkie wyniki, a dostęp do pełnej diagnostyki laboratoryjnej jest ograniczony.
Jednakże, testy kasetkowe w diagnostyce HCV mają ograniczoną czułość i swoistość w porównaniu do standardowych testów laboratoryjnych. Wynik dodatni uzyskany za pomocą testu kasetkowego powinien być zawsze potwierdzony bardziej precyzyjną metodą, np. testem molekularnym na obecność RNA wirusa. Wprowadzenie testów kasetkowych może być zatem rozważone jako narzędzie wstępnej diagnostyki, zwłaszcza w kontekście szeroko zakrojonych badań w grupach wysokiego ryzyka.
Podsumowując, testy kasetkowe mogą stanowić wartościowe uzupełnienie diagnostyki HCV w podstawowej opiece zdrowotnej, jednakże ich zastosowanie powinno być ściśle zintegrowane z systemem potwierdzania wyników przez dokładniejsze badania laboratoryjne, aby uniknąć fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników, które mogą prowadzić do błędnych decyzji klinicznych, zauważa Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej.
Tym samym aktualnie nie jest możliwym jednoznacznie określenie, czy Ministerstwo Zdrowia wprowadzi populacyjne badanie w kierunku HCV, niemniej jednak będą kontynuowane dalsze analizy z przedmiotowego zakresu. Na podkreślenie zasługuje fakt, że na mocy przepisów rozporządzenia nowelizującego rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r., poz. 1293 z późn. zm.) od 1 lipca 2022 r. lekarz POZ może wystawić skierowanie na badanie w kierunku przeciwciał anty-HCV.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że wybrane Punkty Konsultacyjno-Diagnostyczne wykonujące bezpłatne, anonimowe i bez skierowania testy przesiewowe w kierunku HIV, wykonują także testy w kierunku HCV i kiły. Więcej informacji można znaleźć na stronie https://aids.gov.pl/pkd/

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/