



Modelowy program polityki zdrowotnej prewencji zakażeń HCV

Kraków 2024

**POLSKA
WOLNA OD**  **HCV**

SPIS TREŚCI

INDEKS SKRÓTÓW	4
WSTĘP.....	5
1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO	12
1.1. Problem zdrowotny – HCV i przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C.....	12
1.2. Epidemiologia HCV	14
1.3. Diagnostyka HCV w Polsce	19
1.4. Populacja docelowa	21
1.5. Opcje populacji docelowej możliwe do włączenia w ramach Programu.....	23
1.6. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu	24
2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI.....	32
2.1. Cel główny	32
2.2. Cele szczegółowe	32
2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	32
3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	34
2.4. Populacja docelowa	34
2.5. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	35
2.6. Proponowane interwencje	37
2.7. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	37
2.8. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej.....	40
3. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	41
3.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów.....	41
3.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	45
3.3. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania	47
4. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	48
4.1. Monitorowanie	48
4.2. Ewaluacja.....	50

5. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	52
5.1. Koszty jednostkowe i całkowite	52
5.2. Źródła finansowania	54
6. ZAŁĄCZNIK.....	55
6.1. Załącznik 1 – Zaproszenie	55
6.2. Załącznik 2 -KWESTIONARIUSZ KWALIFIKACJI DO PROGRAMU	56
6.3. Załącznik 3 – Informacja o wyniku testu badania w kierunku przeciwciał anti-HCV	57
6.4. Załącznik 4 – Wynik badania anti-HCV (opcjonalnie RNA HCV).....	58
6.5. Załącznik 5 - Grupy ryzyka objęte badaniami przesiewowymi pod kątem zakażenia HCV	59
6.6. Efektywność kliniczna profilaktyki zakażeń HCV	60

INDEKS SKRÓTÓW

AASLD	Amerykańskie Towarzystwo Badań Chorób Wątroby (<i>American Association for the Study of Liver Disease</i>)
AIDS	Zespół nabytego niedoboru odporności (<i>Acquired ImmunoDeficiency Syndrome</i>)
Anty-HCV	Przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
EASL	Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą (<i>European Association for the Study of Liver</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HBV	Wirus zapalenia wątroby typu B (<i>Hepatitis B Virus</i>)
HCC	Rak wątrobowokomórkowy (<i>HepatoCellular Carcinoma</i>)
HCV	Wirus zapalenia wątroby typu C (<i>Hepatitis C Virus</i>)
HCV-RNA	Kwas rybonukleinowy wirusa zapalenia wątroby typu C (<i>Hepatitis C Virus RiboNucleic Acid</i>)
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności (<i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
JST	Jednostki Samorządu Terytorialnego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NZOZ	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej
OIPiP	Okręgowa Izba Pielęgniarek i Położnych
PGE HCV	Polska Grupa Ekspertów HCV
PIS	Państwowa Inspekcja Sanitarna
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
Program	Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i diagnostyki WZW typu C
RBV	Rybawiryna
SVR	Trwała odpowiedź wirusologiczna (<i>Sustained Virologic Response</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)
WZW typu B	Wirusowe zapalenie wątroby typu B
WZW typu C	Wirusowe zapalenie wątroby typu C

WSTĘP

Wirusowe zapalenia wątroby typu C (w skrócie WZW typu C) to choroba, która rozwija się w wyniku zakażenia wirusem HCV (*Hepatitis C Virus*). Objawy tej choroby są niecharakterystyczne i niespecyficzne, a ponadto u większości chorych mogą nie występować przez wiele lat od zakażenia. Postępujące w ukryciu zaawansowane następstwa choroby wątroby stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta. Cechy te czynią HCV wirusem niezwykle niebezpiecznym [1–3]. U ok. 70% (55–85%) osób po zakażeniu wirusem HCV dojdzie do rozwoju przewlekłego zakażenia. Szacuje się, że w ciągu 20 lat od zakażenia, u ok. 15-30% chorych na przewlekłe zapalenie wątroby typu C rozwinie się marskość wątroby, która może się przerodzić w pierwotnego raka wątroby. Podczas wieloletniego, bezobjawowego przebiegu zapalenia wątroby w organizmie chorego zachodzą wyniszczające zmiany, a sam chory – nieświadomy swojej infekcji – może być potencjalnym źródłem nowych zakażeń.

Samorządy terytorialne posiadają uprawnienia do realizacji zadań w zakresie programów polityki zdrowotnej i promocji zdrowia. Mogą działać adekwatnie do rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców. Mogą więc skutecznie włączać się w profilaktykę i diagnostykę WZW typu C.

Dla skutecznej realizacji działań związanych z programami polityki zdrowotnej prowadzonymi przez samorządy przedstawiamy Modelowy Program Prewencji Zakażeń HCV, zwany dalej Programem. Zawiera on interwencje o udowodnionej skuteczności i jest zgodny ze schematem programu polityki zdrowotnej wymaganym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz wskazówkami dotyczącymi planowania, wdrażania i realizacji programów polityki zdrowotnej. Zapoznanie się z nim umożliwi szeroką promocję Programu w środowisku samorządowym, co przyczyni się do poprawy stanu zdrowia w grupie, do której adresowany jest Program.

W opracowaniu korzystaliśmy również z wcześniejszych opracowań poświęconych profilaktyce HCV, m.in.: program polityki zdrowotnej opracowane przez Stowarzyszenie CEESTAHC, oraz dokumentów: *Pilotażowy programu profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski na lata 2019 -2023* (projekt opracowany przez grupę roboczą ds. nowotworów wątroby prowadzoną w Ministerstwie Zdrowia, pod kierunkiem NIZP-PZH) i *Rekomendacji nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV* oraz „Zapobieganie zakażeniom HCV jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwiopochodnych w Polsce” [4].

Ze względu na zmieniającą się sytuację epidemiologiczną, konsekwencje pandemii COVID-19, napływ uchodźców do Polski, w tym w związku z wojną w Ukrainie oraz zwiększenie dostępu do diagnostyki anty-HCV w ramach opieki POZ (w ramach budżetu powierzonego) przygotowaliśmy modelowy program odpowiadający aktualnym wyzwaniom zdrowia publicznego w zakresie wdrożenia działań dotyczących programów przesiewowych w kierunku HCV.

Chcemy, aby Modelowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV miał poparcie liderów opinii środowiska medycznego, szczególnie lekarzy chorób zakaźnych, organizacji pacjenckich oraz organizacji pozarządowych związanych ze zdrowiem publicznym i środowiskiem samorządowym.

Problematyka zakażeń HCV oraz zachorowań na WZW typu C dostrzegana jest przez organizacje międzynarodowe, m.in. Światową Organizację Zdrowia i Parlament Unii Europejskiej [5, 6]. Według szacunków WHO, globalnie ok. 59 mln osób jest potencjalnie zakażonych HCV [7]. U ok. 15-30% chorych z przewlekłym WZW typu C w przeciągu 20 lat od momentu zakażenia wystąpi marskość wątroby, która może przyczyniać się do dalszych następstw zdrowotnych prowadzących do przedwczesnej śmierci, takich jak niewydolność wątroby i rak wątrobowokomórkowy. WHO szacuje, że w 2022 roku około 242 000 osób zmarło na skutek wirusowego zapalenia wątroby typu C, głównie z powodu marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego (pierwotnego raka wątroby) [2]. W krajach rozwiniętych, również w Polsce, liczba zgonów spowodowanych WZW typu C (na podstawie raportowanych danych) zaczęła obecnie przekraczać liczbę zgonów będących skutkiem infekcji HBV (*Hepatitis B Virus*, powodującej WZW typu B) czy HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) [8, 9]. Do większości wykrywanych obecnie w Europie Zachodniej przypadków zakażenia HCV doszło wśród osób przyjmujących narkotyki drogą dożylną [10]. W Polsce dominują jednak w dalszym ciągu zakażenia w jednostkach ochrony zdrowia, stanowiące ok. 80% przypadków zakażeń [11].

Polska jest krajem charakteryzującym się niskim, na tle innych krajów europejskich, współczynnikiem wykrywalności WZW typu C. Do zdiagnozowania infekcji HCV dochodzi przeważnie przypadkowo (np. podczas oddawania krwi) lub gdy chory zgłasza się do lekarza z objawami choroby wątroby w jej bardzo zaawansowanym stadium. W ostatnich latach w Polsce przeciwciała anti-HCV stwierdzono u mniej niż 1% mieszkańców, natomiast obecność kwasu nukleinowego wirusa (HCV-RNA), świadcząca o aktywnym zakażeniu u około 0,4% mieszkańców. Istnieje duża różnorodność występowania obu wykładników infekcji w zależności od grupy badanej. Pozwala to oszacować, że w Polsce na WZW typu C choruje ok. 140 tys. osób [7, 12–14]. Jedynie ok. 20% z nich jest świadoma swojej infekcji. Pozostali stanowią potencjalne źródło nowych zakażeń, nie mogąc podjąć kroków umożliwiających zapobieganie konsekwencjom toczącego się w ukryciu procesu chorobowego i dowiadując się o nim dopiero wówczas, gdy jest już w zaawansowanym i trudnym do leczenia stadium [15]. U osób tych proces chorobowy przebiega w ukryciu, ponadto są one narażone na poważne następstwa choroby i jednocześnie stanowią rezerwar wirusa, umożliwiając dalsze rozprzestrzenianie się zakażenia. Nie mniej istotne są konsekwencje ekonomiczne zakażenia HCV, obejmujące bezpośrednie koszty leczenia choroby i jej powikłań oraz koszty pośrednie wynikające ze zmniejszonej produktywności i przedwczesnego wycofywania się chorych z rynku pracy. Czynnikiem sprzyjającym nowym infekcjom jest niski poziom świadomości zagrożenia ze strony WZW typu C, jak również brak wiedzy o możliwych drogach szerzenia się zakażenia [16]. Przekłada się to na niewielką liczbę akcji badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia HCV oraz niewielkie zainteresowanie organizowaniem działań profilaktycznych ze strony jednostek samorządu terytorialnego (JST). Z tych też względów konieczne jest wprowadzenie zmian w polityce zdrowotnej, mających na celu odwrócenie rosnącego trendu nowych przypadków zakażenia HCV oraz zgonów spowodowanych WZW typu C, w tym edukację zdrowotną o zagrożeniach wynikających z zakażenia HCV.

Dzięki wprowadzeniu w Polsce w latach 90-tych systemu powszechnych szczepień przeciw HBV udało się znacząco zmniejszyć liczbę chorych na WZW typu B. Na tym tle HCV stał się najbardziej niebezpiecznym wirusem powodującym zapalenie wątroby oraz główną przyczyną powikłań zakażeń wirusami hepatotropowymi,

wymagających przeszczepienia wątroby w Polsce [17, 18]. Walkę z chorobą utrudnia fakt, że nie została dotychczas wynaleziona szczepionka przeciwko HCV.

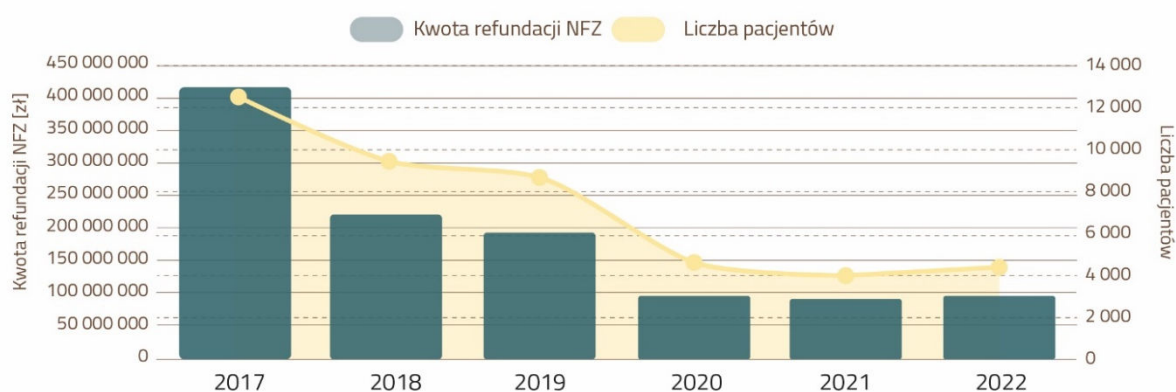
Obecnie WZW typu C można jednak wyleczyć u praktycznie każdej zakażonej osoby, ważne jest jednak by jak najszybciej zdiagnozować zakażenie, zanim dojdzie do trwałego uszkodzenia wątroby. Terapia pozwala uniknąć poważnych konsekwencji zdrowotnych choroby, wysokich kosztów leczenia, jej powikłań oraz rozłożonych na wiele lat kosztów pośrednich. Najnowsze terapie, dostępne w Polsce w ramach programów lekowych charakteryzują się prawie 100-procentową skutecznością i są dobrze tolerowane przez pacjentów. Do leków stosowanych w obecnym programie leczenia zakażenia HCV, należą:

- Zepatier (Elbaswir + Grazoprewir)
- Maviret (Glekaprewir + Pibrentaswir)
- Harvoni (Ledipaswir + sofosbuwir)
- Eplusa (Sofosbuwir + Welpataswir)
- Vosevi (Sofosbuwir + Welpataswir + Woksylaprewir).

Skuteczne leczenie WZW typu C w połączeniu z efektywnym badaniem przesiewowym i edukacją społeczeństwa tworzą szansę zmniejszenia zagrożenia związanego z zakażeniami HCV [19, 20].

W Polsce wszyscy pacjenci zakażeni HCV mają zagwarantowane nowoczesne leczenie w ramach programu B. 71 „Leczenie terapią bezinterferonową chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (ICD-10: B18. 2)” finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia [21]. W roku 2023 w ramach tego programu lekowego leczono ponad 4 800 pacjentów, zaś wydatki na refundację wyniosły ponad 108 mln zł. Liczba pacjentów leczonych z powodu WZW typu C spada od roku 2017, kiedy leczonych było ponad 12 tys. pacjentów. Od roku 2020 liczba pacjentów w ramach programu lekowego B.71 utrzymuje się na podobnym poziomie wynosi ok 4-5 tys. pacjentów rocznie [22].

Rysunek 1. Wydatki oraz liczba pacjentów leczonych w ramach programu B.71 w latach 2017-2022



Założenia Modelowego Programu Profilaktyki Zakażeń HCV

1. Program realizowany przez jednostki samorządu terytorialnego pozwoli zidentyfikować osoby zakażone HCV wśród osób objętych Programem, zmniejszyć całkowitą liczbę niezdiagnozowanych zakażeń na danym terenie (jako źródła nowych zakażeń) oraz wdrożyć szeroką edukację w zakresie profilaktyki i diagnostyki zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (co pozwoli na zmniejszenie ryzyka przenoszenia zakażeń). Celem programu jest także jak najszybsze skierowania pacjenta do opieki przez lekarzy specjalistów i włączenie leczenia w ramach programów Profilaktyka pierwotna oraz wtórna beneficjentów Programu może zmniejszyć w przyszłości obciążenie lekarzy POZ oraz opieki specjalistycznej, także w związku z ograniczeniem konsekwencji zdrowotnych wynikających z długotrwałego zakażenia HCV tj. między innymi marskość wątroby czy rak wątrobowokomórkowy.
2. Program obejmuje grupy docelowe:
 - A. **Grupa I: edukacja zdrowotna (skierowana do populacji ogólnej danego samorządu) narażonych na zakażenia HCV.**
 3. **Grupa II: Osoby dorosłe z populacji samorządu testowane w kierunku obecności przeciwciał anty-HCV. W zdefiniowaniu tej grupy docelowej może pomóc kalkulator epidemiologiczny dostępny na stronie www.polskawolnaodhcv.pl.**

UWAGA: wybór populacji (a i/albo b) oraz kryteria włączenia i wyłączenia z Programu - do decyzji zespołu opracowującego program w danym samorządzie po konsultacjach ze specjalistą chorób zakaźnych oraz z zespołem opracowującym program).

 - a) Osoby przyjmowane w trybie planowym do szpitali oraz przyjmowani na SORach, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z wywiadem w kierunku czynników wskazujących na podwyższone ryzyko zakażeń HCV i/lub z objawami klinicznymi mogącymi być następstwem zakażenia HCV (do decyzji danego samorządu, jakie dodatkowe grupy ryzyka włączyć do Programu).

UWAGA: można również prowadzić badanie przesiewowe w kierunku anty-HCV wyłącznie dla pacjentów przyjmowanych planowo albo wyłącznie dla pacjentów przyjmowanych na SORach
 - b) Osoby przyjmowane przez służby medycyny pracy w ramach badań profilaktycznych kwalifikujących do pracy lub badań okresowych, ze szczególnym uwzględnieniem osób z wywiadem w kierunku czynników wskazujących na podwyższone ryzyko zakażenia HCV i/lub z objawami klinicznymi mogącymi być następstwem zakażenia HCV,
 - c) osób z wywiadem w kierunku czynników wskazujących na podwyższone ryzyko zakażenia HCV i/lub z objawami klinicznymi mogącymi być następstwem zakażenia HCV w ramach programu przesiewowego prowadzonego przez POZ (rekomendowane są testy kasetkowe, gdyż obecnie badania diagnostyczne anty-HCV z krwi żyłnej są finansowane w ramach budżetu powierzonego).

Przy czym pacjenci z podwyższonym ryzykiem zakażenia HCV, których można priorytetowo włączyć do Programu to [23]:

- osoby przyjmujące dożylnie narkotyki,
- osoby pozbawione wolności,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- osoby, które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,

- osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub 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,
- migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,
- dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

B. Grupa III: personel medyczny: edukacja w zakresie profilaktyki i diagnostyki WZW typu C.

Dodatkowo Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) dwukrotnie uznała zasadność testowania w kierunku HCV w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, zwłaszcza w grupach zwiększonego ryzyka zakażenia HCV. Polska grupa ekspertów HCV (PGE HCV) zaleca wykonywanie badań przesiewowych w POZ, ze względu na dostępność pacjentów, w SOR-ach ze względu na wysoki odsetek osób, które mogły być narażone na zakażenie w przeszłości oraz wśród więźniów (osób osadzonych) czy pacjentów objętych programami leczenia substytucyjnego metadonem lub programów redukcji szkód dożylnego używania narkotyków [24–26].

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej 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 anti-HCV we krwi wśród osób przynależących do grupy wysokiego ryzyka.

W programie przedstawiona na przykładzie grupy docelowej, którą są osoby z co najmniej dwukrotnie hospitalizowani w okresie życia. Jednocześnie mogą państwo po konsultacjach z klinicystą treści i założenia programu - określić inną grupę docelową. Pomocny może być przygotowany dla projektu kalkulator epidemiologiczny oraz zdefiniowane grupy ryzyka.

4. Programy wykrywania i zapobiegania zakażeniom HCV oraz profilaktyki wtórnej poprzez wczesną diagnozę HCV w grupach ryzyka, powinny oferować złożony i wielodyscyplinarny program redukcji ryzyka wystąpienia kolejnych zakażeń, poprawy jakości życia osób zarażonych i ich rodzin – poprzez edukację, wzrost świadomości oraz wczesne rozpoczęcie leczenia zakażenia i zapobieganie następstwom WZW typu C. Skierowanie pacjenta do poradni Chorób Zakaźnych/Hepatologicznej w celu potwierdzenia zakażenia oraz wdrożenia skutecznego leczenia jest kluczowym elementem programu. Wdrożenie Programu polityki zdrowotnej skierowanego do osób dorosłych pozwoli poprawić długoterminowe wskaźniki epidemiologiczne z powodu zakażeń HCV oraz ewentualnie zredukować występowanie powikłań związanych z przewlekłym WZW typu C.

Obecnie w polskim systemie ochrony zdrowia nie są prowadzone centralne działania w zakresie programów przesiewowych w kierunku HCV. We wrześniu 2023 zakończył się Program „Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski”, co pozwalało na diagnostykę za pomocą szybkich testów w kierunku zakażeń wirusami zapalenia wątroby typu B i C w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) [27]. Dodatkowo programy profilaktyki wtórnej w ramach programów przesiewowych są rekomendowane przez Prezesa AOTMIT razem z działaniami edukacyjnymi, skierowanymi do grup wysokiego ryzyka zakażenia wirusem HCV oraz wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV [23].

Działania proponowane w ramach modelowego Programu mogą być podejmowane przez poszczególne szczeble samorządowe, zarówno samodzielnie przez gminy czy powiaty (lub miasta na prawach powiatu) lecz także mogą być przedmiotem większego programu na poziomie województwa, które może realizować Program samodzielnie albo współpracować z poszczególnymi samorządami ze swojego terenu, finansując Program ze środków własnych, w tym środków samorządów powiatowych i gminnych lub włączając finansowanie ze środków unijnych (jeśli założenia będą spełniały kryteria dla takiego finansowania).

5. Zakres interwencji ujętych w Programie obejmuje:

- badania przesiewowe w kierunku zakażeń HCV wraz z monitorowaniem stanu pacjenta (testy wykrywające przeciwciała anty-HCV wykonywane z krwi żyłnej lub testy kasetkowe – Rapid Diagnostic Test) oraz ewentualnie testem weryfikującym w postaci badania HCV RNA dla pacjentów, którzy uzyskali reaktywny wynik testu anty-HCV, czyli wskazujący na obecność przeciwciał anty-HCV we krwi),
- edukację populacji ogólnej w tym osób zdrowych, zakażonych i ich rodzin, która ma na celu zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem WZW C oraz odpowiedzialności za własne zdrowie,
- edukację personelu medycznego (przede wszystkim lekarzy, w tym także lekarzy POZ).

6. Oczekiwane rezultaty:

- zmniejszenie ryzyka zakażeń w populacji ogólnej (albo w populacjach podwyższonego ryzyka, albo w populacji opisanej w programie) i personelu medycznego,
- zwiększenie liczby wykrytych zakażeń jako rezultat badań przesiewowych,
- zwiększenie świadomości zdrowotnej oraz nabycie umiejętności zdrowotnych w zakresie zachowań prozdrowotnych, monitorowania swojego stanu zdrowia i diagnostyki w kierunku HCV,

Długofalowe efekty mogą prowadzić do poprawy jakości życia pacjentów zakażonych HCV po postawieniu diagnozy i wyleczeniu zakażenia, zwiększenia odsetka osób wyleczonych z zakażenia HCV na wczesnym etapie zaawansowania choroby, co wpłynie na redukcję kosztów leczenia następstw wieloletniego zakażenia HCV w leczeniu ambulatoryjnym i w leczeniu zamkniętym.

Postulowane jest budowanie współpracy samorządów szczebla gminnego i powiatowego oraz istotne zwiększenie wpływu na system samorządów szczebla wojewódzkiego w celu koordynacji działań informacyjno-edukacyjnych na poziomie kilku samorządów, w tym także koordynacji przepływu pacjentów pomiędzy realizatorami oraz specjalistami chorób zakaźnych. Programy polityki zdrowotnej mogą stanowić istotne wsparcie działań krajowych związanych z koordynacją, edukacją oraz badaniem przesiewowym osób z grup ryzyka w kierunku wykrycia zakażeń HCV oraz wspierać opiekę prowadzoną także przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej.

Istnieje duża potrzeba realizacji merytorycznie dopracowanych Programów polityki zdrowotnej na wszystkich szczeblach jednostek samorządu terytorialnego (JST). Dzięki takim projektom możliwe jest dotarcie do grup pacjentów o podwyższonym ryzyku zakażeń i wspieranie działań w ramach skoordynowanej opieki w POZ. Od 1 lipca 2022 r. lekarz POZ może zlecić na koszt NFZ wykonanie diagnostyki na przeciwciała anty-HCV z krwi żyłnej, w ramach tzw. budżetu powierzonego. Przy czym finansowana jest diagnostyka w kierunku HCV lub różnicowanie innych schorzeń wątroby w POZ, a nie program przesiewowy. Pożądana jest edukacja osób zdrowych i chorych na temat zakażeń oraz ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych, a także w zakresie prewencji (HCV, ewentualnie także HBV, HIV) poprzez wprowadzenie działań na poziomie całego województwa oraz na innych poziomach samorządu terytorialnego. Zbudowanie koordynacji na poziomie województwa może prowadzić do poprawy możliwości finansowania programów oraz zwiększenie efektywności podejmowanych działań informacyjno-edukacyjnych.

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1.1. Problem zdrowotny – HCV i przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C

W Polsce duży odsetek nieleczonych chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C (szacowany na poziomie ok 100 tys. chorych), które stwarza zagrożenie zwiększonej zapadalności na pierwotnego raka wątroby, może wynikać z niskiej świadomości konsekwencji tej choroby, dróg zakażenia oraz braku badań przesiewowych prowadzonych na poziomie całego kraju. Obecnie nadal kluczowe jest zbudowanie strategii zdrowotnej na poziomie samorządów, obejmującej zwiększenie wykrywalności zakażeń HCV w populacji zarówno ogólnej, jak i w grupach wysokiego ryzyka, jak również zwiększenie wiedzy lekarzy POZ oraz i innych specjalistów w diagnostyce w kierunku wirusowych chorób wątroby oraz przyczyn rozwoju raka wątrobowokomórkowego (HCC), w tym również czynników niezakaźnych, zwłaszcza prowadzących do marskości wątroby (np. alkohol, niealkoholowe stłuszczenie wątroby). Do infekcji HCV dochodzi poprzez ekspozycję na zakażoną krew, najczęściej podczas zabiegów medycznych.

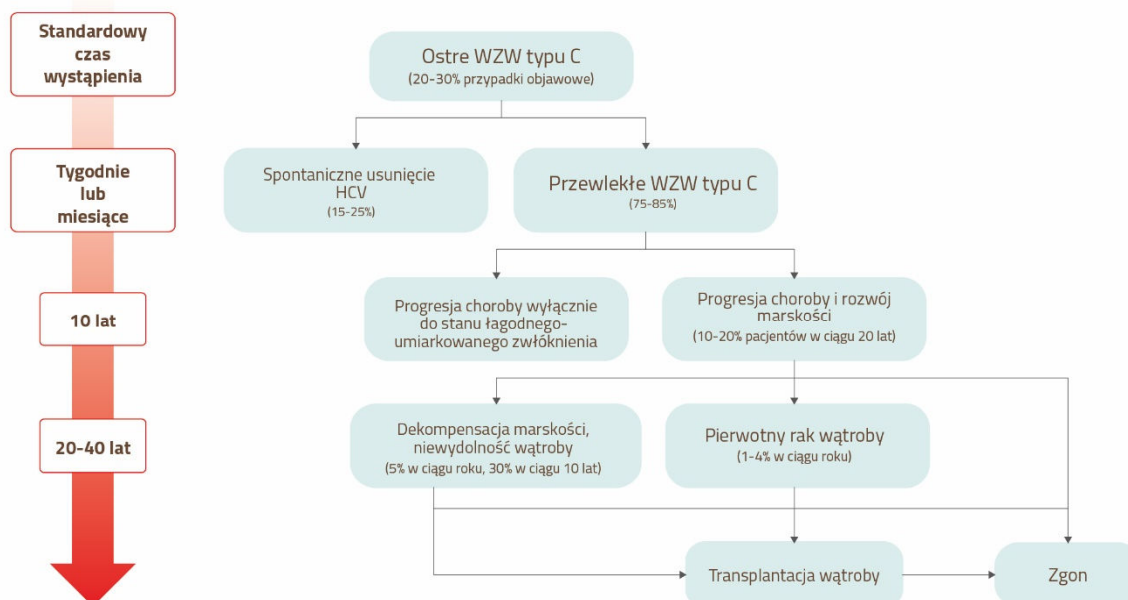
HCV jest wirusem przenoszonym głównie przez krew [10]. Do zakażenia może dojść wtedy, gdy do krwiobiegu zdrowej osoby dostaną się wirusy zawarte we krwi osoby zakażonej HCV. W drugiej połowie XX w. do zakażeń w Europie dochodziło przede wszystkim podczas wykonywania procedur medycznych z naruszeniem ciągłości tkanek, takich jak zabiegi chirurgiczne i stomatologiczne, iniekcje i inne zabiegi inwazyjne, a także w wyniku transfuzji krwi i przeszczepów organów [28]. W Pod koniec XX w. , szczególnie w Europie zachodniej, coraz częstsze stały się natomiast zakażenia w grupie osób przyjmujących narkotyki drogą dożylną - ok. 80% przypadków zakażenia o znanej drodze transmisji (dane z 2011 r) [10]. Tymczasem w Polsce w dalszym ciągu do większości zakażeń dochodzi podczas prostych procedur medycznych, takich jak iniekcje, pobrania krwi czy drobne zabiegi chirurgiczne i stomatologiczne, w przypadku zaniedbania procedur bezpieczeństwa [11, 29]. Na początku lat 90. (po odkryciu HCV w 1989 r. [28]) zaczęto badać dawców krwi i narządów pod kątem obecności przeciwciał anti-HCV, w a późniejszych latach zastosowano techniki pozwalające na wykrycie materiału genetycznego wirusa (HCV RNA), a także wprowadzać procedury zwiększające bezpieczeństwo w placówkach ochrony zdrowia (jak np. skuteczniejsze metody sterylizacji). Przyczyniło się to do stopniowego spadku liczby nowych zakażeń na drodze jatrogennej [30]. W Polsce uznaje się, że zdecydowana większość zakażeń HCV ma swoje źródło w procedurach medycznych – szczególnie tych stosowanych przed rokiem 1992, gdy rozpoczęto testowanie w kierunku zakażenia HCV. Zdarzają się także zakażenia wertykalne (z matki na dziecko), najprawdopodobniej okołoporodowe. Szacuje się, że w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego stanowią one 3–10% ogółu zakażeń [28]. Innymi możliwymi drogami transmisji HCV mogą być drobne zabiegi, takie jak: tatuowanie, piercing, akupunktura czy zabiegi kosmetyczne. Natomiast rzadkie są zakażenia wynikające z codziennego życia z osobą zakażoną. W takich warunkach do transmisji wirusa może dojść w wyniku stosowania rzeczy osobistych skażonych krwią z HCV, takich jak maszynki do golenia, szczoteczki do zębów czy przybory do pielęgnacji paznokci [31]. Bardzo rzadkie, lecz prawdopodobne, są infekcje na drodze stosunków seksualnych zwłaszcza, jeżeli towarzyszy temu naruszenie ciągłości błon śluzowych [28, 32].

Pierwszym etapem WZW typu C jest ostre zakażenie, które w przeważającej większości przypadków pozostaje nierozpoznane i przechodzi u 54–86% zakażonych w postaci przewlekłą. Prawdopodobieństwo przejścia choroby w stadium przewlekłe zależy od cech pacjenta, wśród których wymienia się m.in.: wiek, w jakim doszło do infekcji, płeć, pochodzenie etniczne, a także przebieg stadium ostrego. Przewlekłe WZW typu C może przez wiele lat przebiegać bezobjawowo. Niemniej, w fazie tej – w wyniku toczącego się procesu zapalnego – dochodzi do postępującego uszkodzenia i włóknienia wątroby oraz upośledzenia jej funkcjonowania [1, 33].

Ze względu na „cichy” przebieg infekcji większość zakażonych wirusem HCV nie jest świadoma swojej choroby, aż do wystąpienia objawów wynikających ze znacznego jej zaawansowania. Nieświadomi chorzy cały czas są potencjalnym źródłem nowych zakażeń, a ich choroba osiąga stadia coraz trudniej poddające się terapii, także z powodu obecności powikłań związanych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby. Na tle Europy Polska zaliczana jest do krajów o średnim współczynniku rozpowszechnienia HCV. W ostatnich latach w Polsce przeciwciała anty-HCV stwierdzono u mniej niż 1% mieszkańców, natomiast obecność kwasu nukleinowego wirusa (HCV-RNA), świadcząca o aktywnym zakażeniu u około 0,4%. W oparciu o aktualne dane epidemiologiczne można oszacować, że w Polsce spośród ok. 110 tys. osób chorujących obecnie na WZW typu C. co najmniej kilka tysięcy.) będzie musiało zostać poddanych leczeniu z powodu raka wątrobowokomórkowego (w 2022 rocznie ok 600 nowych przypadków [34]) w okresie kolejnych 30 lat, a liczba potencjalnych chorych z marskością wątroby może sięgać nawet 20–40 tys. Również obecnie znaczna liczba pacjentów znajduje się w zaawansowanym stadium choroby [35]. W przewlekłym WZW typu C ostatnim etapem postępującego włóknienia wątroby jest jej marskość, rozwijająca się u ok. 15-30% chorych w ciągu 20 lat od momentu zakażenia. W końcowej fazie zakażenia u ok. 5% chorych z marskością wątroby w ciągu roku i 30% w ciągu 10 lat dochodzi do tzw. dekompensacji marskości i wystąpienia poważnych następstw, takich jak: wodobrzusze, krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego w następstwie żyłaków przełyku, zespół wątrobowo-nerkowy oraz encefalopatia wątrobowa. Prawdopodobieństwo 5-letniego przeżycia ze zdekompensowaną marskością wątroby wynosi 50%. Uważa się, że jest to najczęstsza bezpośrednia przyczyna zgonów w konsekwencji WZW typu C [1, 29].

Innym poważnym powikłaniem przewlekłego zakażenia HCV jest rak wątrobowokomórkowy. Dotyka rocznie 1–4% chorych z marskością wątroby spowodowaną HCV. Szacuje się, że ryzyko rozwoju tego nowotworu jest 17-krotnie wyższe [36, 37] w przypadku osób zakażonych HCV, niż w przypadku osób wolnych od infekcji HCV, a HCV – obok spożywania alkoholu (20%) i infekcji HBV (10–15%) – jest głównym czynnikiem ryzyka rozwoju tego nowotworu w Europie (60–70%) [36]. Jest to nowotwór źle rokujący, w większości przypadków kończy się zgonem w ciągu kilku lat od zdiagnozowania [38]. Szacuje się, że roczne prawdopodobieństwo zgonu osoby ze zdiagnozowanym rakiem wątrobowokomórkowym i infekcją HCV wynosi 41–46%. Konsekwencją zakażenia HCV mogą być także manifestacje pozawątrobowe, pojawiające się u 1–2% zakażonych HCV, spośród których najczęstszym jest kriglobulinemia [39]. Łączna utrata DALY wynikająca z wszystkich konsekwencji WZW typu C wynosi 57 391,72 DALY co stanowi 0,45 całkowitego utraconego DALY w 2019 roku w Polsce [40].

Rysunek 2.
Naturalny przebieg infekcji HCV



Dla wielu chorych z zaawansowanym WZW typu C przeszczepienie wątroby jest jedyną możliwą formą leczenia. Od 1996 r. do początku 2024 wykonano w Polsce ponad 7 tys. zabiegów transplantacji wątroby. Infekcja lub koinfekcja HCV była przyczyną 23–28% z nich.

O ile obecnie w rozwiniętych państwach europejskich 30–60% (w zależności od kraju) osób żyjących z HCV zakażyło się poprzez zażywanie środków odurzających drogą dożylną, o tyle w Polsce do większości rozpoznawanych aktualnie zakażeń doszło podczas inwazyjnych zabiegów medycznych (chirurgicznych, endoskopowych, stomatologicznych i innych), którym towarzyszyło zaniedbanie procedur bezpieczeństwa. Zgodnie z opinią specjalistów do zakażeń na drodze jatrogennej w Polsce mogło dojść nawet w 80% przypadków [11]. Aktualne dane epidemiologiczne zbierane przez NIZ-PZH potwierdzają, że nadal ok 66% rejestrowanych obecnie przypadków HCV ma swoje prawdopodobne źródło w procedurach medycznych (łącznie narażenia jatrogenne, przetoczenia krwi i produktów krwiopochodnych, transplantacje i hemodializy) [39].

1.2. Epidemiologia HCV

Zakażenie HCV i będące jego konsekwencją WZW typu C stanowią narastający problem z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa pod względem epidemiologicznym. W krajach rozwiniętych oficjalna liczba zgonów spowodowanych HCV zaczęła przekraczać liczbę zgonów będących skutkiem infekcji HBV czy HIV.

Na kontynencie europejskim największe rozpowszechnienie wirusa obserwuje się w Europie Wschodniej – od 1,3% do 6%. Do aktualnie wykrywanych zakażeń w tym regionie doszło najczęściej na drodze szpitalnej, wśród biorców krwi i organów, osób hospitalizowanych oraz wśród przyjmujących narkotyki drogą dożylną [41].

Chorobowość przewlekłego HCV w 29 z 30 krajów UE/EWG w 2019 roku wynosiła 0,50% [95% CI: 0,46%, 0,55%]. Najwyższą chorobowość przewlekłego HCV zaobserwowano we wschodniej części UE/EWG (0,88%; 95% CI: 0,81%, 0,94%). Co najmniej 35,76% (95% CrI: 33,07%, 38,60%) ogólnej chorobowości przewlekłego HCV w krajach UE/EWG było związane z zażywaniem narkotyków przez iniekcję [42].

Szacowana przez Lancet mediana chorobowość w Polsce wynosi 0,36% (95% CI: 0,27; 0,45) co przekłada się na 108 210 chorych (CI 95%: 82 261; 137 566), z czego 4,27% zakażeń jest wynikiem dożylnego przyjmowania narkotyków [42]. Badania przeprowadzone w ramach projektu EpiTer-2 wykazały, że w Polsce najczęściej występującym genotypem wirusa jest GT 1b HCV, który wykryto u około 80%, genotyp 3 - u 14%, a genotyp 4 u 5% zakażonych. Infekcje genotypami 2, 5 i 6 zdarzają się tylko okazjonalnie. Ponadto, obserwuje się niewielkie roczne zmiany w rozkładzie genotypów w polskiej populacji, a także pewne różnice w ich występowaniu w zależności od regionu geograficznego [43].

Rozpowszechnienie HCV w Polsce w oparciu o dwa największe badania: Polskiej Grupy Ekspertów HCV (PGE HCV) i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) [44, 45]

PGE HCV		NIZP-PZH
26 057	Wielkość próby	4 822
1,90%	Anty-HCV 1+	1,91%
X	Anty-HCV 2+	0,95% / 0,86% ^a
0,60%	Anty-HCV i HCV-RNA	0,60%
Pacjenci i pracownicy placówek służby zdrowia nieuczestniczących w leczeniu chorób wątroby	Źródło pozyskiwania badanych	Pacjenci oddziałów chirurgii ogólnej i urazowo-ortopedycznej oraz oddziału laryngologicznego
2009–2010	Rok badania	2010–2011
Polska	Lokalizacja	Centralna i wschodnia Polska

1+, 2+ oznacza odpowiednio jednokrotnie i dwukrotnie pozytywny wynik badania na obecność przeciwciał anty-HCV.

a) Współczynnik standaryzowany ze względu na wiek, płeć i miejsce zamieszkania dla populacji Polski ≥ 18 r.ż. w 2010 r.

Dynamika sytuacji epidemiologicznej w Polsce jest niepokojąca. Oszacowana w oparciu o dane zgłaszane do Państwowego Zakładu Higieny w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego liczba nowych przypadków WZW typu C wzrosła od lat 90-tych niemal dwukrotnie. W 2023 r. odnotowano 3 296 nowe incydenty zakażenia HCV, co oznacza średnio 9 nowych przypadków na każde 100 tys. osób. Dla porównania w 2022 roku w Polsce odnotowano 2 457 nowych przypadków przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co daje zapadalność na poziomie 6,44 na 100 000 mieszkańców.

Zróznicowanie wartości współczynnika rozpoznania WZW C pomiędzy regionami w Polsce wynosi 2,24 przypadków na 100 tys. ludności w woj. świętokrzyskim do 15,87 przypadków na 100 tys. mieszkańców w woj. zachodniopomorskim. We wszystkich województwach nastąpił wzrost liczby rozpoznania zakażeń HCV.

Tymczasem stopień wykrywalności zakażeń HCV w Polsce jest relatywnie niski, co oznacza, że przeważająca liczba chorych nie jest świadoma swojej infekcji. Osoby te stanowią potencjalne źródło nowych zakażeń oraz nie

mogą podjąć kroków umożliwiających zapobieganie konsekwencjom toczącego się w ukryciu procesu chorobowego.

Zapadalność na WZW typu C narastała w Polsce od początku oddzielnej rejestracji tego zakażenia w 1997 r., w którym wyniosła 2,58 na 100 000 ludności do 7,85 w 2005 r. W kolejnych dwóch latach odnotowano nieznaczny spadek zapadalności. W 2006 r. wyniosła 7,73, a w 2007 r. 7,22. W roku 2020 zapadalność wskutek pandemii SARS-COV2 spadła do 2,49 aby wzrosnąć w 2021 do 3,26 oraz 6,68 w 2022. Najnowsze dane z końca roku 2023 wynoszą 8,67. Wzrost w ostatnich latach może też wynikać z zwiększenia imigracji do Polski. Należy jednak pamiętać, że WZW typu C jest chorobą przewlekłą i stosunkowo niewielka zapadalność roczna kumuluje się poprzez lata, prowadząc do wysokiej chorobowości, która w Polsce w populacji ogólnej przekracza prawdopodobnie 1%, a wśród osób uzależnionych od narkotyków może dochodzić nawet do kilkudziesięciu procent. Podobnie jak w przypadku WZW typu B, zapadalność na WZW typu C jest wyższa w miastach niż na wsi i częściej chorują mężczyźni niż kobiety. W grupach wieku do 15. roku życia zapadalność jest stosunkowo niska, ale w grupie 15-19 lat następuje gwałtowny skok zapadalności. W następnych grupach wiekowych różnice w zapadalności na WZW typu C są stosunkowo niewielkie. Do grupy województw o najwyższej rejestrowanej zapadalności należą woj. kujawsko-pomorskie, wielkopolskie, lubuskie i zachodniopomorskie [46].

W województwie małopolskim w roku 2022 leczonych było 249 pacjentów, a suma refundacji wyniosła blisko 6 mln zł. W roku 2017 w Małopolsce leczonych było 919 pacjentów.

Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C (Przewlekłe i BNO) – liczba zachorowań, zapadalność, liczba i procent hospitalizowanych w województwie – NIP PZH [46]

	WOJEWÓDZTWO	LICZBA ZACHOROWAŃ W ROKU	ZAPADALNOŚĆ NA 100 TYS.	HOSPITALIZACJA	
				LICZBA	%
Polska	2021	1 228	3,22	167	13,6
	2022	2 503	6,62	364	14,5
	2023	3 296	8,67		
2022	dolnośląskie	186	6,43	45	24,2
	kujawsko-pomorskie	178	8,85	57	32,0
	lubelskie	132	6,50	16	12,1
	lubuskie	96	9,77	10	10,4
	łódzkie	156	6,54	39	25,0
	małopolskie	165	4,81	13	7,9
	mazowieckie	190	3,45	16	8,4
	opolskie	54	5,71	9	16,7
	podkarpackie	60	2,88	5	8,3
	podlaskie	77	6,72	24	31,2
	pomorskie	175	7,42	7	4,0
	śląskie	314	7,20	23	7,3

WOJEWÓDZTWO	LICZBA ZACHOROWAŃ W ROKU	ZAPADALNOŚĆ NA 100 TYS.	HOSPITALIZACJA	
			LICZBA	%
świętokrzyskie	29	2,45	18	62,1
warmińsko-mazurskie	75	5,47	18	24,0
wielkopolskie	359	10,27	38	10,6
zachodniopomorskie	257	15,62	26	10,1

Wirusowe Zapalenie Wątroby typu C – Polska (PL) i województwo małopolskie (WM) [46]

REGION	WIEK W LATACH															RAZEM
	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-74	75+	
2021																
PL	0,05		0,24	0,17	1,08	3,19	5,53	5,01	5,23	3,39	4,31	4,32	4,91	4,03	2,33	3,26
WM			1,06				1,14	1,72	0,74	2,92	4,84	2,96	3,71	4,23	2,88	1,91
2022																
PL	0,44	0,41	0,10	0,50	1,45	4,31	9,39	9,15	11,22	9,84	10,63	9,57	10,21	8,01	4,86	6,68
WM	0,56				1,65	0,45	5,67	4,86	8,03	8,92	10,98	5,03	6,69	8,06	5,72	4,90

Według opinii ekspertów dane nt. liczby zgonów spowodowanych HCV i HBV są niedoszacowane. Co niezmiernie istotne, zgodnie z danymi GUS systematycznemu wzrostowi ulega liczba zgonów spowodowanych HCV. W 2012 r. w Polsce zmarło z tego powodu 217 osób, tj. 5 razy więcej w porównaniu z końcem lat 90-tych. Według danych GUS w 2022 roku ostre WZW typu C było przyczyną śmierci 4 osób, przewlekłe – 82, a w tym samym roku 2 015 osób zmarło z powodu raka wątrobowokomórkowego, a 2 076 osób z powodu zwłóknienia i marskości wątroby [39].

Wg informacji z Map Potrzeb Zdrowotnych z 2019 roku wirusowe zapalenia wątroby odpowiadają za 19,2 tys. hospitalizacji w ciągu roku, które to przekładają się na 77,3 tys. osobodni. Liczba pacjentów hospitalizowanych z powodu wirusowych chorób wątroby spadała od roku 2017 do roku 2021, aby następnie ponownie wzrosnąć. Jednocześnie spada liczba hospitalizacji. W roku 2017 na 1 pacjenta przypadała 1 hospitalizacja, zaś w roku 2022 na 18 tys. pacjentów przypadało niecałe 5 tys. hospitalizacji. Może to świadczyć o skuteczności wdrożonych działań terapeutycznych.

W województwie małopolskim liczba pacjentów z HCV spadła z 2 232 do 1 177 w roku 2021. W roku 2022 liczba ta wzrosła do 13 33. Jednocześnie liczba hospitalizacji spadła z 1 755 w roku 2017 do 131 w roku 2021, aby wzrosnąć do 243 w roku 2022. W roku 2021 w województwie małopolskim na raka wątroby zachorowało 123 pacjentów. Dla porównania w roku 2018 było to 97 przypadków, a w roku 2019 – 87 przypadków. W roku 2021 w Małopolsce z powodu raka wątroby zmarło 147 pacjentów, zaś najwyższą ilość zgonów z powodu tego nowotworu zaobserwowano w roku 2020.

Należy opisać strukturę ludności wg płci, podać liczbę mieszkańców, najczęstsze przyczyny zgonów, które

miejsce zajmują zgony z powodu nowotworów, jaka jest zachorowalność i umieralność na HCC, dodając wg uznania wykresy i tabele. Można umieścić również dane dotyczące zapadalności na nowotwory. Polecane źródła danych:

GUS <https://stat.gov.pl/>;

Przegląd Epidemiologiczny - Epidemiological Review <https://www.przglepidemiol.pzh.gov.pl>

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (pzh.gov.pl)

KRN - Krajowy Rejestr Nowotworów - <https://onkologia.org.pl/pl>

1.3. Diagnostyka HCV w Polsce

Standardowa procedura diagnostyczna WZW typu C opiera się na badaniu pod kątem obecności we krwi przeciwciał anti-HCV (wykonanym w laboratorium lub z użyciem szybkich testów diagnostycznych RDT tzw. Rapid Diagnostic Tests). W przypadku stwierdzenia obecności przeciwciał anti-HCV w pierwszym oznaczeniu wymaga przeprowadzenia ponownego badania. Dopiero uzyskanie wyniku dodatniego w co najmniej jednym z dwóch kolejnych powtórzeń pozwala wykazać obecność przeciwciał anti-HCV i wskazać osoby, które miały kontakt z wirusem. Nie musi to jednak świadczyć o aktywnym zakażeniu. Przeciwciała anti-HCV występują bowiem najczęściej także u osób, które zostały wyleczone, bądź doszło u nich do samoistnej eliminacji wirusa w ostrej fazie WZW typu C. Od 1 lipca 2023 roku testy anti-HCV w krwi żyłnej znajdują się w koszyku świadczeń lekarzy POZ (w ramach budżetu powierzonego). Dzięki umieszczeniu testów anti-HCV w koszykach lekarzy POZ wzrosły szanse Polski na realizację strategii Światowej Organizacji Zdrowia, która zakłada eliminację HCV do 2030 r. [47]

Doświadczenia innych krajów, które wdrożyły już działania związane z eliminacją HCV wskazują, że na pierwszym etapie diagnostyki w programach przesiewowych jest badanie obecności przeciwciał anti-HCV są szybkie testy kasetkowe (tzw. Rapid Diagnostic Tests), które pozwalają wykonać oznaczenie w ciągu 15-20 minut, co pozwala na skierowanie pacjenta z wykrytymi przeciwciałami do poradni specjalistycznej w ciągu jednej wizyty i zdecydowanie przyspiesza dalszy proces diagnostyczny. W kolejnym kroku, dla potwierdzenia lub wykluczenia aktywnego zakażenia HCV, wykonywane jest badanie na obecność materiału genetycznego wirusa – HCV-RNA (jakościowego) – i dopiero stwierdzenie jego obecności świadczy o trwałym zakażeniu [45, 48]. Od ścieżki dwuetapowego testowania: anti-HCV → HCV RNA, odstępuje się i bada wyłącznie HCV RNA, w przypadku: W kolejnym kroku, dla potwierdzenia lub wykluczenia aktywnego zakażenia HCV, wykonywane jest badanie na obecność materiału genetycznego wirusa – HCV-RNA (jakościowego) – i dopiero stwierdzenie jego obecności świadczy o trwałym zakażeniu [45, 48]. Od ścieżki dwuetapowego testowania: anti-HCV → HCV RNA, odstępuje się i bada wyłącznie HCV RNA, w przypadku:

- podejrzenia powtórnego zakażenia HCV u osób, które wyeliminowały wirusa samoistnie lub na skutek terapii,
- osób po ekspozycji na zakażenie HCV, u których spodziewamy się, że są jeszcze w okienku serologicznym i mogą nie mieć wystarczającej ilości przeciwciał pomimo aktywnego zakażenia,
- osób z upośledzeniem odporności, w tym poddanych terapii immunosupresyjnej, u których spodziewamy się niewystarczającej odpowiedzi immunologicznej na zakażenie HCV,
- dzieci urodzonych z matek zakażonych HCV, które przez ok. 18 miesięcy po porodzie będą miały we krwi przeciwciała przekazane przez matkę.

Każdorazowe wykrycie zakażenia HCV (tzn. wynik dodatni na obecność HCV-RNA) powinno zostać zgłoszone w ciągu 24 godzin Państwowemu Inspektorowi Sanitarnemu [49].

Zgodnie ze stanowiskiem Polskiej Grupy Ekspertów HCV w ramach strategii Światowej Organizacji Zdrowia mającej prowadzić do wyeliminowania wirusowych zapaleń wątroby jako problemu zdrowia publicznego, konieczne jest szerokie wdrożenie badań przesiewowych umożliwiających wykrycie przeciwciał anti-HCV. Należy następnie potwierdzić obecność aktywnego zakażenia poprzez testy na obecność RNA HCV, co umożliwi odpowiednie za-

kwalfikowanie pacjentów do leczenia. Wykorzystanie zarówno tradycyjnych metod laboratoryjnych, jak i nowoczesnych, szybkich testów (RDT), które są już uznane za wiarygodne narzędzia diagnostyczne, jest kluczowe w tym procesie.

Priorytetem w przeprowadzaniu badań przesiewowych na obecność anty-HCV powinny być:

- placówki podstawowej opieki zdrowotnej, ze względu na ich łatwą dostępność dla szerokiej grupy pacjentów;
- oddziały SOR lub oddziały szpitalne, biorąc pod uwagę wysoki procent osób, które mogły być narażone na zakażenie w przeszłości, np. przez wielokrotne hospitalizacje,
- zakłady karne, gdzie ryzyko zakażeń HCV jest znacznie wyższe [24].

AOTMiT zaleca, aby lokalne samorządy realizowały programy wczesnego wykrywania przewlekłych zakażeń HCV. Aby ułatwić implementację, przygotowano w 2020 roku rekomendację: „*Program wczesnego wykrywania przewlekłych zakażeń HCV*”, który można dostosować do lokalnych potrzeb. Prezentowany Państwu Program (niniejsze opracowanie) został opracowany w 2024 roku, a jego założenia opierają się na aktualnej sytuacji epidemiologicznej, uwarunkowaniach społecznych, realizowanych świadczeniach oraz potrzebach wynikających z niedoskonałości funkcjonujących rozwiązań systemowych. Badania przesiewowe w kierunku HCV powinny obejmować osoby z grup podwyższonego ryzyka. Zgodnie z zaleceniami AOTMiT powinno być wykonane badanie w kierunku przeciwciał anty-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku, dalszą diagnostykę HCV-RNA za pomocą PCR.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną metaanalizę (Zhuo 2016) odnoszącą się do skuteczności działań edukacyjnych. Wyniki metaanalizy świadczą o skuteczności prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych w populacji ogólnej. W przypadku zastosowania pojedynczej interwencji edukacyjnej przez personel medyczny dochodzi do zmniejszenia szansy na udział pacjentów w badaniach diagnostycznych w kierunku HCV w porównaniu do nieprowadzenia żadnych interwencji edukacyjnych [RR 3,70 95%CI (1,81-7,57)] [50]. W badaniu Ludden 2022 oceniano interwencję edukacyjną dotyczącą przesiewowego badania w kierunku wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV) w opiece podstawowej, mającej na celu poprawę szkolenia w opiece podstawowej i zarządzania pacjentami. Badanie przeprowadzono w latach 2018-2019. W ramach interwencji, w 15 praktykach medycznych w rejonach o wyższym ryzyku zakażeń HCV, zastosowano projekt randomizowanego badania kontrolowanego. Interwencję edukacyjną wdrażano kolejno w grupach po 5 praktyk co 3 miesiące. Głównym wynikiem badania była liczba przesiewowych badań HCV wykonanych u pacjentów z kohorty Baby Boomers (urodzeni w latach 1945-1965), monitorowana od 3 miesięcy przed pierwszą interwencją do 3 miesięcy po ostatniej interwencji. W badaniu uczestniczyło łącznie 85697 pacjentów z kohorty Baby Boomers w 15 praktykach. Praktyki, które otrzymały interwencję edukacyjną, miały pacjentów bardziej skłonnych do wykonania przesiewowego badania HCV ($\beta = 0.259$, $P < .001$; Iloraz szans [OR] [95% CI] 1.296 [1.098-1.529]). Wyniki demograficzne pokazały, że kobiety rzadziej poddawane były przesiewowym badaniom niż mężczyźni ($\beta = -0.141$, $P < .001$; OR [95% CI] 0.868 [0.813-0.927]), a pacjenci z kohorty Baby Boomers w wieku poniżej 65 lat byli bardziej skłonni do przesiewowych badań niż pacjenci w wieku 65 lat i starsi ($\beta = 0.293$, $P < .001$; OR [95% CI] 1.340 [1.251-1.436]). Badanie wykazało, że wprowadzenie alertu w systemie EMR zwiększyło wskaźniki przesiewowych badań HCV przed interwencją edukacyjną, a dodanie interwencji edukacyjnej spowodowało umiarkowany wzrost wskaźników przesiewowych badań HCV wśród pacjentów z kohorty Baby Boomers [51].

W porównaniu z laboratoryjnym testowaniem obciążenia wirusem HCV zgodnie z standardową opieką (SOC), stosowanie szybkich testów RDT wiązało się ze skróceniem czasu od testu na obecność przeciwciał do rozpoczęcia leczenia oraz zwiększeniem liczby pacjentów podejmujących leczenie. Największą efektywność programów przesiewowych (mierzoną liczbą osób włączonych do leczenia lub które zakończyły leczenie) za pomocą RDT obserwuje się, gdy model opieki nad tymi osobami pozwala na testowanie i potwierdzenie zakażenia oraz rozpoczęcia leczenia w tym samym miejscu, a tam, gdzie to możliwe, tego samego dnia lub w relatywnie krótkim czasie [52].

1.4. Populacja docelowa

Populacja docelowa Programu to osoby narażone na zakażenie HCV, do których w założeniu skierowane będą projektowane działania. W przypadku posiadania danych (liczby chorych) dla danego regionu należy je szczegółowo opisać (biorąc pod uwagę opisaną epidemiologię). Jeśli brak jest dokładnych informacji o liczbie potencjalnych uczestników Programu, należy je oszacować, przyjmując powszechne wskaźniki – liczbę zachorowań na 10 tys. mieszkańców lub podobnie na poziomie polskim, ewentualnie na poziomie innych krajów wraz z uzasadnieniem. Dzięki uwzględnieniu danych lokalnych – na poziomie województwa czy powiatu – oraz wskaźników ogólnokrajowych możliwe jest uzyskanie przybliżonej liczby osób, które mogą uczestniczyć w Programie.

W przedstawionym modelu Programu obliczenia dotyczące populacji docelowej **przedstawiono dla miasta Krakowa**. Przy realizacji Programów na innych poziomach samorządu, w zależności od potrzeb, należy uwzględnić ich mieszkańców (powiat, współpracujące gminy, itp.). W zależności od przyjętych opcji możliwe jest odrębne szacowanie populacji w doniesieniu do szczebla samorządu oraz wybranej grupy/grup ryzyka.

W ramach Programu możliwe jest wybranie grup docelowych ze szczególnych grup ryzyka zachorowania na przewlekłe WZW typu C względem m.in. wieku, płci i inne (jak przedstawiono w tabeli poniżej).

Na potrzeby opracowania przyjęto realizację Programu w grupie ryzyka: osoby hospitalizowane (w tym poddane zabiegom stomatologicznym oraz kosmetycznym z naruszeniem tkanek) co najmniej 2 razy w okresie życia. Przedstawione zostały dane dotyczące wybranego samorządu: miasta Krakowa.

Szczególnie narażone na zakażenie wirusem HCV są osoby:

- osoby przyjmujące dożylnie narkotyki,
- osoby pozbawione wolności,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,
- osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub 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,
- migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,
- dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

Zakażenie HCV następuje przez kontakt z zakażoną krwią, poprzez m.in. użycie zainfekowanych narzędzi medycznych i niemedyceńskich, podczas dożylnego przyjmowania narkotyków, a także podczas ciąży i porodu od zakażonej HCV matki na noworodka. Sterylizacja narzędzi, używanie jednorazowego sprzętu i rękawiczek oraz bezpieczne wykonywanie zabiegów medycznych w znacznym stopniu zapobiega rozprzestrzenianiu się wirusa HCV. Edukacja personelu medycznego i przestrzeganie prawidłowego wykonywania procedur medycznych są metodami skutecznej profilaktyki i jedyną metodą obrony przed wirusem HCV, ze względu na brak szczepionki. W tym zakresie podejmowane są głównie działania polegające na wdrażaniu Programów zapobiegających zakażeniom (szczególnie wewnątrzszpitalnych) oraz związanych z Akredytacją CMJ (Centrum Monitorowania Jakości) [53].

Monitorowaniem zakażeń HCV i będących ich konsekwencją przypadków WZW typu C w Polsce zajmuje się Państwowy Zakład Higieny w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (NIZP-PZH). Dostępne dane pozwalają prześledzić liczbę nowo zgłaszanych do Instytutu przypadków zachorowań, począwszy od 1997 roku. Analizując je, należy jednak pamiętać, że – ze względu na niski stopień zgłaszalności chorób zakaźnych w Polsce [54] – liczba rejestrowanych przypadków jest prawdopodobnie niższa od rzeczywistej liczby zachorowań, a zatem nie oddaje faktycznej zapadalności na WZW typu C. W latach 1997–2013 NIZP-PZH zarejestrował łącznie ok. 38 tys. wykrytych infekcji HCV. W pierwszym roku monitorowania liczba ta ukształtowała się na poziomie ok. 1 tys. nowo rozpoznanych przypadków. W kolejnym roku uległa niemal podwojeniu, by następnie w latach 1998–2004 utrzymywać się w granicach 2–2,2 tys. rocznie. W roku 2005 odnotowano nagły wzrost liczby rejestrowanych przypadków do ok. 3 tys., co stanowiło ok. 50-procentowy skok w porównaniu z latami poprzedzającymi. Wytlumaczeniem tego zjawiska może być wzrost społecznej świadomości o HCV oraz zwiększenie liczby

przeprowadzanych badań diagnostycznych [11]. W 2023 zgłaszalność kształtuje się na poziomie 8,67 na 100 tys., czyli rocznie rozpoznajemy ok 2,5 tys chorych. Jednocześnie dane GUS pokazują systematyczny wzrost liczby zgonów spowodowanych wirusem HCV. W 2012 roku w Polsce zmarło z tego powodu 217 osób, co stanowi pięciokrotny wzrost w porównaniu z końcem lat 90. XX wieku. Eksperci uważają, że liczby te są niedoszacowane. Według danych GUS w 2022 roku ostre WZW typu C było przyczyną śmierci 4 osób, przewlekłe – 82, a w tym samym roku 2 015 osób zmarło z powodu raka wątrobowokomórkowego, a 2 076 osób z powodu zwłóknienia i marskości wątroby.

Powołana w 2004 roku Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV), której nadrzędnym celem jest powstrzymanie narastającego problemu epidemiologicznego, wspiera programy profilaktyczne oraz czynne diagnozowanie HCV [55] Grupa ta powstała dzięki porozumieniu dwóch medycznych towarzystw naukowych – Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego i Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych. W opinii PGE HCV poprawę raportowalności można uzyskać poprzez ustanowienie rejestru medycznego dedykowanego chorobom zakaźnym, który byłby utworzony w oparciu o Ustawę o systemie informatyzacji w służbie zdrowia. Z kolei wykorzystanie narzędzi finansowania świadczeń mogłoby zapewnić odpowiedni poziom zasilania tegoż rejestru.

Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej w *Stanowisku konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczącym nowych świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (badania diagnostyczne w ramach budżetu powierzonego)* z dnia 25 lipca 2022 r. precyzuje status oznaczania przeciwciał anti-HCV w POZ. Wskazania do badania ustala lekarz badający pacjenta w POZ. W ramach podstawowej opieki zdrowotnej oznaczenie przeciwciał anti-HCV nie jest badaniem przesiewowym. Wskazania do wykonania tego badania to m.in.:

- diagnostyka różnicowa uszkodzenia wątroby (nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, cechy uszkodzenia wątroby w badaniach obrazowych)
- pacjenci z objawami/schorzeniami mogącymi sugerować/współwystępować z infekcją HCV (pozawątrobowe manifestacje infekcji HCV) np. liszaj płaski, porfiria, plamica uniesiona, błoniaste kłębuszkowe zapalenie nerek, zapalenie stawów o nieustalonej przyczynie, krioglobulinemia, zespół Sjogrena.

1.5. Opcje populacji docelowej możliwe do włączenia w ramach Programu

- A. Gupa I: kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do populacji ogólnej danego samorządu narażonych na zakażenia HCV.**
- B. Grupa II: populacja ogólna lub osoby z gryp ryzyka (kryteria włączenia i wyłączenia z Programu do decyzji zespołu opracowującego program w danym samorządzie) z populacji samorządu, które będą testowane w kierunku obecności przeciwciał anti-HCV. W zdefiniowaniu tej grupy docelowej może pomóc kalkulator epidemiologiczny dostępny na stronie www.polskawolnaodhcv.org:**
 - a) są przyjmowani w trybie planowym do szpitali oraz przejmowane na SORach ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z podwyższonym ryzykiem zakażenia i występowania następstw HCV (UWAGA: jeśli w danej JST nie ma szpitala z SOR lub są inne względy uniemożliwiające diagnostykę na

SOR, można dostosować grupę docelową pacjentów poddawanych badaniu przesiewowemu w kierunku anty-HCV i ograniczyć się do pacjentów przyjmowanych planowo),

- b) Osoby dorosłe przyjmowane przez służby medycyny pracy w ramach badań profilaktycznych (w tym także okresowych) kwalifikujących do pracy, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z podwyższonym ryzykiem zakażenia i występowania następstw HCV oraz pacjentów
- c) Osoby dorosłe w POZ, w ramach programu przesiewowego (osobno od badań diagnostycznych w ramach budżetu powierzonego)

C. Grupa III (obligatoryjna): personel medyczny, do którego będzie skierowana edukacja w zakresie profilaktyki zakażenia HCV.

1.6. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu

WHO w rezolucji WHA63.18 [5] podjętej przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2010 r. zobowiązała kraje członkowskie Organizacji Narodów Zjednoczonych do wdrożenia i wspierania działań mających na celu rozwiązanie problemu zakażeń wirusami zapalenia wątroby, w tym HCV. Konsekwencją powyższej rezolucji było opracowanie w 2012 r. ram programowych przeciwdziałania WZW, obejmujących cztery zasadnicze obszary strategiczne, tj.:

- zwiększanie świadomości problematyki HCV wśród decydentów, pracowników służby zdrowia oraz ogółu społeczeństwa, a także promowanie partnerstwa i mobilizację zasobów,
- gromadzenie wiarygodnych danych dotyczących zasięgu i skutków choroby, umożliwiających podejmowanie przez decydentów właściwych decyzji i działań,
- zapobieganie transmisji zakażenia,
- badania przesiewowe, opiekę nad chorymi i leczenie [56].

Aktualnie badania przesiewowe prowadzone są między innymi w Ukrainie (populacja ogólna), USA (wybrane grupy ryzyka), Kanadzie (wybrane grupy ryzyka), Indiach (wybrane grupy ryzyka), Australii (wybrane grupy ryzyka), a także w kilku krajach europejskich (wybrane grupy ryzyka) [26].

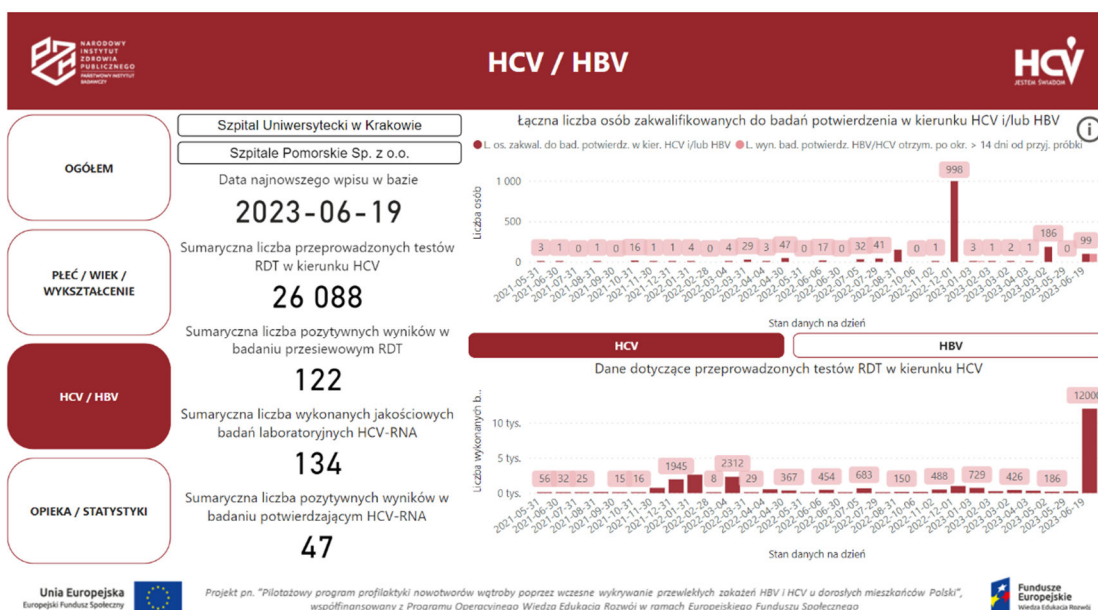
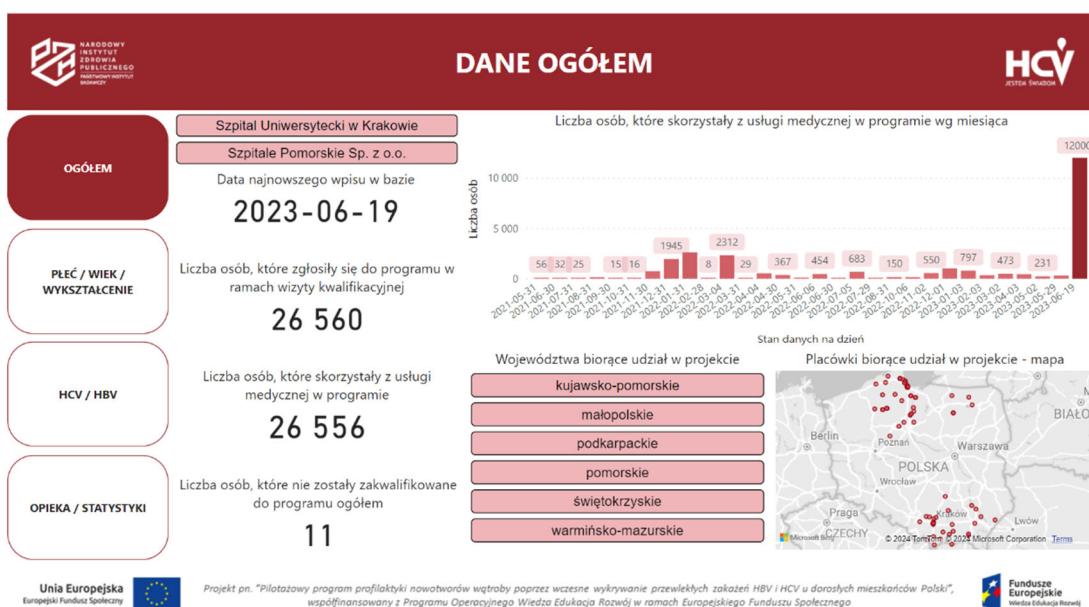
Mając na uwadze sukces organizacyjny MZ i NFZ, który pozwolił znacznie usprawnić wydajność leczenia WZW C od ok 10 lat można uznać, że w perspektywie nadchodzących lat ważnym elementem działań ograniczających szerzenie się HCV w Polsce będą badania przesiewowe w celu zwiększenia stopnia identyfikacji osób nieświadomych zakażenia, celem ich skierowania do leczenia i poprawy efektów zdrowotnych oraz tym samym stopniowe redukcowanie rezerwuaru HCV. Aktualnie nikt nie szanse na eliminację zakażeń HCV są obecnie związane z niską wykrywalnością zakażeń, gdyż z wyjątkiem badań kobiet w ciąży (w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych), badań krwiodawców oraz badań w ramach postępowania klinicznego (np. badania osób dializowanych, badana osób zakażonych HIV, osób z hemofilią, osób przebywających w zakładach penitencjarnych oraz leczonych w niektórych programach lekowych), szersza diagnostyka HCV możliwa jest jedynie w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (tzw. budżet powierzony, lecz nie jako badania przesiewowe, dostępny od 1 lipca 2022 roku) lub w Poradni Chorób Zakaźnych po uprzednim skierowaniu od lekarza POZ. Z tego względu obecnie przypadki zakażeń HCV rozpoznawane są w znacznej mierze, jako efekt wykrywania przyczyn dolegliwości zgłaszanych przez pacjentów lub w trakcie realizacji świadczeń zdrowotnych, a nie w wyniku wykrycia przypadków bezobjawowych. Jednocześnie dane z 2022 wskazują, że łącznie narażenia

iatrogenne, przetoczenia krwi i produktów krwiopochodnych, transplantacje i hemodializy to 66,2%; 1673/2528 jako źródło zakażeń w Polsce [39].

Walorem PPZ jest skrócenie ścieżki diagnostycznej poprzez umożliwienie zlecenia testów diagnostycznych/badań przesiewowych w ramach opieki ambulatoryjnej czy szpitalnej u osób z grup wysokiego ryzyka, nie wykazujących objawów chorobowych. Eksperti zaproszeni do wyrażenia swojej opinii przez AOTMiT podkreślają, że w ramach badań przesiewowych konieczne jest zastosowanie testów szybkich (rapid tests) wykrywających anty-HCV i które pozwalają na uzyskanie wyniku w ciągu kilkunastu minut, a przez to natychmiastowe skierowanie do specjalisty (bez konieczności ponownego wzywania badanego na wizytę, jak to ma miejsce w przypadku testów rutynowych) [26]. Jednocześnie prowadzenie badań w kierunku HCV u każdego pacjenta w przypadku hospitalizacji u osób do tej pory nie badanych (czyli w populacji ogólnej) lub w określonych ryzyka pozwoli na szybką identyfikację osób z zakażeniem HCV, szczególnie, że możliwe jest także wykonanie badań w kierunku RNA HCV.

Zapobieganie WZW typu C było zgodne z zapisami polskiego Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, będącego rządowym dokumentem nakreślającym główne kierunki polityki zdrowotnej państwa. Zapobieganie problemom związanych z HCV ma być realizowane w ramach 7. celu strategicznego, tj. „Zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz celu 8., czyli „Zmniejszenia różnic społecznych i terytorialnych w stanie zdrowia populacji”. Ma to być osiągnięte w ramach realizacji dwóch celów operacyjnych – 5. i 15., czyli poprzez: „Ograniczenie używania substancji psychoaktywnych i związanych z tym szkód zdrowotnych” oraz „Zwiększenie i optymalne wykorzystanie systemu ochrony zdrowia oraz infrastruktury samorządowej dla potrzeb promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej” [57, 58]. Do opracowywania Programów i planów działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej ustawą z dnia 14 marca 1985 r. zobowiązana jest Państwowa Inspekcja Sanitarna [59]. W obecnym **Narodowym Programie Zdrowia** na lata 2021–2025 nie znalazły się zapisy dotyczące HCV w celach strategicznych [60], jednak cel operacyjny NPZ 2021-2025 nr 4 brzmi: Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne, a wśród instytucji odpowiedzialnych za jego realizację znajduje się samorząd terytorialny. Spośród dotychczas podejmowanych w Polsce działań można wskazać pilotażowe Programy profilaktyki zakażeń pt. „HCV można pokonać” (w latach 2005-2006) oraz „STOP! HCV” (w latach 2010–2011), organizowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną w porozumieniu z Polską Grupą Ekspertów HCV, a także realizowany obecnie przez Państwowy Zakład Higieny w ramach szwajcarskiego Programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej Program pt. „Zapobieganie zakażeniom HCV”, mający stworzyć podwaliny dla opracowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW typu C w Polsce.

W okresie od 19.09.2019 do 30.09.2023 prowadzony był przez PZH projekt dotyczący edukacji i profilaktyki w zakresie WZW C i WZW B: „Przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej w ramach programu polityki zdrowotnej pn. Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski” [61]. Celem głównym tego projektu było przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej określonej w programie polityki zdrowotnej, która obejmuje ogólnopolskie działania edukacyjne dot. promocji zdrowia i udziału w badaniach profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania WZW B i C, a także realizację szkoleń dla lekarzy POZ oraz koordynatorów pacjentów i realizację zadań związanych z monitoringiem i ewaluacją programu. W ramach tego projektu przeprowadzono 26 088



testów przesiewowych w kierunku HCV, z czego 122 dało wynik pozytywny. W ramach przeprowadzonych

testów potwierdzających HCV-RNA wykryto u 47 pacjentów. 5 064 testów przesiewowych przeprowadzono w Krakowie z czego 18 dało wynik pozytywny, a w badaniu potwierdzającym HCV-RNA (jakościowych) zakażenie WZW C wykryto u 11 pacjentów

Samorządy

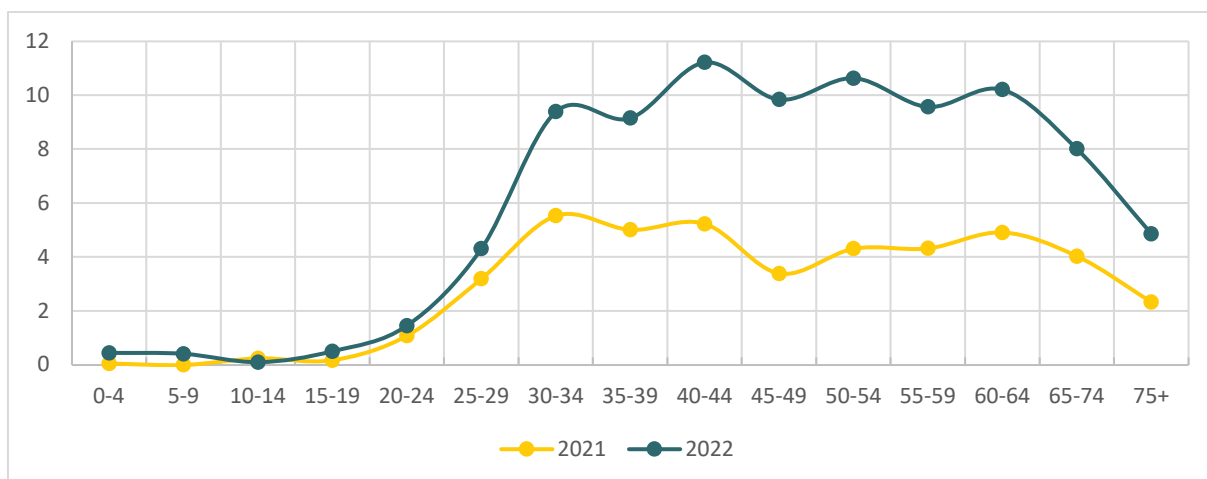
Obowiązujące w chwili obecnej rozwiązania wydają się jednak niewystarczające w kontekście narastającego zagrożenia epidemiologicznego ze strony HCV. Wydają się one również znikome w zestawieniu z działaniami systemowymi podejmowanymi w zakresie zapobiegania zakażeniom HBV (system powszechnych szczepień) i HIV (Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczenia AIDS).

Eksperti szacują, że w Polsce u ponad 140 000 osób zakażonych HCV ma miejsce stałe namnażanie wirusa powodujące progresję choroby. Jednak dotychczas zdiagnozowanych zostało zaledwie około 20-30 tys. osób, co przy uwzględnieniu spontanicznej remisji u około 10% ludzi mających kontakt z wirusem oznacza, że 80–90% zakażonych nie jest świadomych zakażenia i może przekazywać wirusa kolejnym osobom. Na WZW typu C nie ma szczepionki, natomiast zakażenie można skutecznie leczyć, o ile zostanie wcześniej wykryte. Tu jednak pojawia się problem, ponieważ osoby zakażone często przez lata nie mają żadnych objawów choroby i nie zgłaszają się do lekarza. U około 20-25% chorych po fazie ostrej zakażenia HCV następuje spontaniczna eliminacja wirusa bez przechodzenia w stan chroniczny. Z kolei po fazie ostrej zakażenia w 80% przypadków choroba przejdzie w postać przewlekłą, która bardzo często nie jest rozpoznawana ze względu na brak objawów klinicznych lub mało charakterystyczne objawy: osłabienie, rozdrażnienie, utrata masy ciała. W opinii AOTMiC liczba pacjentów nieświadomych zakażenia HCV wynosi ok 125 tys. [26]

Zgodnie z najaktualniejszymi danymi NIZP-PZH najwięcej nowych przypadków WZW typu C obserwuje się w grupie wiekowej 30–74 lat (w tym wieku jest to ok 89% osób zgłoszonych w 2022 roku 96), co wskazuje konieczność objęcia testowaniem w kierunku HCV praktycznie całej grupy osób czynnych zawodowo. [39] Zależność ta, z drobnymi wahaniami pomiędzy grupami wiekowymi, widoczna jest w Polsce niezmiennie od lat 90-tych. W przypadku osób młodszych zakażenie wykrywane jest przeważnie przypadkowo, np. podczas oddawania krwi lub przy testowaniu w ramach opieki okołoporodowej, a dojść do niego mogło wskutek epizodu narkotykowego, bądź w trakcie drobnych zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanek (medycznych, kosmetycznych, piercingu, tatuowania). Natomiast u osób starszych infekcja wykrywana jest, gdy osoby te zgłaszają się do lekarza już z objawami chorób spowodowanych zapaleniem wątroby. Ich zakażenie jest najczęściej wynikiem hospitalizacji przed rokiem 1990, zanim wirus HCV został odkryty, bądź też jest skutkiem przetaczania krwi przed rokiem 1993, kiedy to nie była ona standardowo badana na obecność wirusa. [28] Ponadto, na WZW typu C częściej zapadają mężczyźni niż kobiety. W 2022 r. współczynnik zapadalności w przypadku mężczyzn wyniósł 7,02 na 100 tys., a w przypadku kobiet – 6,37 na 100 tys. Infekcja wykrywana jest także niemal dwukrotnie częściej wśród mieszkańców miast w porównaniu z mieszkańcami wsi. Dla 2022 r. współczynniki zapadalności dla miast i wsi wyniosły odpowiednio 8,23 i 4,40 na 100 tys. osób.

Zapadalność na WZW typu C w Polsce z podziałem na grupy wiekowe

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIZP PZH [46].



Zapadalność określono w oparciu o liczbę nowo zarejestrowanych przypadków.

Poszczególne elementy Programu mogą być wdrażane na wybranym poziomie samorządu przy uwzględnieniu niezbędnych dla wielkości populacji modyfikacji i adekwatnego zarządzania Programem. Jednak wdrożenie kompleksowych działań opisanych w Programie na wszystkich szczeblach jednostek samorządu terytorialnego zapewni maksymalną efektywność. Istotne korzyści mogą być uzyskane przy współpracy np. wspólna kampania informacyjno-edukacyjna czy koordynacja chorych z pozytywnym wynikiem anty-HCV czy HCV RNA pomiędzy poszczególnymi szczeblami samorządu, między innymi poprzez uzupełnienie budżetów, redukcję kosztów organizacyjnych, bezpośrednie dotarcie lekarzy na poziomie organu właścicielskiego zakładu leczniczego, wczesną diagnostykę HCV i wzrost poziomu edukacji pacjentów.

Aktualnie wszyscy pacjenci z wykryciem zakażenia mogą otrzymać skuteczne leczenie w ramach programu B. 71 „Leczenie terapią bezinterferonową chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (ICD-10: B18. 2)” finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia [21]. W roku 2022 w ramach tego programu lekowego leczono ponad 4300 pacjentów. skuteczność terapii finansowanych w programie lekowym sięga blisko 100%. [29]

Badania przesiewowe są zalecane w ramach wytycznych postępowania klinicznego. W przeglądzie wykonanym przez AOTMiT uwzględniono 13 najnowszych rekomendacji i wytycznych, w tym te opublikowane przez Polską Grupę Ekspertów HCV i HBV, działającą pod egidą Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego [26]. Rekomendacje te jednogłośnie podkreślają znaczenie realizacji badań przesiewowych w kierunku zarówno HCV (między innymi PGE HCV 2019/2023 [24, 62]; AASLD/IDSA 2019 [63]; EASL 2020 [15, 64]) jak i HBV (na przykład PGE HBV 2018 [65]; AASLD 2018 [66]; WHO 2017 [67]), wskazując na konieczność identyfikacji przeciwciał anty-HCV w przypadku HCV i antygenów wirusa HBV (HBsAg) w przypadku HBV jako kluczowych metod diagnozy. W ramach tych wytycznych zaleca się również, aby badania przesiewowe obejmowały jednorazowe testy (z krwi czy RDT) dla wykrycia przewlekłego zakażenia HCV (oraz także ewentualnie HBV), wspomagane testami potwierdzającymi. Dodatkowo, w pięciu z rekomendacji zwraca się uwagę na znaczenie działań edukacyjnych i poradnictwa poekspozycyjnego w połączeniu z badaniami przesiewowymi.

W opracowaniu CEESTAHC z roku 2019 oceniono opłacalność programu przesiewowego przy uwzględnieniu różnych populacji pacjentów objętych jego działaniem (tj. osób w wieku ≥ 15 lat, osób w wieku ≥ 18 lat, osób w wieku ≥ 15 lat z co najmniej jednym z rozważanych czynników ryzyka wystąpienia WZW C, osób w wieku ≥ 18 lat z co najmniej jednym z rozważanych czynników ryzyka wystąpienia WZW C), a także założeń w zakresie tempa

osiągania celów programu i postępowania terapeutycznego u pacjentów z WZW C w Polsce. Dla wszystkich analizowanych scenariuszy – zarówno dla subpopulacji z czynnikami ryzyka, jak dla populacji ogólnej – jest strategią wysoce opłacalną w porównaniu do zachowania aktualnego sposobu wykrywania i leczenia WZW C w Polsce (tj. braku wprowadzenia proponowanego programu). Wartości współczynnika kosztów-użyteczności (ICUR) oszacowane dla wszystkich rozważanych wariantów analizy ekonomicznej nie przekraczają poziomu 33 tys. zł, a zatem są niższe od obowiązującego w Polsce proggu opłacalności i nie przekraczają 1 PKB [68].

W ramach raportu AOTMiT przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych celem odnalezienia dowodów naukowych dotyczących badań przesiewowych. Do analizy AOTMiT włączono łącznie 22 publikacje: 9 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 13 rekomendacji towarzystw naukowych. Zaprezentowano poniżej główne ustalenia wynikające z przeglądu dowodów naukowych, zaś więcej informacji dostępnych jest w szczegółowym raporcie analitycznym zamieszczonym na stronie AOTMiT [26].

Autorzy odnalezionych przeglądów systematycznych i metaanaliz (Vasquez 2019 [69], Tang 2017 [70], Muzembo 2017 [71], Lange 2017 [72], Aspinall 2015 [73]) wskazują na wysoką czułość oraz swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi. Przykładowo w metaanalizie Vasquez 2019 [69] czułość testu wyniosła 0,96 [95%CI(0,95-0,97)], a swoistość 0,99 [95%CI(0,99-0,99)]. Wszystkie wyniki były istotne statystycznie.

W porównaniu z laboratoryjnym testowaniem obciążenia wirusem HCV zgodnie z normami opieki (SOC), użycie szybkich testów POC (point-of-care) wiązało się ze skróceniem czasu od testu na obecność przeciwciał do rozpoczęcia leczenia oraz zwiększeniem liczby pacjentów podejmujących leczenie. Najlepszy efekt testów POC na obciążenie wirusem HCV obserwuje się, gdy są one włączone w uproszczony model opieki, w którym testowanie i leczenie odbywa się w tym samym miejscu, a tam, gdzie to możliwe tego samego dnia. Testy POC na obciążenie wirusem HCV RNA są obecnie zalecane w wytycznych WHO jako alternatywna strategia do laboratoryjnych testów obciążenia wirusem [52, 74].

W metaanalizie Aspinall 2015 [73] określono ryzyko względne dla wykrycia zakażenia HCV, w porównaniu do braku prowadzenia działań. Stosowanie testów przesiewowych zapewnia istotne statystycznie o 30% wyższe prawdopodobieństwo wykrycia przewlekłych zakażeń HCV w stosunku do standardowego postępowania, które obejmowało brak prowadzenia działań przesiewowych [RR 1,30 95%CI (1,29-2,21)]. [26] Autorzy kolejnych przeglądów systematycznych Muzembo 2017 [71] oraz Vasquez 2019 [69] oszacowali również wskaźniki wiarygodności dodatniej i ujemnej (ang. Positive/negative likelihood ratio) dla testów przesiewowych na wykrycie obecności przeciwciał anty-HCV. W przypadku publikacji Muzembo 2017 [71] dodatni wskaźnik wiarygodności oszacowano na poziomie 260,51 [95% CI (64,74; 1048,22)], który potwierdza wysoką wiarygodność pozytywnego wyniku testu. Natomiast ujemny wskaźnik wiarygodności (negative likelihood ratio) wyniósł 0,02 [95% CI (0,01; 0,05)], co świadczy o niskim prawdopodobieństwie do podważania negatywnego wyniku otrzymanego testu. Za test o wysokiej prawdopodobieństwie do podważania wyniku negatywnego uznaje się badanie o wartości NLR=1,0. Natomiast w przypadku metaanalizy Vasquez 2019 [69] określono dodatni wskaźnik wiarygodności na poziomie 105 [95% CI (53,87; 204,66)], a ujemny na poziomie 0,04 [95% CI (0,03; 0,07)]. W ramach tych samych publikacji określono diagnostyczny iloraz szans (DOR – ang. Diagnostic odds

ration¹) dla testów w kierunku HCV (zarówno z krwi żyłnej jak i RDT). W przypadku metaanalizy Vasquez 2019 [69] DOR został oszacowany na poziomie 2 692,99 [95%CI(1292,12-12,61)], co świadczy o wysokiej skuteczności testu w poprawnej identyfikacji osób z HCV [26].

Do Programu zostaną zaproszone osoby zameldowane na terenie miasta Krakowa należące do populacji ogólnej lub grupy ryzyka, a w przypadku tego programu osoby wielokrotnie hospitalizowani (co najmniej dwukrotnie w okresie swojego życia). Efektem przewlekłego zakażenia HCV jest włóknienie wątroby, a następnie - u części chorych – marskość wątroby i rak wątroby – następstwa potencjalnie śmiertelne. W mieście Krakowie w 2022 r. odnotowano 39 zakażeń HCV, w tym aż 28 zachorowań na nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych. W 2022 r. zmarły z tego powodu 34 osoby [75].

Do grup wysokiego ryzyka zakażeń HCV zalicza się także (dodatkowo możliwe jest ograniczenia Programów do określonych grup wiekowych):

- osoby leczone przetoczeniami krwi lub preparatami krwiopochodnymi przed 1993 rokiem (krew wśród honorowych dawców jest badana rutynowo w Polsce na obecność przeciwciał anti-HCV dopiero od lipca 1992 r.),
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby poddane zabiegom chirurgicznym (3 razy w życiu),
- osoby poddawane wielokrotnym zabiegom stomatologicznym,
- osoby poddane badaniom endoskopowym,
- osoby hemodializowane,
- chorych na hemofilię,
- personel medyczny, straży pożarnej, policji,
- narkomanów przyjmujących preparaty odurzające dożylnie,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym, zwłaszcza tatuażom i kolczykowaniu,
- pensjonariuszy zakładów karnych.

Uwzględniono dane zawarte w Biuletynie Statystycznym w rozdziale Demografia (liczba osób w populacji ogólnej, liczba pacjentów) w podziale na powiaty oraz dane zawarte w rozdziale Sytuacja zdrowotna (liczba osób w wybranej grupie ryzyka).

Niepokojący jest niski poziom wiedzy na temat HCV wśród personelu medycznego, znajdujący odzwierciedlenie w fakcie, że aż 80% zakażeń HCV ma pochodzenie jatrogenne, a przypisywane jest ono błędom i zaniedbaniom w trakcie wykonywania rutynowych procedur medycznych. W celu przeciwdziałania nowym zakażeniom, obok prowadzenia badań przesiewowych, konieczne jest zatem podniesienie poziomu wiedzy na temat HCV, możliwych dróg infekcji i sposobów zapobiegania, a także konieczności podejmowania odpowiednich zachowań prewencyjnych. Działania edukacyjne powinny również nauczyć osoby z ogółu społeczeństwa rozpoznawać u siebie czynniki ryzyka zakażenia HCV i nakłaniać do poddania się badaniu diagnostycznemu, jak również przeciwdziałać stygmatyzacji osób chorych na WZW typu C. W rekomendacjach wskazuje się na potrzebę prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych i/lub poradnictwa poekspozycyjnego w połączeniu z badaniami

¹ Diagnostyczny iloraz szans jest pojedynczym wskaźnikiem i niezależnym od chorobowości, czy prawdopodobieństwa wystąpienia interesującej nas choroby docelowej przed badaniem. Diagnostyczny iloraz szans rozciąga się od zera do nieskończoności. Diagnostyczny iloraz szans wynoszący dokładnie jeden oznacza, że równie prawdopodobne jest, iż test będzie miał wynik pozytywny niezależnie od tego, czy ktoś posiada daną chorobę, czy nie a im wyższa wartość tym wyższa wartość diagnostyczna testu.

przesiewowymi (ACP/CDC 2017 [76]; HAS 2016 [77]; NICE 2012 [78]; PGE HCV 2019 [62] ; AASLD/IDSA 2019 [63]). Wyniki metaanalizy Zhuo 2016 świadczą o skuteczności prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych w populacji ogólnej. W przypadku zastosowania pojedynczej interwencji edukacyjnej przez personel medyczny dochodzi do zwiększenia szansy na udział pacjenta w badaniach w kierunku zarówno zakażenia HCV (RR 3,70 95% CI[1,81-7,57]), jak i HBV (RR 2,68 (95% CI[1,82-3,93] [50].

W okresie od 2010 do końca 2023 r. jednostki samorządu terytorialnego zgłosiły do zaopiniowania przez Prezesa AOTMiT łącznie 34 projekty programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażenia wirusem HCV. Oceniając projekty PPZ Prezes Agencji wydał 14 opinii pozytywnych, 15 opinii warunkowo pozytywnych oraz 5 opinii negatywnych. Podstawowym celem ocenianych programów było ograniczenie skali zakażeń wirusem HCV w danej społeczności lokalnej. Podejmowanymi działaniami były akcje edukacyjne i wczesna diagnostyka. Adresatami programów były społeczności lokalne, ze szczególnym uwzględnieniem pracowników ochrony zdrowia, zakładów kosmetycznych, fryzjerskich. Wszystkie opiniowane programy zawierały w sobie komponent edukacyjny. Treści szkoleń ukierunkowane były na przełamywanie barier, przede wszystkim społecznych, u osób zakażonych wirusem HCV, zapobieganie stygmatyzowaniu osób zakażonych i chorych, a także na poprawę postępowania klinicznego i jakość życia osób z rozpoznanym zakażeniem HCV.

W ramach Programu oczekiwane są następujące rezultaty:

- zwiększenie wykrywalności zakażeń HCV w grupach ryzyka,
- włączenie leczenia u osób z wynikiem dodatnim badania HCV RNA w ramach programu lekowego,
- podniesienie wiedzy i świadomości populacji objętej programem,
- podniesienie wiedzy kadry medycznej w jednostce realizatora (konieczne jest oszacowanie realnej liczby lekarzy możliwej do przeszkolenia w zależności od czasu trwania Programu i określenie grup specjalistów; konieczne jest również określenie grupy docelowej oraz grupy specjalistów wraz z zakresem szkoleń).

2. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI

Program polityki zdrowotnej opracowany jest na podstawie art. 48 ust. 1 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz.U.2024.146).

2.1. Cel główny

Skierowanie na leczenie zakażenia HCV (przez pojedynczych realizatorów) albo podjęcie leczenia (w przypadku koordynacji samorząd działań wielu realizatorów) przez 80% niezdiagnozowanych wcześniej osób, które wzięły udział w Programie.

2.2. Cele szczegółowe

1. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 70% świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz postępowania w sytuacji zagrożenia zakażeniem HCV.
2. Uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 70% kadry medycznej w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz postępowania w sytuacji zagrożenia zakażeniem HCV.

2.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Mierniki efektywności muszą być odpowiednio dopasowane zarówno do etapu realizacji Programu, jak również do szczebla samorządu terytorialnego realizującego zadanie.

Tabela 1.
Cele i mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

CEL	MIERNIK
Cel główny 1 (świadczeniobiorcy)	Odsetek osób skierowanych do dalszej diagnostyki w kierunku RNA HCV i/lub leczenia (w zależności od podejmowanych działań przez samorząd) ² w związku z wykryciem przeciwciał anti-HCV (do poradni hepatologicznej/chorób zakaźnych, na danym terenie).
Cel szczegółowy 1 (świadczeniobiorcy)	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

² w zależności od interwencji w programie, jeśli samorząd również finansuje testy RNA HCV, to skierowanie na leczenie, a jeśli tylko anti HCV, to do dalszej diagnostyki i leczenia

CEL	MIERNIK
Cel szczegółowy 2 (kadra medyczna)	Odsetek kadry medycznej, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

Wartości mierników dotyczących edukacji zostały dobrane na podstawie wcześniejszych doświadczeń w ramach prowadzenia edukacji zdrowotnej, zarówno personelu medycznego, jak i dorosłych beneficjentów programów profilaktycznych. Uzyskanie wyników na poziomie 70% populacji wskazuje na osiągnięcie zakładanych celów u większości populacji objętej programem.

UWAGA: Mierniki efektywności należy dostosować indywidualnie do możliwości danego samorządu, po konsultacjach z instytucjami włączonymi w realizację Programu oraz z uwzględnieniem czasu trwania Programu.

Dodatkowe cele szczegółowe, które mogą być wskazane przez samorządy, związane z dodatkowymi założeniami w zależności od potrzeb samorządu:

- ograniczenia źródeł i dróg transmisji zakażeń HCV, w szczególności zakażeń szpitalnych, poprzez podniesienie standardów higienicznych w ramach edukacji pracowników realizatora,
 - opracowania procedur postępowania w kierunku diagnostyki HCV i postępowania w przypadku wykrycia podejrzenia zakażenia (przeciwciała anti-HCV) lub zakażenia (HCV RNA) u danego realizatora, z uwzględnieniem konieczności przeprowadzania testów diagnostycznych u osób należących do grup wysokiego ryzyka, zidentyfikowanych na podstawie wywiadu lekarskiego,
 - wprowadzenia cyklicznych szkoleń dla kadry medycznej, prowadzonych w systemie kaskadowym na poziomach: wojewódzkim, powiatowym i wewnątrzszpitalnym, jak również edukacji ogółu społeczeństwa.
- [11]

3. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

2.4. Populacja docelowa

Programem objęci zostaną mieszkańcy miasta Krakowa wielokrotnie hospitalizowani (przynajmniej dwukrotnie w okresie życia – na podstawie ankiety kwalifikującej do Programu). W okresie 2 lat przebadanych zostanie 15 000 mieszkańców. Przewiduje się możliwość kontynuacji lub rozszerzenia Programu w zależności od możliwości finansowych samorządu.

UWAGA: Populacja objęta programem polityki zdrowotnej może obejmować inne grupy wysokiego ryzyka wskazane poniżej:

- Osoby przyjmowane do szpitala (populacja ogólna lub wielokrotnie hospitalizowane w życiu)
- osoby przyjmujące dożylnie narkotyki,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,
- osoby zakażone HIV i/lub HBV,
- osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,
- osoby z objawami chorób wątroby,
- osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą,
- migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

W celu oszacowania populacji docelowej należy wykorzystać dane GUS, mapy potrzeb zdrowotnych (www.basiw.mz.gov.pl), strony NIZP-PZH (www.pzh.gov.pl) oraz dane opracowywane przez wydziały zdrowia urzędów wojewódzkich. Po dokonaniu wyboru grupy ryzyka możliwe jest oszacowanie jej liczebności na podstawie Biuletynu Statystycznego – Ochrona zdrowia w konkretnym województwie. Wykorzystujemy dane zawarte w rozdziale Demografia (liczba osób w populacji ogólnej, liczba osób w określonym wieku w podziale na powiaty) oraz dane zawarte w rozdziale Sytuacja zdrowotna (liczba osób w wybranej grupie ryzyka). Samorząd może podjąć decyzję o innej grupie docelowej Programu, zgodnie z przedstawionymi w opracowaniu danymi. Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich

uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.

W programie dla miasta Krakowa wyróżnia się trzy główne grupy uczestników w latach 2024-2026:

- I grupa – kampania informacyjno-promocyjna - dorośli z populacji ogólnej zamieszkałej na terenie samorządu w wieku od 18 lat, która powinna zapoznać się z możliwością udziału w programie oraz z materiałami edukacyjnymi skierowanymi do mieszkańców Krakowa - zgodnie z danymi GUS (dane z Raportu Demograficznego z 2023 r. [79]) w roku 2022 populacja osób powyżej 20. roku życia wynosiła 660 927 na 803 282 wszystkich mieszkańców. Dotarcie powinno osiągnąć poziom 30%, czyli ok. 220 tys. mieszkańców.
- II – dorośli z populacji ogólnej zamieszkałej na terenie samorządu w wieku od 18 lat, z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka zgłaszająca się do realizatora. Dorośli świadczeniobiorcy z co najmniej 2 hospitalizacjami w okresie życia to populacja ok. 45 000. Zakładając, że co najmniej 30% skorzysta z badań w kierunku HCV w okresie 2 lat to z programu skorzysta co najmniej 15 000 osób rocznie. W budżecie zarezerwowano środki na diagnostykę w kierunku HCV do 7 000 pacjentów rocznie (w okresie całości trwania programu – 15 000).
- III grupa – kadra medyczna korzystająca ze szkoleń w ramach programu - w ramach szkoleń personelu zostanie przeszkolonych łącznie co najmniej 30 osób u każdego realizatora programu (łącznie planowana liczba na 5 realizatorów wynosi 150 osób).

Adresatami Programu będą:

- mieszkańcy samorządu – poprzez działania medialne, nakierowane na populację ogólną oraz na osoby z czynnikami ryzyka w wywiadzie,
- osoby zamieszkałe na terenie miasta Krakowa, które na podstawie ankiety przesiewowej będą ocenione pod względem obecności czynników ryzyka w wywiadzie – hospitalizowane przynajmniej dwukrotnie w okresie życia.
- lekarze specjaliści, w tym lekarze POZ oraz opcjonalnie pielęgniarki.

2.5. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Do udziału w Programie zaproszone zostaną dorosłe osoby mieszkające/zameldowane na terenie miasta Krakowa. Osoba potencjalnie zakażona HCV, zgłaszająca się do Programu, będzie zobowiązana do przedstawienia dokumentu tożsamości zawierającego miejsce zameldowania oraz przynależność do grupy ryzyka na podstawie ankiety kwalifikującej przeprowadzonej przez lekarza lub pielęgniarkę u realizatora Programu.

Do udziału w Programie można zaprosić, w zależności od decyzji danego samorządu, osoby zamieszkałe na terenie samorządu albo zameldowane na terenie samorządu. W zależności od zdefiniowania grupy docelowej, poddawanej testom w kierunku HCV, należy opisać pozostałe kryteria kwalifikacyjne:

Lp	Grupa docelowa	komentarz
1	Osoby przyjęte planowo do szpitala	Kryteria włączenia do Programu muszą być kompatybilne z opisem grupy docelowej, jeśli dotyczy wielokrotnych hospitalizacji albo osób z innych grup ryzyka – należy to opisać
2	Osoby przyjęte na SOR	Kryteria włączenia do Programu muszą być kompatybilne z opisem grupy docelowej, jeśli dotyczy wielokrotnych hospitalizacji albo osób z innych grup ryzyka – należy to opisać
3	Osoby testowane we współpracy ze służbami medycyny pracy	Ustalić, czy dotyczy populacji ogólnej, osób z podwyższonym ALAT, czy innymi kryteriami udziału
4	Pacjenci przyjmowani w POZ	Uwzględnić osoby z populacji ogólnej lub z populacji z grupy ryzyka. Możliwe jest finansowanie badania w kierunku HCV także osób skierowanych do hospitalizacji planowanej w ramach programu przesiewowego.

Grupa I. Kryteria włączenia do kampanii promocyjno- edukacyjnej

Wszyscy dorośli mieszkańcy miasta Krakowa.

Grupa II. Kryteria formalne kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej

Konieczne jest przedstawienie szczegółowych kryteriów włączenia pacjentów do Programu:

- Pacjenci dorośli którzy ukończyli 18 lat,
- Zameldowani na terenie miasta Krakowa - tj. musi być osobą fizyczną mieszkającą na terenie X_X_X w rozumieniu Kodeksu Cywilnego³); (w przypadku innych samorządów województwa, powiatu lub gminy)
- Osoby hospitalizowane co najmniej 2 razy w okresie (potwierdzenie na podstawie historii chorób przedstawionych przez pacjenta lub wywiady) w okresie życia, zakwalifikowane przez lekarza lub pielęgniarkę do programu,
- Osoby, które wyrażą zgodę na udział w programie,
- Osoby, które złożą pisemne oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego programu obejmującego profilaktykę HCV, finansowanym ze środków publicznych i nie uczestniczyły w tego typu programie w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Weryfikacja kryteriów odbywa się na podstawie wypełnionego kwestionariusza (opracowanego na podstawie powyższych kryteriów) i umieszczona w dokumentacji medycznej (w wersji drukowanej).

Grupa III. Kryteria włączenia do szkoleń kadry medycznej

Szkolenia w programie są skierowane do osób wykonujących zawód medyczny (pielęgniarki i/lub lekarze). Do udziału w szkoleniu kwalifikuje się personel medyczny zaangażowany w realizację programu, który będzie miał kontakt z uczestnikami: udzielających świadczeń u Realizatora na terenie miasta Krakowa, czyli lekarze,

³ Weryfikacja na podstawie oświadczenia dołączonego do dokumentacji medycznej. W przypadku wystąpienia wątpliwości realizatora w tym zakresie, weryfikacja może nastąpić na podstawie dokumentu przedstawionego do wglądu realizatorowi (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PIT, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmujący się merytorycznie ewidencją ludności i inne)

pielęgniarki, koordynatorzy (którym przydzielani są pod opiekę pacjenci). Z programu szkoleń wykluczone są osoby, które ukończyły w ciągu poprzednich 2 lat szkolenie dla personelu medycznego obejmującego tę samą tematykę i poziom szczegółowości (na podstawie oświadczenia) lub lekarze posiadające specjalizację z chorób zakaźnych.

2.6. Proponowane interwencje

Interwencje

1. Działania informacyjno-edukacyjne (populacja ogólna)
2. Badanie przesiewowe – przeciwciała anty-HCV oraz w przypadku pozytywnego wyniku – opcjonalnie diagnostyka w kierunku HCV RNA (opcjonalnie, ponieważ badanie może być wykonywane w ramach NFZ, już poza Programem, w ramach świadczeń w poradni specjalistycznej, lecz kluczowe jest wykonanie tego badania)
3. Działania edukacyjne dla uczestników programów (osoby z grup ryzyka lub kadra medyczna)

Osoby przynależące do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka, tj:

- osoby przyjmujące dożylnie narkotyki,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- Osoby, które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerzy seksualni osób z przebyłym 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 urazu spowodowanego igłą, która mogła być użyta przez inną osobę,
- migranci z krajów o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

2.7. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Do osiągnięcia założonych efektów realizacji Programu celem jest rozważenie zaangażowania jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego. Najlepszym rozwiązaniem jest wdrożenie Programu przez samorząd województwa w partnerstwie z samorządami terytorialnymi szczebla powiatowego i gminnego. W przypadku braku zainteresowania samorządu województwa Program może być wdrożony przez samorząd powiatowy w partnerstwie z samorządami gmin lub też przez jednostkę samorządu gminy.

Sposób naboru do programu jest uzależniony od określenia grupy docelowej. W zależności od Państwa decyzji, sposób naboru przedstawia tabela:

Lp	Grupa docelowa	Sposób naboru do programu
1	Osoby przyjęte planowo do szpitala	Po przyjęciu do szpitala przez pielęgniarkę i po wypełnieniu ankiety dotyczącej czynników ryzyka oraz po edukacji dotyczącej HCV, a badania mogą być wykonywane w ramach oddziałów lub

		po ustaleniu w określonym punkcie poboru krwi.
2	Osoby otrzymujący świadczenia na SOR	Po przyjęciu do szpitala przez pielęgniarkę i po wypełnieniu ankiety dotyczącej czynników ryzyka oraz po edukacji dotyczącej HCV w przypadku hospitalizacji na SOR.
3	Osoby testowane we współpracy ze służbami medycyny pracy	Lekarz medycyny pracy przeprowadza wywiad i ocenę grup ryzyka oraz następnie pielęgniarka pobiera krew lub wykonuje badania kasetkowe
4	Pacjenci przyjmowani w POZ	Wyłączenie osób, które miały oznaczenie anty-HCV w ramach budżetu powierzonego

Odebranie wyników zostanie ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta: W przypadku uzyskania wyniku dodatniego na obecność przeciwciał anty-HCV, pacjent powinien być poddany badaniom w kierunku RNA HCV u danego realizatora lub skierowany do dalszej diagnostyki do poradni hepatologicznej lub chorób zakaźnych, gdzie nastąpi właściwa weryfikacja badań i wykonanie badania HCV RNA, jako testu potwierdzenia (opcjonalnie, powinno się odbyć do 3 miesięcy od momentu skierowania do poradni chorób zakaźnych). Następnie pacjenci zweryfikowani pozytywnie, czyli zakażeni (HCV RNA-dodatni), w ramach leczenia za pomocą środków NFZ zostaną pod opieką ośrodka hepatologicznego lub zakaźnego (poradnia lub oddział) celem kwalifikacji do leczenia i przeprowadzenia terapii.

Do realizacji w ramach Programu przewidziano następujące niżej wymienione świadczenia zdrowotne.

1. Wizyta kwalifikująca do programu wraz częścią diagnostyczno-edukacyjną (przewidywany czas wizyty to 30 minut, uwzględniający przeprowadzenie szybkich testów przesiewowych (RDT) w kierunku zakażenia HCV u pacjentów przyjętych planowo). Wizyta obejmuje przeprowadzenie wywiadu z pacjentem i ocenę czy spełnia on kryteria kwalifikacji do programu. Wizyta kwalifikacyjna dostępna jest dla pacjentów, którzy zgłoszą się do szpitala w ramach przyjęcia planowego oraz którzy uzyskają świadczenia w ramach SORu . Część diagnostyczno-edukacyjnej dotyczy wykonania szybkiego test przesiewowy (RDT).

Dla pacjentów zgłaszających się do SORu (opcjonalnie dla pacjentów przyjmowanych planowo) są dwie ścieżki:

- jeśli pacjent ma pobieraną krew żylną do badań diagnostycznych, dodatkowo zostanie wykonane oznaczenie anty-HCV w laboratorium szpitalnym,
- jeśli pacjent nie ma pobieranej krwi żyłnej - po kwalifikacji do Programu i wyrażeniu zgody na udział w Programie, wykonany zostanie przesiewowy test kasetkowy (RDT) z krwi włośniczkowej.

W przypadku reaktywnego („pozytywnego”) wyniku badania serologicznego anty HCV, konieczna jest kontynuacja kontaktu z pacjentem w czasie hospitalizacji lub w czasie pobytu na SOR. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego po opuszczeniu przez pacjenta szpitala konieczna jest kolejna wizyta w celu przekazania wyników badania, skierowania do poradni specjalistycznej oraz podjęcia działań edukacyjnych.

W przypadku wyniku negatywnego uczestnik wypełni test wiedzy post hoc i otrzyma ulotkę edukacyjną zawierającą następujące informacje:

- czym jest zakażenie HCV,
- drogi zakażenia,
- objawy ostrego i przewlekłego WZW typu C
- możliwości leczenia się na danym terenie w przypadku potwierdzenia zakażenia w kolejnych badaniach

- adres strony internetowej Programu
- profile w mediach społecznościowych utworzone w ramach programu i realizujących edukację zdrowotną odnośnie tematyki program.

Pacjenci z reaktywnym wynikiem badania przesiewowego (szacunkowo mniej niż 1 na 100 osób badanych testem przesiewowym) są informowani o konieczności przeprowadzenia dalszych badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia zakażenia. I otrzymują taka informacje przy wypisie ze szpitala, wraz z omówieniem wyniku oraz otrzymuje materiały informacyjne w formie wydruku (ulotka dla pacjentów z potwierdzonym pozytywnym wynikiem HCV). W przypadku potwierdzenia zakażenia (dodatni wynik HCV-RNA, jeśli badanie było wykonywane w ramach Programu) lekarz kieruje pacjenta do specjalistycznej opieki zdrowotnej – tj. do ośrodka wskazanego przez regionalnego operatora Programu, celem wykonania dalszych badań potwierdzających rozpoznanie WZW typu C i zakwalifikowanie do właściwego programu lekowego.

Jednocześnie w trakcie wizyty edukacyjnej pacjentowi z potwierdzonym WZW typu C przekazane zostaną dane kontaktowe do koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie, który będzie służył pomocą pacjentowi w dalszym postępowaniu. Lekarz wyjaśni pacjentowi rolę i zadania koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie i wręczy mu stosowny materiał informacyjny w formie wydruku (ulotka informacyjna o zadaniach koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie).

Ewentualnie w ramach programu może być prowadzona odrębna wizyta edukacyjna z omówieniem wyniku badania potwierdzającego przez jednostkę koordynującą pracę kilku szpitali np. Poradnia Chorób Zakaźnych (istotna jest rola pielęgniarek w tym etapie realizacji Programu).

W trakcie wizyty edukacyjnej lekarz przekazuje pacjentowi wynik badania potwierdzającego i omawia znaczenie wyniku dla zdrowia pacjenta oraz wyjaśnia jak będzie przebiegać dalsza ewentualna diagnostyka i leczenie pacjenta. Na poziomie realizatora będzie prowadzona bezpośrednia i pośrednia edukacja pacjenta. Edukacja bezpośrednia realizowana może być poprzez rozmowę z lekarzem lub pielęgniarką, a także z odpowiednio przeszkolonym pozostałym personelem, np. rejestratorami medycznymi. Edukacja pośrednia będzie oparta o ulotki informacyjne, filmy edukacyjne wyświetlane w przychodniach i inne zaplanowane do wykorzystania materiały, w tym stronę www.

Wielopoziomowa edukacja powinna być oparta o różnorodne strategie, takie jak:

1. rozpowszechnienie wiedzy wśród osób zdrowych oraz chorych (włączonych do Programu) na temat WZW typu C w zakresie dróg zakażenia, zaleceń dotyczących zapobiegania zakażeniom, rozpoznawania objawów oraz codziennego funkcjonowania z osobami zakażonymi w ramach spotkań oraz szkoleń,
2. przygotowanie materiałów edukacyjnych, ulotek, programów komputerowych oraz wszelkich użytecznych materiałów przypominających lekarzom, pielęgniarkom oraz osobom z rejestracji o Programie i podejmowanych działaniach edukacyjnych podczas kontaktu z pacjentem (w ramach informacji w recepcji, w czasie wizyty w poradni),
3. przygotowanie ulotek informacyjnych dla pacjentów, które mogą być rozprowadzane w szpitalach, przychodniach lub aptekach wraz z adresami ośrodków,
4. przygotowanie filmów edukacyjnych, które mogą być wyświetlane na monitorach w poczekalniach, salach chorych, korytarzach szpitalnych, aptekach,

5. przygotowanie strony internetowej z informacjami i filmami edukacyjnymi lub innymi niezbędnymi komunikatami (linki do materiałów szkoleniowych są umieszczone w załączniku)

Edukacja pośrednia będzie się opierać o stronę internetową oraz spoty edukacyjne w lokalnej telewizji w zakresie:

- głównych dróg zakażeń i transmisji HCV,
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby),
- informacji o potencjalnych przewlekłych zakażeniach HCV, które mogą przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach,
- codziennych zasad funkcjonowania rodzin osób zarażonych HCV.

III. Edukacja kadry medycznej (pielęgniarek, ratowników medycznych i lekarzy):

Edukacja lekarzy, ratowników medycznych i pielęgniarek (podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjno-szpitalnej) będzie prowadzona na szkoleniach w grupach maksymalnie 25 do 30-osobowych w formie stacjonarnej, w formie wykładów i warsztatów lub w formie e-learningowej (do decyzji samorządu, po uwzględnieniu lokalnych praktyk i dostępnych środków). Szkolenie powinno być przygotowane przez specjalistę chorób zakaźnych i zawierać m in. **wytyczne postępowania klinicznego, szczegółowe kryteria kwalifikacji pacjentów oraz instrukcję realizacji interwencji u beneficjentów**. Ponadto lekarze i pielęgniarki otrzymają materiały edukacyjne (link do materiałów). **Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniach jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła szkolenie dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu**

2.8. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, które nie zgadzają się na badania lub nie kwalifikują się udział w Programie kończy się wraz z zakończeniem udziału w działaniach informacyjno-edukacyjnych;
- w przypadku osób, które kwalifikują się udział w programie kończy się wraz z wykonaniem testu anty-HCV oraz opcjonalnie (rekomendowane) wykonanie wyniku oceny HCV RNA, szkolenie pacjenta (wraz z wykonaniem testu wiedzy) oraz skierowanie uczestnika do poradni hepatologicznej/chorób zakaźnych;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ – w formie pisemnej rezygnacji;
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w Programie Polityki Zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania, wraz z skierowaniem do POZ lub poradni chorób zakaźnych lub ewentualnego skierowania do innych lekarzy specjalistów w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego (NFZ). Sposób zakończenia udziału w PPZ dla kadry medycznej to jest zakończenie udziału w szkoleniach i wykonanie post-testu.

3. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

3.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów organizacji Programu jest wieloetapowa i wielopoziomowa. Należy ją rozpatrywać z perspektywy jednego wiodącego ośrodka realizującego główne zadania oraz ośrodków współpracujących na poziomie województwa oraz powiatów i gmin.

Zakłada się możliwość realizacji poszczególnych zadań na wybranych poziomach, bez konieczności angażowania w realizację Programu samorządów innych szczebli. Jednak do osiągnięcia założonych efektów realizacji Programu celowym jest zaangażowanie jak największej liczby jednostek samorządu terytorialnego, a za ich pośrednictwem – podmiotów leczniczych.

Etap przygotowawczy (0–4 miesiące realizacji Programu) – przez samorząd lub jednostkę koordynującą

7. *Przygotowanie programu polityki zdrowotnej*
8. *Zaproszenie do współpracy jednostek samorządu terytorialnego (jeśli dotyczy).*
9. *Ustalenie powiatów i gmin, w których przeprowadzone zostaną badania (jeśli dotyczy).*
10. *Podpisanie porozumienia o współpracy (jeśli dotyczy).*
11. *Wybór realizatorów badań i koordynatora Programu (jeśli samorząd zdecyduje o potrzebie ośrodka koordynującego).*
 - d) *Przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych.*
 - e) Przeprowadzenie przez Urząd X_X_X_X kampanii informacyjno-edukacyjnej dla populacji ogólnej osób dorosłych w zakresie edukacji zdrowotnej w transporcie miejskim, podmiotach leczniczych oraz w mediach społecznościowych Miasta X_X_X_X. Wszystkie podmioty lecznicze, w tym POZ na terenie miasta X_X_X_X, otrzymają od realizatora/ów informacje na temat Programu wraz z opisem podejmowanych działań, grup docelowych, kryteriów kwalifikacji do Programu. Dodatkowo w poradniach oraz na oddziałach realizatora dostępne będą informacje o realizowanym Programie i miejscach, w których można będzie dokonać badań w kierunku HCV.

Rozpoczęcie lokalnej kampanii edukacyjno-informacyjnej nakierowanej na podniesienie świadomości populacji ogólnej nt. zakażeń HCV w zakresie:

1. korzyści wynikających z wczesnej diagnozy i leczenia, w tym roli wczesnego podjęcia leczenia w zapobieganiu poważnym chorobom, takim jak przewlekłe choroby wątroby oraz rak wątroby,
2. specyfiki chorób przewlekłych, w tym ich bezobjawowości, szczególnie we wczesnych stadiach,
3. głównych dróg zakażenia i transmisji HCV.

#Umieścić w ramce, jak pozostałe komentarze#:

UWAGA: dotyczy realizacji programu na poziomie wojewódzkim, jeśli samorząd chce włączyć inne jednostki samorządu terytorialnego z terenu województwa do współpracy: Zawiązanie koalicji na rzecz realizacji Programu polityki zdrowotnej na poziomie wojewódzkim – deklaracja przystąpienia do realizacji Programu władz poszczególnych szczebli samorządu terytorialnego. Zaangażowanie konsultantów wojewódzkich ds. chorób zakaźnych, chirurgów, lekarzy POZ, konsultanta ds. pielęgniarstwa, a także przedstawicieli OIL, PIS, OIPiP, SANEPIDU oraz środowisk medycznych (w zależności od zakresu współpracy). Opracowanie systemów komunikacji między ośrodkami na poszczególnych szczeblach. Akceptacja dokumentów przedstawionych przez ośrodek koordynujący.

Wybór w drodze procedury konkursowej głównego ośrodka koordynującego realizację Programu na poziomie wojewódzkim – posiadającego niezbędne doświadczenie w realizacji programów polityki zdrowotnej. Opracowanie szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami. Opracowanie materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowanie kampanii społecznej. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów Programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia.

UWAGA: Testy do oznaczania anty-HCV oraz RNA HCV (opcjonalnie pozostaje to w zakresie świadczeń gwarantowanych) kupują podmioty lecznicze - realizatorzy, które zostały wyłonione w drodze konkursu do realizacji Programu. Samorząd może wysłać zapytanie o orientacyjną wycenę badań do laboratoriów dla planowanej grupy docelowej w Programie ramach testów kasetkowych anty-HCV lub ewentualnie badań serologicznych (ewentualnie HCV RNA), aby ujednoczyć kwestię cen w Programie.

Zadanie opracowania szczegółowego procesu współpracy między zaangażowanymi ośrodkami, opracowania materiałów edukacyjnych dla wszystkich interesariuszy oraz przygotowania kampanii społecznej, opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów Programu i terminów szkoleń, prowadzenie listy naboru na szkolenia, monitorowanie realizacji Programu może zostać zlecone koordynatorowi Programu.

Etapy realizacji programu

1. Wybór realizatorów na podstawie kryteriów konkursowych

Realizatorami Programu będą podmioty wybrane w drodze konkursu i wykonujące działalność leczniczą w myśl *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej*, realizujące świadczenia w ramach umowy z NFZ w ramach leczenia szpitalnego (opieka ambulatoryjna i hospitalizacje). Po przyjęciu przedmiotowego programu polityki zdrowotnej w formie uchwały przez Radę X_X_X_X, Prezydent X_X_X_X wyda Zarządzenie w sprawie ogłoszenia o konkursie ofert wraz z zaproszeniem do składania ofert. Wyboru oferentów dokona powołana do tego celu Komisja Konkursowa. Z wybranymi realizatorami Programu zostaną podpisane umowy, w których określone będą warunki składania sprawozdań oraz warunki płatności za wykonane interwencje.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Działania informacyjno-edukacyjne	Populacja ogólna	uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat;
Pielęgniarska/lekarska wizyta diagnostyczna wraz z badaniem przesiewowym (przeciwciał anti-HCV serologiczne lub za pomocą testów kasetkowych)	Populacja docelowa	Osoby ze stwierdzonym przewlekłym zakażeniem HCV
Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV we krwi	Populacja docelowa	Osoby ze stwierdzonym przewlekłym zakażeniem HCV

2. Przeprowadzenie przez realizatora następujących interwencji dla II grupy docelowej.

- a. Wizyta kwalifikująca do udziału w programie:
 - o Pacjent przy przyjęciu do poradni lub SOR/oddział realizatora umawiany przez koordynatora na wizytę lekarską/pielęgniarską w celu kwalifikacji do programu oraz przeprowadzenia badania w kierunku HCV i testu wiedzy.
 - o W przypadku realizacji Programu poprzez współpracę ze służbą medycyny pracy (podmioty wykonujące badania profilaktyczne oraz badania okresowe) - analogicznie: beneficjent odbywa wizytę lekarską/pielęgniarską w celu kwalifikacji do programu oraz przeprowadzenia badania w kierunku HCV i testu wiedzy

6. Przeprowadzenie przez realizatora szkoleń dla kadry medycznej

- a. badanie wiedzy, w formie testu, sprawdzające poziom wiedzy uczestników – pre-test;
- b. edukacja zdrowotna w ramach szkolenia;
- c. powtórne badanie wiedzy, w formie testu, sprawdzające poziom wiedzy uczestników – post-test.

Przygotowanie i przeprowadzenie szkoleń dla poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych. Wszyscy profesjonaliści medyczni mogą następnie brać udział w edukacji pacjentów.

UWAGA: Zadanie może być delegowane na koordynatora działań w ramach programu polityki zdrowotnej– zalecane jest zorganizowanie osobnych szkoleń i przekazanie materiałów po prelekcji.

Szkolenia personelu medycznego mogą być prowadzone w formie wykładów, w grupach 25 - (max. 30-) osobowych i powinny obejmować:

- o prezentację założeń oraz budowy Programu,
 - o zasady komunikacji lekarz-pacjent,
 - o zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie Programu profilaktycznego,
 - o zapoznanie z materiałami edukacyjnymi,
 - o schemat obiegu dokumentów w Programie.
- b. szkolenia dla kadry medycznej POZ lub innych specjalistów mogą być prowadzone w formie wykładów i warsztatów lub e-learningu powinny obejmować:
- o prezentację założeń oraz budowy Programu,
 - o zasady komunikacji pielęgniarka – pacjent,
 - o zasady rekrutacji i edukacji pacjentów w zakresie edukacji o profilaktyce HCV,

- o przygotowanie pielęgniarek do udzielania odpowiedzi na ewentualne pytania i wątpliwości pacjentów,
- o diagnostyka w kierunku HCV, objawy przewlekłego zapalenia wątroby i leczenie,
- o schemat obiegu dokumentów w Programie.

Szkolenia mogą być koordynowane przez ośrodek koordynujący oraz realizowane przez lekarzy specjalistów oraz specjalistów zarządzania w ochronie zdrowia. Powinny zawierać informacje o potrzebach pacjenta w zakresie medycznym, w zakresie codziennego funkcjonowania oraz miejsc uzyskania wsparcia, monitorowania choroby oraz leczenia, a także o realizowanym Programie i jego skuteczności.

7. **Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie Programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).**
8. **Zakończenie realizacji PPZ.**

Tabela 2. Planowany harmonogram opracowania, wdrożenia i realizacji Programu

Działanie (Etap)	Kto	Czas trwania	Data rozpoczęcia
<ul style="list-style-type: none"> • Decyzja o przyjęciu do realizacji programu 	xxx	-	
<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie i ogłoszenie konkursu na wybór realizatorów PPZ; przygotowanie materiałów edukacyjno-informacyjnych 	xxx	6 tyg.	
<ul style="list-style-type: none"> • Składanie ofert konkursowych 	Realizatorzy	4 tyg.	
<ul style="list-style-type: none"> • Wyłonienie Realizatorów /podpisywanie umów z realizatorami 	XX	2 tyg.	
<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie e-learningu/szkoleń dla personelu medycznego i wszystkich niezbędnych materiałów 	Samorząd lub realizatorzy	4 tyg.	
<ul style="list-style-type: none"> • Prowadzenie szkoleń dla personelu 	Realizatorzy	2 tyg. + na bieżąco	
<ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzenie interwencji: działania edukacyjno-informacyjne dla populacji ogólnej – przygotowanie materiałów, prowadzenie kampanii 	XX i lub Realizatorzy	4 tyg. + na bieżąco	
<ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzenie edukacji świadczeniobiorców 	Realizatorzy	W trakcie całego programu	
<ul style="list-style-type: none"> • Przekazanie sprawozdań kwartalnych/półrocznych z realizacji PPZ w 2024 r, 2025 r. i 2026 r, 	Realizatorzy	Na bieżąco, do 15 kolejnego miesiąca	
<ul style="list-style-type: none"> • Przekazanie sprawozdań końcowych 	Realizatorzy	Po zakończeniu realizacji programu do 45 dni.	
<ul style="list-style-type: none"> • Przekazanie raportu końcowego PPZ do AOTMiT oraz zamieszczenie jego treści na BIP Organizatora 	XX		

Przyjęty harmonogram ma charakter orientacyjny. Planowany czas realizacji programu wyniesie przykładowo 36 miesięcy i zakończony zostanie do XXXXXX , ale daty poszczególnych etapów mogą ulec zmianom.

1. Rozliczenie finansowe.
 - f) Sprawozdanie merytoryczne.
 - g) Podsumowanie realizacji Programu.

3.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Świadczenie w postaci wykonania badań diagnostycznych otrzyma każda osoba, która została zakwalifikowana do Programu. W ramach Programu świadczenia będą udzielane nieodpłatnie w zakresie anty-HCV – badanie jednokrotne. Opcjonalnie - w zakresie badania anty-HCV oraz następnie finansowania badania weryfikującego HCV RNA w poradni hepatologicznej lub chorób zakaźnych (w ramach programu lub w ramach NFZ, lecz tylko w przypadku, kiedy jest to możliwe do 3 miesięcy od momentu skierowania).

Edukacja może być realizowana w ramach odrębnych szkoleń skierowanych do wszystkich osób zakwalifikowanych do Programu przez samorząd, realizatorów – poradnie lub szpitale, poradnię chorób zakaźnych lub ewentualnie przez sam POZ. Program będzie realizowany przez podmioty lecznicze, lekarzy i pielęgniarki przeszkolone na potrzeby Programu, które zostaną wybrane do realizacji Programu w drodze konkursu.

Badania na obecność przeciwciał anty-HCV realizowane jako badanie przesiewowe dla screeningu HCV w placówkach POZ nie są aktualnie dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, choć od lipca 2022r. lekarze POZ mogą zlecać badania na obecność przeciwciał anty-HCV w ramach budżetu powierzonego [47]. Standardowo testom na obecność przeciwciał anty-HCV poddawani są wyłącznie dawcy krwi i narządów oraz osoby dializowane [80–82]. Dodatkowo, od 2019 r. badanie pod kątem infekcji HCV jest obowiązkowe w ramach opieki okołoporodowej, u kobiet w ciąży [83]. W pozostałych grupach badania wykonywane są w przypadku stwierdzenia przez lekarza przesłanek ku temu, na podstawie indywidualnego wywiadu z pacjentem. Testowanie w ramach budżetu powierzonego nie jest bowiem używane do wykonywania badań przesiewowych w kierunku HCV – gdy np. występują czynniki ryzyka wskazywane przez AOTMiT, przez co diagnostyki w kierunku HCV ogranicza się w POZ jedynie do pacjentów z ewidentnymi objawami klinicznymi lub ewentualnie w diagnostyce różnicowej chorób w tym wątroby.

Wymagania dotyczące warunków realizacji

1. W zakresie przygotowania szkoleń – webinarów dla personelu medycznego: co najmniej 1 lekarz ze specjalizacją w dziedzinie chorób zakaźnych z doświadczeniem w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce HCV, który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel medyczny i w ten sposób zapewnić wysoką jakość szkoleń w ramach Programu.
2. Badania w kierunku anty-HCV będą realizowane przez podmioty lecznicze, które zostaną wybrane do realizacji Programu w drodze konkursu. Wizyta kwalifikująca oraz wykonanie badania kasetkowego może być realizowane przez pielęgniarkę w ramach wizyt SOR lub w ramach porani przyszpitalnej z zachowaniem wszelkich warunków, dotyczących realizacji także świadczeń finansowanych przez NFZ.
3. W przypadku wyniku pozytywnego w kierunku zakażenia HCV powinna odbyć się wizyta u lekarza w celu omówienia wyników HCV oraz skierowania pacjenta do Poradni Chorób Zakaźnych.
4. W zakresie działań informacyjno-edukacyjnych dot. edukacji zdrowotnej: co najmniej 1 lekarz i/lub pielęgniarka i/lub asystent medyczny i/lub edukator zdrowotny i/lub inny pracownik medyczny (w tym koordynator), który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia

działań edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym w ramach Programu Polityki Zdrowotnej.

Tabela 3. Zakres interwencji i wymagania dla personelu

Interwencja	Wymagania dotyczące personelu - opcjonalnie
Działania edukacyjne	Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
Lekarska wizyta diagnostyczna	<ul style="list-style-type: none"> • Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce zakażeń HCV, • lub lekarz/pielęgniarka po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.
Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi	<ul style="list-style-type: none"> • Pielęgniarka w zakresie pobrania próbki krwi do badania
Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV	<ul style="list-style-type: none"> • Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa

Świadczenia w ramach Programu może wykonywać inny personel medyczny niż powyżej wskazany, o ile jest uprawniony do wykonywania tego świadczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Interwencje w ramach Programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest, aby w przypadku korzystania w Programie ze sprzętu, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty. Ponadto, każdy realizator musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność,
- Ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Informacja na temat przeprowadzonych badań zostanie umieszczona w dokumentacji medycznej pacjenta oraz powinna być przekazana informacja pisemna dla pacjenta. Należy odnotować datę i godzinę wykonania badania, typ testu, jego wynik oraz umieścić podpis osoby wykonującej badanie.

W formularzu zgody na wykonanie diagnostyki w kierunku HCV pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/realizatora programu w celu oceny satysfakcji uczestników, a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności programów w czasie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W ramach programu powinna być opracowana baza danych, która będzie prowadzona przez realizatorów wybranych w procedurze konkursowej, a dane chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wykonywanie pro-

cedur związanych z badaniem jest ubezpieczone na zasadach ogólnych, ponieważ nie zwiększa poziomu ryzyka związanego z przeprowadzeniem zaplanowanego wcześniej leczenia.

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji Programu

- Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce zakażeń HCV lub lekarz/pielęgniarka po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.
- Pielęgniarki przeszkolona w kierunku badań za pomocą testów kasetkowych lub w przypadku badań serologicznych zgodnie z wymogami ogólnymi przepisów prawa.
- Dodatkowo, w formularzu zgody na wykonanie badań pacjenci proszeni będą o dobrowolne przekazanie swoich danych kontaktowych (e-mail, nr telefonu) oraz wyrażenie zgody na kontakt ze strony organizatora/realizatora programu w celu oceny satysfakcji uczestników, a także na wykorzystanie danych w celach statystycznych i oceny efektywności programu w czasie.

3.3. Sposób zakończenia udziału w Programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Pełne uczestnictwo w Programie polega na zainicjowaniu diagnostyki w kierunku HCV (test na obecność anty-HCV) lub zrealizowaniu pełnej diagnostyki w kierunku HCV (zarówno test na obecność anty-HCV jak badanie HCV RNA - w przypadku realizatorów posiadających taką możliwość), odbyciu edukacji oraz skierowaniu do poradni hepatologicznej/chorób zakaźnych w przypadku wykrycia przeciwciał anty-HCV (realizatorzy wykonujący jedynie testa na obecność anty-HCV) lub uzyskania dodatkowo pozytywnego wyniku w badaniu HCV RNA (w przypadku realizatorów posiadających możliwość oceny zarówno anty-HCV, jak i HCV RNA). Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym etapie Programu na życzenie uczestnika Programu.

4. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

4.1. Monitorowanie

Monitoring Programu będzie prowadzony w trzech podstawowych zakresach:

1. **oceny zgłaszalności do Programu,**
2. **oceny jakości świadczeń przewidzianych w Programie,**
3. **oceny efektywności Programu.**

W ramach monitoringu każdy realizator zobowiązany jest do złożenia następujących dokumentów:

1. Sprawozdanie miesięczne/kwartalne/półroczne z wykonania świadczeń w ramach Programu – zgodnie z treścią wzoru opublikowanego w konkursie ofert.
2. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu – zgodnie z treścią wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 2 do Programu – w sprawozdaniu na koniec realizacji Programu.

Sprawozdanie miesięczne/kwartalne/roczne może zawierać dodatkowe elementy, nieokreślone we wzorze, które realizator uzna za niezbędne. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

Ocena zgłaszalności do Programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do programu. Rejestr ma obowiązkowo zawierać dane, takie jak imiona i nazwiska osób ubiegających się o udział w Programie oraz dane pozwalające określić:

1. liczbę osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
2. liczbę świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;
3. liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej,
4. liczbę osób poddanych badaniom w kierunku przeciwciał anty-HCV (serologiczne - testem RDT lub z krwi żyłnej) i testom potwierdzającym (HCV RNA),
5. liczbę świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach Programu, wraz ze wskazaniem powodów (brak powodów, odmowa, inne);
6. liczbę osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Dane są zbierane przez realizatora (w formie papierowej lub elektronicznej). Mogą zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań z zakresu Programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do Programu będzie prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych, po uzyskaniu zgody świadczeniobiorcy. Administratorem danych osobowych osób aplikujących do Programu jest podmiot realizujący program. Każdy uczestnik Programu będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do realizatora Programów zakresie przebiegu uzyskanych świadczeń oraz będzie mógł wyrazić swoją opinię na temat Programu.

OCENA JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ W PROGRAMIE

Jakość świadczeń oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu (w zakresie sposobu zapraszania, poziomu edukacji i przekazy wiedzy, obsługi pacjenta przez realizatora). Ankieta może być prowadzona w formie papierowej lub w formie elektronicznej. Każdy uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po:

1. udzieleniu uczestnikowi wszystkich interwencji, w których uczestniczył, lub
2. rezygnacji z dalszego udziału w Programie, lub
3. wykluczeniu z dalszego udziału w Programie.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu musi zawierać:

1. liczbę uczestników (świadczeniobiorców lub lekarzy) Programu biorących udział w badaniu satysfakcji;
2. liczbę analizowanych ankiet satysfakcji (świadczeniobiorców lub lekarzy);
3. powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet – jeśli taka różnica zaistniała;
4. informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.

Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników Programu powinna zawierać wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych. Analiza wyników ankiet może zawierać inne elementy, które realizator uzna za niezbędne lub pomocne. Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników Programu. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

Jakość szkoleń dla kadry medycznej oceniana będzie na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników szkolenia. Każdy uczestnik Programu zostanie poproszony o wypełnienie i przekazanie realizatorowi ankiety po wypełnieniu testu z wiedzy (pre-post lub post-testu). Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych

świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

4.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja Programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników przedstawionych w podrozdziale „Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej”. Realizator jest zobowiązany do przedłożenia po zakończeniu Programu raportu końcowego z realizacji całego PPZ w celu przeprowadzenia ewaluacji. Sprawozdanie końcowe musi obejmować cały okres trwania Programu. Ewaluacja powinna się opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ.

Sprawozdanie końcowe może zawierać także dodatkowe elementy, które wpłynęły na sposób realizacji Programu. Wszystkie elementy zmodyfikowane w ramach Programu powinny być ujęte też w sprawozdaniach cząstkowych (półrocznych lub rocznych w przypadku realizacji programu przez kilka lat) i końcowym. Warunki i terminy przekazania sprawozdań będą określać umowy zawarte z realizatorami.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do:

- liczby osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu u osób poddawanych szkoleniu),
- odsetku osób, u których doszło do stwierdzenia prawdopodobieństwa zakażenia HCV pozytywnym wynikiem na obecność przeciwciał anti-HCV (w ramach badania testem kasetkowym lub laboratoryjnym),
- odsetku osób z pozytywnym wynikiem w teście potwierdzenia (HCV RNA),
- liczbą osób z pozytywnym wynikiem w kierunku HCV (obecność anti-HCV i/lub HCV RNA), które zostały skierowane do dalszej diagnostyki i/lub leczenia poza program,
- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników programu polityki zdrowotnej oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (lub populacji ogólnej na danym terenie samorządu, jeżeli są dostępne dane).

Po zakończeniu Programu zostanie zidentyfikowany odsetek osób, które otrzymały leczenie w związku ze stwierdzonym zakażeniem HCV na podstawie danych uzyskanych przez samorząd (po uzyskaniu zgody beneficjentów na ewaluację programów na podstawie danych przekazanych do samorządu przez NFZ).

Po zakończeniu realizacji Programu zostanie sporządzony raport końcowy z jego realizacji, według wzoru określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru Programu Polityki Zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia

projektu Programu Polityki Zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej [84]. Raport końcowy przygotowuje samorząd. Raport końcowy zostanie opracowany na podstawie m.in. raportów oraz innych danych otrzymanych od realizatorów Programu. Dodatkowo, jeśli będą przedstawione dane z NFZ na podstawie, między innymi raportu końcowego z realizacji Programu Polityki Zdrowotnej, samorząd podejmie decyzję o aktualizacji i dalszej realizacji Programu w kolejnych latach lub o zaprzestaniu jego realizacji.

5. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

5.1. Koszty jednostkowe i całkowite

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania i prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego,
- koszt przygotowania materiałów informacyjno-edukacyjnych,
- koszt prowadzenia działań edukacyjnych dla świadczeniobiorców,
- koszt kwalifikacji do Programu,
- koszt wizyty diagnostycznej,
- koszt wizyty edukacyjnej,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

W tabeli wymieniono poszczególne elementy Programu, niezbędne do oszacowania kosztu jednostkowego i całkowitego realizacji Programu. W ramach Programu przeprowadzony zostanie przeprowadzone:

1. Opracowanie protokołów postępowania, materiałów edukacyjnych dla świadczeniobiorców. Przygotowanie strategii edukacyjnej oraz materiałów i strony internetowej dla pacjentów. Przygotowanie kampanii społecznej na rzecz propagowania profilaktyki HCV – 40 000 zł.
2. Przygotowanie oraz przeprowadzenie kursu edukacyjnego dla kadry medycznej – 15 000 zł. Koszt uwzględnia opracowanie materiałów oraz opłacenie wykładowców, a także zapewnienie obsługi administracyjnej kursu, materiałów, kosztu wynajęcia sali, sprzętu, wyżywienia. To zapewni zarówno komfort nauczania, jak i możliwość współpracy i interakcji między uczestnikami.
3. Wizyta diagnostyczna została oszacowana na poziomie 60 zł, łącznie z zakupem testów na wykrycie przeciwciał anti-HCV (antygenowego lub serologicznego, który zrealizowany zostanie przy użyciu testów ELISA lub GIA). W przypadku wyniku pozytywnego opcjonalnie (opracowując własny Program JST musi podjąć decyzję, czy finansuje test molekularny RNA HCV) przeprowadzony zostanie test potwierdzający, przy użyciu testu RIBA lub NAT/ RT-PCR, w kierunku wykrycia RNA HCV, który zostanie wykonany maksymalnie u 1% uczestników poddawanych badaniom w kierunku przeciwciał anti-HCV. Zakupu testów anti-HCV zgodnie z zasadami zamówień publicznych, dokonują realizatorzy badań.

Koszt Programu

UWAGA: poniższy przykład dotyczy miasta Krakowa

PLANOWANY KOSZTORYS PROGRAMU

Tabela 4. Zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych przy założeniu wykonania 15 000 testów w ciągu 2 lat (koszty mogą różnić się w poszczególnych lokalizacjach, konieczna jest weryfikacja cen przed wdrożeniem programu)

LP.	POZYCJA KOSZTORYSU	FORMA ROZLICZENIOWA	LICZBA JEDNOSTEK	KOSZT JEDNOSTKOWY [PLN]	KOSZT CAŁKOWITY [PLN]
1	Kampania informacyjno-promocyjna oraz przygotowanie i druk materiałów edukacyjnych - plakaty (B2- 480x690 mm) - przygotowanie informacji na stronę www - zaproszenia na badania - kwestionariusz uczestnika programu - informacja o wyniku badania przesiewowego - ulotki (A4- 210x297 mm)	Pakiet	1	40 000	40 000
2	Szkolenie dla kadry medycznej (w tym koszt przygotowania treści merytorycznych, materiałów i logistyki)	Szt.	2	Do 30 osób na szkoleniu stacjonarnym	15 000
3	Szkolenia/ edukacja dla beneficjentów programu	Szt.	15 000 ulotek + 150 plakatów	Do oszacowania w zależności od zakresu	50 000
4	Wizyta kwalifikująca i diagnostyczna	Szt	15 000	50 zł	750 000
5	Test na obecność anty-HCV (test RDT)	badanie	15 000	10 zł	150 000 zł
6	Badanie HCV RNA - opcjonalnie	badanie	150 (1%)	200 zł	30 000 zł
7	koszty monitorowania i ewaluacji, nadzór merytoryczny, obsługa administracyjna	Ryczałt miesięczny	24	2000 zł	48 000 zł
RAZEM 2 LATA			1 043 000 Zł		

*koszt jednego szkolenia należy pomnożyć przez liczbę szkoleń, w zależności od liczby lekarzy i pielęgniarek objętych edukacją. W jednym szkoleniu powinno wziąć udział nie więcej niż 25 pielęgniarek i nie więcej niż 30 lekarzy.

Budżet programu wynosi 521 500 zł na rok; budżet całkowity: 1 043 000 zł. Koszt uczestnictwa na 1 osobę/ – świadczeniobiorcę (obejmujący wszystkie interwencje oraz koszty pośrednie) w programie wyniesie 69,5 zł łącznie, natomiast uwzględniając wyłącznie koszty bezpośrednie 62 zł na osobę. Co najmniej #60# osób z kadry medycznej realizatorów (lekarze, pielęgniarki, koordynatorzy) z III grupy skorzysta z działań edukacyjnych, a koszt całkowity szkoleń wyniesie 15 000 zł (koszt jednego uczestnika wyniesie XXXX zł). Dodatkowo koszt monitorowania i ewaluacji programu wyniesie 48 000 zł. W przypadku dużego zainteresowania programem i dużej liczby chętnych do udziału w nim, #NAZWA_JST# może podjąć decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na realizację programu, uwzględniając posiadane środki finansowe. Program może zostać również poszerzony o populację dziecięcą, jeśli stosowne zapisy znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego oraz możliwe będzie sfinansowanie dodatkowych świadczeń, a aktualizacja PPZ otrzyma pozytywną opinię AOTMiT.

5.2. Źródła finansowania

Program sfinansowany zostanie z budżetu X_X_X_X. W przypadku posiadania dodatkowych środków finansowanych w budżecie m.st. Krakowa, budżet programu może zostać zwiększony. W przypadku poszerzenia o kolejnych realizatorów w zależności od dostępnych zasobów finansowych. Proszę podać źródła finansowania Programu w Państwa samorządzie.

Lp.	Wydatek	Koszt (PLN)	Źródła finansowania
1	Działania edukacyjne (pozycja 1-3 tab.21)	xxxx zł	Budżet Miasta Krakowa
2	Kampania informacyjno-promocyjna	xxxx	Budżet Miasta Krakowa
3.	Wizyty diagnostyczne i edukacyjne (pozycja 4-5 tab.21)	xxxxx	Budżety Miasta Krakowa
4.	Koszty koordynacji (pozycja 6 tab.21) - opcjonalnie	xxxx	Budżet Miasta Krakowa

6. ZAŁĄCZNIK

6.1. Załącznik 1 – Zaproszenie

Program Prewencji Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

Imię i Nazwisko Pacjenta

Szanowna/y Pani/e!

W ramach programu profilaktyki zakażeń HCV lekarz/pielęgniarka zaleca udział w badaniu przesiewowym. Eksperti szacują, że w Polsce wirusem HCV powodującym WZW typu C jest zakażonych ok 110-140 000 osób, przy czym dotychczas zdiagnozowanych zostało około 20-30 tys., co oznacza, że większość osób zakażonych nie jest świadomych zakażenia i może przekazywać wirusa kolejnym osobom. Namnażający się wirus zapalenia wątroby typu C powoli i systematycznie niszczy wątrobę. Zakażenie HCV powoduje zapalenie wątroby i z czasem może doprowadzić do upośledzenia jej funkcjonowania. Efektem przewlekłego stanu zapalnego w wątrobie jest włóknienie, które może następnie prowadzić do marskości wątroby. U większości osób zakażonych HCV nie występują żadne specyficzne objawy, w związku z czym osoby z przewlekłym zakażeniem mogą żyć wiele lat, nie wiedząc o swoim zakażeniu. Niezdiagnozowane i nieleczone WZW typu C może doprowadzić do rozwoju poważnych chorób wątroby, w tym raka wątroby. Dzięki bezpłatnemu Programowi badań przesiewowych istnieje możliwość wczesnego wykrycia zakażenia i podjęcia leczenia w ramach świadczenia realizowanego przez NFZ. Do listu dołączamy także ulotkę informacyjną.

Zapraszamy do udziału w badaniu, które odbędzie się:

w dniach....., w godzinach.....

W.....

Jeśli ten termin Panu/i nie odpowiada lub nie chce Pan/i wziąć udziału w badaniu prosimy o kontakt pod numerem telefonu:.....

Proszę jednakże pamiętać, że jest to badanie przeprowadzane w ramach bezpłatnego Programu badań przesiewowych i w przypadku Pańskiej rezygnacji inna osoba może zostać zaproszona w Pana/i miejsce.

Z serdecznymi pozdrowieniami,
Dane Koordynatora

6.2. Załącznik 2 -KWESTIONARIUSZ KWALIFIKACJI DO PROGRAMU

a) Dane pacjenta

NAZWISKO: IMIĘ:.....DATA URODZENIA: __ __
 - __ - __ __ (dd) -(mm) -(r r r r)

ADRES: - - - -

(ulica, nr domu, nr mieszkania) (kod pocztowy) (miejsowość)

LEKARZ RODZINNY:

NR IDENTYFIKACYJNY (PESEL): _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

b) Dane dotyczące stanu zdrowia

1. LECZENIE SZPITALNE:

W OKRESIE CAŁEGO ŻYCIA - Liczba hospitalizacji ORAZ W OKRESIE ostatnich 5 lat

2. CZY BYŁ/A PAN/I Kiedyś PODDANY/A ZABIEGOWI OPERACYJNEMU/ENDOSKOPOWEMU?

TAK, NIE

Jeśli TAK, TO JAKA TO BYŁA OPERACJA?

.....

3. CZY BYŁ/A PAN/I kiedyś PODDANY/A INNEMU ZABIEGOWI z PRZERWANIA CIĄGŁOŚCI TKANEK?

TAK, NIE

Jeśli TAK, TO JAKA TO BYŁA OPERACJA?

.....

4. CZY AKTUALNIE NA COŚ PAN/I CHORUJE?

TAK, NIE , JEŚLI TAK, TO CO TO SĄ ZA CHOROBY?

.....

Podpis , data

DZIĘKUJEMY ZA WYPEŁNIENIE KWESTIONARIUSZA!

DALSZĄ CZĘŚĆ WYPEŁNIA PERSONEL MEDYCZNY!

Wynik badania przesiewowego (wypełnia personel medyczny):

TEST anty-HCV :.....

Podpis I data

6.3. Załącznik 3 – Informacja o wyniku testu badania w kierunku przeciwciał anty-HCV

Program Wykrywania Wirusowego Zapalenia Wątroby (WZW) typu C

WYNIK BADANIA (DODAĆ OPIS BADANIA)

Imię i Nazwisko Pacjenta :

Data urodzenia

Data badania: ____ - ____ - _____

Dziękujemy bardzo za udział w programie!

W wykonanym badaniu nie stwierdzono/ stwierdzono u Pana/i przeciwciał anty-HCV
(niepotrzebne skreślić)

Zapraszam Pana/ią na spotkanie edukacyjne dotyczące profilaktyki WZW, które odbędzie się w dniu
o godz. w

Jeśli ma Pan/i jakieś dodatkowe pytania lub wątpliwości, proszę się skontaktować z realizatorem / centrum
koordynującym Program – adres, tel.

.....
(podpis osoby realizującej Program)

6.4. Załącznik 4 – Wynik badania anty-HCV (opcjonalnie RNA HCV)

WYNIK BADANIA

Imię i Nazwisko Pacjenta:

Data urodzenia

Data badania: ____ - ____ - ____

Dziękujemy bardzo za udział w badaniu!

Jak Pan został wcześniej poinformowany, celem badania była diagnostyka w kierunku WZW typu C.

W wykonanym badaniu stwierdzono u Pana/i obecność wirusa / obecność przeciwciał anty-HCV.....

Opcjonalnie w przypadku wykonywania badania RNA HCV - w wykonanym badaniu stwierdzono u Pana/i obecność HCV RNA.....

W związku z powyższym proszę o zgłoszenie się z niniejszym wynikiem do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Otrzyma Pan/i skierowanie do poradni specjalistycznej.

Jeśli ma Pan/i jakieś dodatkowe pytania lub wątpliwości, proszę się skontaktować z realizatorem/centrum koordynującym Program – adres

.....
(podpis osoby realizującej Program)

6.5. Załącznik 5 - Grupy ryzyka objęte badaniami przesiewowymi pod kątem zakażenia HCV

Grupy ryzyka objęte badaniami przesiewowymi pod kątem zakażenia HCV w 29 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego [28], w tym Polski [80, 82, 85]

GRUPA RYZYKA	Austria	Belgia	Bulgaria	Cypr	Czechy	Dania	Estonia	Finlandia	Francja	Grecja	Hiszpania	Holandia	Islandia	Irlandia	Litwa	Luksemburg	Łotwa	Malta	Niemcy	Norwegia	Polska	Portugalia	Rumunia	Słowacja	Słowenia	Szwecja	UK	Węgry	Włochy
Kobiety w ciąży																													
Rekruci wojskowi																													
Przyjmujący dożylnie środki odurzające																													
Pacjenci poradni chorób przenoszonych drogą płciową																													
Osoby mające wielu partnerów seksualnych																													
Więźniowie																													
Dializowani																													
Pacjenci długoterminowej opieki zdrowotnej																													
Pracownicy służby zdrowia																													
Osoby narażone zawodowo																													
Dawcy krwi i narządów																													

Dane z krajów poza Polską zebrane zostały na podstawie ankiety internetowej rozesełanej we wrześniu 2008 r. do instytucji odpowiedzialnych za nadzór epidemiologiczny w krajach członkowskich i zaktualizowane w grudniu 2009 r.

6.6. Efektywność kliniczna profilaktyki zakażeń HCV

Wyszukiwanie doniesień naukowych

W celu odnalezienia przeglądów systematycznych dotyczących efektywności klinicznej oraz kosztowej profilaktyki HCV (badania przesiewowe, działania edukacyjne) u osób dorosłych, dokonano przeszukania wybranych baz informacji medycznej (*Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews* oraz *Medline* przez PubMed).

W pierwszej kolejności poszukiwano wiarygodnych opracowań wtórnych (przeглядów systematycznych lub metaanaliz). W przypadku ich braku poszukiwano danych pierwotnych (badań randomizowanych, badań obserwacyjnych), które identyfikowano w oparciu o referencje odnalezionych prac poglądowych. Bazy danych przeszukano także pod kątem randomizowanych badań klinicznych opublikowanych po wydaniu ostatniego wyszukanego przeglądu systematycznego, czyli począwszy od 2013 roku do końca 2020 roku.

W ramach przeszukania baz informacji medycznej odnaleziono 9 przeglądów systematycznych spełniających zadane kryteria włączenia:

- Vazquez 2019 [69]
- Tang 2017 [70]
- Muzembo 2017 [71]
- Amini 2017 [86]
- Lange 2017 [72]
- Zhou 2016 [50]
- Aspinall 2015 [73]
- Geue 2015 [87]
- Hanhe 2013 [88]

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	
Vazquez 2019[69] Źródło finansowania: Brak	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: przeglądy, opinie eksperckie; publikacje konferencyjne Cel badania: oszacowanie precyzji diagnostycznej testów przesiewowych nakierowanych na HCV z użyciem metody DBS Komparatory: złoty standard postępowania Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2018	Testy Anti-HCV, na obecność przeciwciał i/lub HCV-RNA w suchej próbce krwi.	Osoby bezdomne Osoby zażywające dożylnie narkotyki Imigranci Tzw. „Sex workers”	Odsetek wyników prawdziwie pozytywnych; fałszywie pozytywnych; fałszywie negatywnych oraz prawdziwie negatywnych Precyzja diagnostycznych testów przesiewowych (czułość/swoistość)
Tang 2017[70] Źródło finansowania:	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą	Jakiegokolwiek dostępny Rapid Diagnostic Test	Populacja ogólna Osoby należące do	Pierwszorzędowe: Określenie

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	
National Institutes of Health National Institute of Allergy and Infectious Diseases	Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: obserwacyjne oraz RCT Cel badania: oszacowanie precyzji diagnostycznej testów przesiewowych nakierowanych na HCV Komparatory: NAAT lub RIBA jako złoty standard postępowania Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 1946-2017	lub enzymatyczne testy immunologiczne do wykrywania przeciwciał HCV	populacji wysokiego ryzyka wystąpienia HCV	precyzyjności diagnostycznej testów w celu wykrycia przeciwciał HCV w porównaniu do standardu postępowania Czułość, swoistość Dodatnia wartość predykcyjna Ujemna wartość predykcyjna Odsetek wyników fałszywie/prawdziwie pozytywnych
Muzembo 2017[71] Źródło finansowania: Brak	Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne oraz RCT Cel badania: Oszacowanie precyzji diagnostycznej testów przesiewowych nakierowanych na HCV z użyciem metody DBS Komparatory: standardowa opieka Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 1989-2016	Testy Anti-HCV, na obecność przeciwciał i/lub HCV-RNA w suchej próbce krwi	Osoby z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia HCV	Czułość i swoistość testów skryningowych nakierowanych na wykrycie przeciwciał HCV
Lange 2017 [72] Źródło finansowania: WHO Hepatitis program	Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: obserwacyjne Cel badania: Oszacowanie precyzji diagnostycznej testów przesiewowych nakierowanych na wykrycie HBsAg z wykorzystaniem metody DBS Komparatory: Wykrycie HBsAg/Anty-HCV w surowicy krwi Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 01.09.2015-22.08.2017	Badania przesiewowe nacelowane na wykrycie HBsAg/Anty-HCV z wykorzystaniem metody DBS	Ogólna	Czułość i swoistość testów nakierowanych na wykrycie HBsAg
Zhuo 2016 [50] Źródło finansowania: WHO oraz US Fulbright Program	Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT; CCT, CT; abstrakty konferencyjna Cel badania: opracowanie rekomendacji w zakresie optymalizacji opieki w zakresie HCV Komparatory: Standardowa opieka, brak interwencji Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 31.12.2014	Działania edukacyjno-informacyjne	Osoby ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym przewlekłym HCV lub HBV	Wzrost odsetka wykonanych badań przesiewowych Wzrost odsetka wykonanych testów i diagnoz Poprawa retencji Zwiększenie odsetka wdrożonych procedur leczniczych Polepszenie odsetka pacjentów przestrzegających rygoru leczenia
Aspinall 2015 [73] Źródło Finansowania: Nie określono	Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT	Celowane testy nakierowane na obecność przeciwciał HCV	Osoby ze stwierdzoną historią zachowań zdrowotnych lub ekspozycją która determinuje	Liczba przeprowadzonych testów HCV Liczba pozytywnych testów na obecność

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	
	<p>Cel badania: Oszacowanie celowanego przesiewu w kierunku HCV pod kątem efektywności i wykrywalności w celu wdrożenia leczenia</p> <p>Komparatory: Testy w kierunku przeciwciał HCV lub standardowe postępowanie</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 01.1994 – 03.2013</p>		<p>podwyższone ryzyko wystąpienia infekcji HCV</p>	<p>przeciwciał HCV</p> <p>Liczba pacjentów skierowanych do specjalisty</p> <p>Liczba pacjentów uczęszczających do specjalisty zgodnie z e skierowaniem</p> <p>Liczba wdrożonych działań leczniczych w kierunku HCV</p> <p>Zachorowalność na związane z HCV choroby wątroby</p> <p>Trwała odpowiedź wirusologiczna</p> <p>Jakość życia</p> <p>Śmiertelność ogólna</p>
<p>Geue 2015 [87]</p> <p>Źródło finansowania: National Institute for Drug Abuse</p>	<p>Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: Brak (przegląd systematyczny analiz ekonomicznych)</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne i efektywności kosztowej</p> <p>Cel badania: oszacowanie efektywności kosztowej dostępnych modeli zarządzania zakażeniami HBV i HCV</p> <p>Komparatory: Brak interwencji</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 11.2011 – 07.2015</p>	<p>Badania przesiewowe nakierowane na HCV i HBV przy użyciu różnych modeli dalszego postępowania</p>	<p>Populacja ogólna (z wyłączeniem dawców krwi)</p> <p>Osoby należące do populacji podwyższonego ryzyka wystąpienia HCV i HBV m.in. kobiety w ciąży; imigranci; osoby przyjmujące dożylne narkotyki; personel medyczny</p>	<p>Efektywność kosztowa skryningu przy zastosowaniu różnych modeli dalszego zarządzania chorobą</p>
<p>Hanhe 2013 [88]</p> <p>Źródło finansowania: European Center for Disease Control and Prevention</p>	<p>Rodzaj publikacji: Przegląd systematyczny</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: Brak (przegląd systematyczny analiz ekonomicznych)</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne i efektywności kosztowej</p> <p>Cel badania: oszacowanie efektywności kosztowej skryningu nakierowanego na HBV i HCV oraz zaprezentowanie rozpowszechnienia zakażeń HBV i HCV w Europie</p> <p>Komparatory: Brak interwencji</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: 01.01.2000 – 27.07.2009</p>	<p>Badania przesiewowe w kierunku HCV i HBV przy wykorzystaniu badań serologicznych na obecność HBsAg lub przeciwciał anti-HCV</p>	<p>Populacja ogólna</p> <p>Osoby należące do populacji wysokiego ryzyka wystąpienia HCV i HBV, ze szczególnym uwzględnieniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w ciąży • Dawców krwi oddających krew po raz pierwszy • Imigranci z terenów endemicznych HCV i/lub HBV 	<p>Rozpowszechnienie zakażeń HCV i HBV na terenie Europy</p> <p>Efektywność kosztowa badań przesiewowych w kierunku HCV (laboratoryjne potwierdzenie obecności przeciwciał Anty-HCV) oraz HBV (potwierdzenie obecności)</p>

Efektywność kosztowa badań przesiewowych pod kątem zakażenia HCV w wybranych populacjach na podstawie opracowania Hahné 2013 [88]

BADANIE	POPULACJA	KRAJ	MODEL	RODZAJ DANYCH	OCENIANY EFEKT	WYNIK (€ 2010)	EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA
Rein 2012	Ogólna (ur. w latach 1945-1965)	USA	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	12 976 €	TAK
Coffin 2012	Ogólna (ur. w latach 1945-1965; 20-69 lat)	USA	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	6 376-4 358 €	TAK
McGarry 2012	Ogólna (ur. w latach 1946-1970)	USA	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	30 444 €	TAK
Singer 2001	Ogólna	USA	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	Technologia zdominowana	NIE
Nakamura 2008	Ogólna	Japonia	Markowa	Dane z przesiewu	Koszt per LYG	726-4 130 €	TAK
Helsper 2012	IDUs i inne czynniki ryzyka	Holandia	Markowa	Dane z przesiewu	Koszt per QALY	7 327 €	TAK
Loubiere 2003	Ogólna	Francja	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per LYG	4 856 €	TAK
	IDUs i inne czynniki ryzyka					6 263 €	
Castelnuovo 2006	IDUs	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	22 172-28 741 €	TAK
Thompson 2006	IDUs	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	24 245 €	TAK
Stein 2004	IDUs	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	41 874 €	TAK
	Pacjenci poradni STD					125 933 €	NIE
Tramarin 2008	IDUs i inne czynniki ryzyka	Włochy	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	3 328 €	TAK
Honeycutt 2007	IDUs i inne czynniki ryzyka	USA	Brak	Hipotetyczna kohorta	Koszt wykrytego przypadku	47 €	TAK
Josset 2004	IDUs i inne czynniki ryzyka	Francja	Brak	Dane z przesiewu	Koszt wykrytego przypadku	bd.	bd.
Leal 1999	IDUs	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	14 450 €	TAK
Kerr 2009	IDUs	Szkocja	Brak	Dane z przesiewu	Koszt wykrytego przypadku	215 €	TAK
	MSM					18 975 €	NIE
Sutton 2006	Więźniowie	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt wykrytego przypadku	3 008-4446 €	TAK
Sutton 2008	Więźniowie	UK	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	78 498 €	NIE
Plunkett 2005	Kobiety w ciąży	USA	Markowa	Hipotetyczna kohorta	Koszt per QALY	Technologia zdominowana	NIE

IDUs – osoby używające dożylnych środków odurzających (*Injection Drug Users*); LYG – zyskane lata życia (*Life Years Gained*); QALY - lata życia ze skorygowaną jakością (*Quality Adjusted Life Years*); STD – choroby przenoszone drogą płciową (*Sexually Transmitted Disease*)

BIBLIOGRAFIA

1. Chen SL, Morgan TR. (2006) The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. *Int. J. Med. Sci.* 47–52.
2. WHO. Hepatitis C. Dostęp: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c> (9.10.2024).
3. Gajewski P (red.). *Interna Szczeklika - Podręcznik chorób wewnętrznych*. Kraków 2023.
4. Wysocki J, Zieliński A, Gierczyński R (red.). (2017) PROJEKT KIK/35 - „ZAPOBIEGANIE ZAKAŻENIOM HCV” JAKO PRZYKŁAD ZINTEGROWANYCH DZIAŁAŃ W ZDROWIU PUBLICZNYM NA RZECZ OGRANICZENIA ZAKAŻEŃ KRWIOPOCHODNYCH W POLSCE. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH.
5. WHO. (2010) The 63rd World Health Assembly. Resolutions and Decisions Annexes. Dostęp: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf.
6. WHO. *Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection*. 2014.
7. Blach S, Terrault NA, Tacke F, Gamkrelidze I, Craxi A, Tanaka J, Waked I, Dore GJ, Abbas Z, Abdallah AR, Abdulla M, Aghemo A, Aho I, Akarca US, Alalwan AM, i in. (2022) Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 7(5):396–415.
8. Ly KN, Xing J, Klevens RM, Jiles RB, Ward JW, Holmberg SD. (2012) The increasing burden of mortality from viral hepatitis in the United States between 1999 and 2007. *Annals of internal medicine* 156(4):271–278.
9. Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, Sroczynski G, Zeuzem S, Siebert U. (2009) HCV-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. *BMC public health* 9:1–14.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. *Annual epidemiological report 2013 :reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data*. LU 2013.
11. Bogucki M. *Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce : raport - rekomendacje 2013-2014*. Warszawa 2012.
12. Flisiak R, Zarębska-Michaluk D, Janczewska E, Stanciaszek A, Gietka A, Mazur W, Tudrujek M, Tomasiewicz K, Belica-Wdowik T, Baka-Ćwierz B. (2018) Treatment of HCV infection in Poland at the beginning of the interferon-free era—the EpiTer-2 study. *Journal of Viral Hepatitis* 25(6):661–669.
13. Razavi H, Sanchez Gonzalez Y, Yuen C, Cornberg M. (2020) Global timing of hepatitis C virus elimination in high-income countries. *Liver International* 40(3):522–529.
14. Zakrzewska K, Stępień M, Rosińska M. (2020) Hepatitis C in Poland in 2018. *Przeegl Epidemiol* 74(2):209–222.
15. Pawlotsky J-M, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, Marra F, Puoti M, Wedemeyer H. (2020) EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series☆. *Journal of Hepatology* 73(5):1170–1218.
16. Kałucki K. (2011) Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby. Raport z badania. TNS OBOP Dostęp: http://www.gwiazdanadziei.pl/download/raport_wiedza_na_temat_wirusowego_zapalenia_watroyby_tns_.pdf.
17. Małkowski P, Czerwiński J, Pacholczyk M, Chmura A, Lagiewska B, Paczek L, Adadyński L, Wasiak D, Kosieradzki M, Kwiatkowski A. (2005) Current status of liver transplantation. *Przeegl Epidemiologiczny* 59(2):559–566.
18. Małkowski P, Czerwiński J, Wasiak D, Łaba M, Pszenny A, Gutowska D, Pacholczyk M, Chmura A, Łagiewska B, Adadyński L, Kosieradzki M, Kwiatkowski A, Trzebicki J, Kaliciński P, Pawłowska J, i in. Stan przeszczepiania wątroby w Polsce na tle wyników europejskich. *Medical Science Review - Hepatologia* 7(0):3–8.
19. AbbVie. (2014) AbbVie Completes Largest Phase III Program of an All-Oral, Interferon-Free Therapy for the Treatment of Hepatitis C Genotype 1. Dostęp: <https://www.prnewswire.com/news-releases/abbvie-completes-largest-phase-iii-program-of-an-all-oral-interferon-free-therapy-for-the-treatment-of-hepatitis-c-genotype-1-242911871.html> (8.10.2024).
20. (2013) Gilead Announces SVR12 Rates From Three Phase 3 Studies Evaluating a Once Daily Fixed Dose Combination of Sofosbuvir and Ledipasvir for Genotype 1 Hepatitis C Patients. Dostęp: <https://www.gilead.com/news/news-details/2013/gilead-announces-svr12-rates-from-three-phase-3-studies-evaluating-a-once-daily-fixed-dose-combination-of-sofosbuvir-and-ledipasvir-for-genotype-1-hepatitis-c-patients> (8.10.2024).
21. Pawłowska M. (2023) Czy można jeszcze prościej? – zmiany w programie B.71. *Lekarz POZ* 9(3):151–154.
22. Statystyka NFZ - Start. Dostęp: <https://statystyki.nfz.gov.pl/> (8.10.2024).
23. AOTMiT. (2020) Rekomendacja nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/REK/3_2020.pdf (8.10.2024).

24. Tomaszewicz K, Flisiak R, Jaroszewicz J, Małkowski P, Pawłowska M, Piekarska A, Simon K, Zarębska-Michaluk D. (2023) Recommendations of the Polish Group of Experts for HCV for the treatment of hepatitis C in 2023. *Clinical and Experimental Hepatology* 9(1):1–8.
25. AOTMiT. (2018) Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 221/2018 z dnia 20 listopada 2018 r. o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski. Dostęp: <https://profibaza.pzh.gov.pl/sites/default/files/pliki/Archiwum/AOTMiT/Opinie/2018/OP-0221-2018.pdf> (8.10.2024).
26. AOTMiT. (2020) Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów. Raport nr: OT.423.4.2019. Dostęp: https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/3%20BIP%20RAPORT_zalec_tech_n_art_48aa_profilaktyka_przewleklego_HCV_HBV.pdf (8.10.2024).
27. PZH. Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski. Dostęp: <https://watrobanieboli.pzh.gov.pl> (8.10.2024).
28. European Centre for Disease Prevention and Control. *Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe*. LU 2010.
29. Halota W, Flisiak R, Juszczak J, Małkowski P, Pawłowska M, Simon K, Tomaszewicz K. Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV dotyczące leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2018. *Medycyna Praktyczna*.
30. Cieśla A, Mach T. (2007) Chronic viral hepatitis—current epidemiological, clinical and therapeutic challenge. *Gastroenterology Review/Przegląd Gastroenterologiczny* 2(2):69–73.
31. CDC. Hepatitis C Information For the Health Professional. Dostęp: <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/index.htm>.
32. (2014) EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology* 60(2):392–420.
33. Juszczak J, Walewska-Zielecka B, Boroń-Kaczmarska A, in. Choroby wątroby *Interna Szczeklika* Kraków 2017.
34. Countries Dashboard – CDA Foundation. Dostęp: <https://cdfound.org/polaris-countries-dashboard/> (8.10.2024).
35. Rynek Zdrowia. W Polsce dwukrotnie mniej zakażonych wirusem HCV niż sądzono. Dostęp: <https://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zakazenia-Szpitalne/W-Polsce-dwukrotnie-mniej-zakazonych-wirusem-HCV-niz-sadzono,138875,1015.html> (8.10.2024).
36. Hatzakis A, Wait S, Bruix J, Buti M, Carballo M, Cavaleri M, Colombo M, Delarocque-Astagneau E, Dusheiko G, Esmat G, Esteban R, Goldberg D, Gore C, Lok ASF, Manns M, i in. (2011) The state of hepatitis B and C in Europe: report from the hepatitis B and C summit conference*. *Journal of Viral Hepatitis* 18(s1):1–16.
37. Andrade LDO, D'Oliveira A, Melo R, De Souza E, Silva CC, Parana R. (2009) Association between hepatitis C and hepatocellular carcinoma. *J Global Infect Dis* 1(1):33.
38. El-Serag HB, Kramer JR, Chen GJ, Duan Z, Richardson PA, Davila JA. (2011) Effectiveness of AFP and ultrasound tests on hepatocellular carcinoma mortality in HCV-infected patients in the USA. *Gut* 60(7):992–997.
39. Zakrzewska K, Stępień M. (2024) Hepatitis C in Poland in 2022. *Przegl Epidemiol* 78(2):234–249.
40. IHME. (2021) GBD Results. Dostęp: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results> (8.10.2024).
41. Esteban JI, Sauleda S, Quer J. (2008) The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *Journal of Hepatology* 48(1):148–162.
42. Thomadakis C, Gountas I, Duffell E, Gountas K, Bluemel B, Seyler T, Pericoli FM, Kászoni-Rückerl I, El-Khatib Z, Busch M, Schmutterer I, Vanwolleghem T, Klamer S, Plettinckx E, Mortgat L, i in. (2024) Prevalence of chronic HCV infection in EU/EEA countries in 2019 using multiparameter evidence synthesis. *The Lancet Regional Health - Europe* 36:100792.
43. Rajewski P, Zarębska-Michaluk D, Janczewska E, Gietka A, Mazur W, Tudrujek-Zdunek M, Tomaszewicz K, Belica-Wdowik T, Baka-Ćwierz B, Dybowska D, Halota W, Lorenc B, Sitko M, Garlicki A, Berak H, i in. (2022) HCV Genotype Has No Influence on the Incidence of Diabetes—EpiTer Multicentre Study. *JCM* 11(2):379.
44. Flisiak R, Halota W, Horban A, Juszczak J, Pawłowska M, Simon K. (2011) Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland: *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 23(12):1213–1217.
45. Godzik P, Kołakowska A, Madaliński K, Stępień M, Zieliński A, Góralewska A, Kazimierska M, Kunc-Kozioł R, Nadolska B, Pawłowska A. (2012) Rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV wśród osób dorosłych w Polsce—wyniki badania przekrojowego w populacji ogólnej. *Przegląd Epidemiologiczny* 66(4):575–580.
46. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. (2023) CHOROBY ZAKAŻNE I ZATRUCIA W POLSCE W 2022 ROKU. Dostęp: https://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2022/Ch_2022.pdf.
47. Zarządzenie nr 79/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2022 r. sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna. Dostęp: https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/349/Zarz%C4%85dzenie-79_2022_DSOZ (8.10.2024).
48. Madaliński K, Flisiak R, Halota W, Tomaszewicz K, Grabarczyk P, Solnica B, Mazur B, Puacz E. (2013) Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013. *Diagnostyka Laboratoryjna* 49(1):65–70.

49. (2008) Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20082341570> (8.10.2024).
50. Zhou K, Fitzpatrick T, Walsh N, Kim JY, Chou R, Lackey M, Scott J, Lo Y-R, Tucker JD. (2016) Interventions to optimise the care continuum for chronic viral hepatitis: a systematic review and meta-analyses. *The Lancet Infectious Diseases* 16(12):1409–1422.
51. Ludden T, Shade L, Thomas J, Russo MW, Leonard M, Zamor PJ, Patterson CG, Tapp H. (2022) Primary Care Evaluation of a Hepatitis C Virus (HCV) Screening Education Intervention. *J Am Board Fam Med* 35(5):990–997.
52. Trickey A, Fajardo E, Alemu D, Artenie AA, Easterbrook P. (2023) Impact of hepatitis C virus point-of-care RNA viral load testing compared with laboratory-based testing on uptake of RNA testing and treatment, and turnaround times: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 8(3):253–270.
53. Centrum Monitorowania Jakości - Akredytacja szpitali. Dostęp: <https://www.cmj.org.pl/akredytacja/> (8.10.2024).
54. Godała M, Szatko F. (2010) Zgłaszalność chorób zakaźnych. Cz. I. Ocena świadomości lekarzy dotycząca zgłaszania chorób zakaźnych do inspekcji sanitarnej. *Probl. Hig. Epidemiol* 91:198–205.
55. HCV PGE. Oświadczenie Polskiej Grupy Ekspertów HCV na temat Wirusowego Zapalenia Wątroby typu C w Polsce w 2012 roku.
56. WHO. (2012) Prevention and control of viral hepatitis infection: framework for global action. World Health Organization.
57. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015. Dostęp: https://www.archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2014/03/zal_urm_npz_90_15052007p.pdf.
58. Projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV”. Dostęp: <http://www.hcv.pzh.gov.pl/> (8.10.2024).
59. Dz.U. 2011 nr 2012 poz. 1263. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 31 sierpnia 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20112121263&SessionID=F0413BACF073633800A8DB6E23145E474CD6930C> (8.10.2024).
60. Dz.U. 2021 poz. 642. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025. Dostęp: <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2021/642> (8.10.2024).
61. Kaczanowska M. (2021) Projekt „Przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej w ramach programu polityki zdrowotnej pn. Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski”. Dostęp: <https://www.pzh.gov.pl/projekt-przeprowadzenie-akcji-edukacyjno-informacyjnej-w-ramach-programu-polityki-zdrowotnej-pn-pilotazowy-program-profilaktyki-nowotworow-watroby-poprzez-wczesne-wykrywanie-przewleklych-zak/> (8.10.2024).
62. Halota W, Flisiak R, Juszczyk J, Małkowski P, Pawłowska M, Simon K, Tomaszewicz K. (2019) Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV dotyczące leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2019. *Medical Science Review -Hepatologia* 19:1–9.
63. AASLD-IDS A HCV Guidance Panel, Chung RT, Ghany MG, Kim AY, Marks KM, Naggie S, Vargas HE, Aronson AI, Bhattacharya D, Broder T, Falade-Nwulia OO, Fontana RJ, Gordon SC, Heller T, Holmberg SD, i in. (2018) Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD-IDS Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *Clinical Infectious Diseases* 67(10):1477–1492.
64. Pawlotsky J-M, Negro F, Aghemo A, Berenguer M, Dalgard O, Dusheiko G, Marra F, Puoti M, Wedemeyer H. (2018) EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *Journal of Hepatology* 69(2):461–511.
65. Flisiak R, Halota W, Jaroszewicz J, Juszczyk J, Małkowski P, Pawłowska M, Piekarska A, Simon K, Tomaszewicz K, Wawrzynowicz-Syczewska M. (2018) Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów HBV dotyczące leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B w 2018 roku. *Hepatologia* 18:10–21.
66. Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, Chang K, Hwang JP, Jonas MM, Brown RS, Bzowej NH, Wong JB. (2018) Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. *Hepatology* 67(4):1560–1599.
67. WHO. *WHO guidelines on hepatitis B and C testing*. Geneva 2017.
68. Władysław M, Monica M, Stożek-Tutro A, Zuchnicka R, Żerda I. (2019) Program badań przesiewowych w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu C realizowany w systemie podstawowej opieki zdrowotnej. CEESTAHC Dostęp: https://www.ceestahc.org/pliki/nasze_publicacje/raporty/raport_program_badan_przesiewowych_wzwc_w_poz_2019.pdf (8.10.2024).
69. Vázquez-Morón S, Ardizzone Jiménez B, Jiménez-Sousa MA, Bellón JM, Ryan P, Resino S. (2019) Evaluation of the diagnostic accuracy of laboratory-based screening for hepatitis C in dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 9(1):7316.
70. Tang W, Chen W, Amini A, Boeras D, Falconer J, Kelly H, Peeling R, Varsaneux O, Tucker JD, Easterbrook P. (2017) Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. *BMC Infect Dis* 17(S1):695.
71. Muzemba BA, Mbendi NC, Nakayama SF. (2017) Systematic review with meta-analysis: performance of dried blood spots for hepatitis C antibodies detection. *Public Health* 153:128–136.

72. Lange B, Cohn J, Roberts T, Camp J, Chauffour J, Gummadi N, Ishizaki A, Nagarathnam A, Tuaillon E, Van De Perre P, Pichler C, Easterbrook P, Denkinger CM. (2017) Diagnostic accuracy of serological diagnosis of hepatitis C and B using dried blood spot samples (DBS): two systematic reviews and meta-analyses. *BMC Infect Dis* 17(S1):700.
73. Aspinall EJ, Doyle JS, Corson S, Hellard ME, Hunt D, Goldberg D, Nguyen T, Falck-Ytter Y, Morgan RL, Smith B, Stooove M, Wiktor SZ, Hutchinson S. (2015) Targeted hepatitis C antibody testing interventions: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Epidemiol* 30(2):115–129.
74. Tang W, Tao Y, Fajardo E, Reipold EI, Chou R, Tucker JD, Easterbrook P. (2022) Diagnostic Accuracy of Point-of-Care HCV Viral Load Assays for HCV Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel)* 12(5):1255.
75. Strona główna | Krajowy Rejestr Nowotworów. Dostęp: <https://onkologia.org.pl/pl> (9.10.2024).
76. Abara WE, Qaseem A, Schillie S, McMahon BJ, Harris AM, for the High Value Care Task Force of the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. (2017) Hepatitis B Vaccination, Screening, and Linkage to Care: Best Practice Advice From the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. *Ann Intern Med* 167(11):794.
77. Haute Autorité de Santé. (2016) Place of Point-of-Care Tests (POCTs) in hepatitis B screening strategy - June 2016. Dostęp: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir76/synthese_place_of_point-of-care_tests_pocts_in_hepatitis_b_screening_strategy.pdf (8.10.2024).
78. NICE. (2012) Hepatitis B and C testing: people at risk of infection.
79. GUS. Mały Rocznik Statystyczny 2005 r. Dostęp: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/maly-rocznik-statystyczny-2005-r,1,6.html> (8.10.2024).
80. Dz.U. 2013 poz. 1413. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20130001413> (8.10.2024).
81. Dz.U. 2024 poz. 650. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20240000650> (9.10.2024).
82. Dz.U. 2006 nr 79 poz. 556. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek, tkanek lub narządu. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20060790556> (8.10.2024).
83. Dz.U. 2018 poz. 1756. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001756> (9.10.2024).
84. Dz.U. 2017 poz. 2476. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002476> (8.10.2024).
85. Dz.U. 2005 nr 79 poz. 691. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20050790691> (8.10.2024).
86. Amini A, Varsaneux O, Kelly H, Tang W, Chen W, Boeras DI, Falconer J, Tucker JD, Chou R, Ishizaki A, Easterbrook P, Peeling RW. (2017) Diagnostic accuracy of tests to detect hepatitis B surface antigen: a systematic review of the literature and meta-analysis. *BMC Infect Dis* 17(S1):698.
87. Geue C, Wu O, Xin Y, Heggie R, Hutchinson S, Martin NK, Fenwick E, Goldberg D, Consortium and ECDC. (2015) Cost-Effectiveness of HBV and HCV Screening Strategies – A Systematic Review of Existing Modelling Techniques. *PLoS ONE* 10(12):e0145022.
88. Hahné SJ, Veldhuijzen IK, Wiessing L, Lim T-A, Salminen M, Laar MVD. (2013) Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening. *BMC Infect Dis* 13(1):181.
89. Slusarczyk J, Małkowski P, Bobilewicz D, Juszczak G. (2012) Cross-sectional, anonymous screening for asymptomatic HCV infection, immunity to HBV, and occult HBV infection among health care workers in Warsaw, Poland. *Przegl Epidemiol* 66(3):445–51.
90. Pszeny A, Hreńczuk M, Czerwiński J, Danielewicz R, Małkowski P. (2012) Epidemiologia zakażeń wirusami zapalenia wątroby typu B i C wśród zmarłych dawców narządów w Polsce. *Probl Hig Epidemiol* 93(3):579–585.
91. Ganczak M, Korzeń M, Szych Z. (2012) Seroprevalence of hepatitis C virus infection among surgical nurses, their patients and blood donation candidates in Poland. *Journal of Hospital Infection* 82(4):266–270.
92. Zagożdżon P, Parszuto J, Raj A, Całus-Kania D, Korczak A, Ejsmont J. (2009) Częstość występowania i czynniki ryzyka zakażenia HCV wśród pracowników ochrony zdrowia w województwie pomorskim. *Przegl Epidemiol* 63:39–43.
93. Gańczak M, Szych Z. (2009) Rationale against Preoperative Screening for HIV in Polish Hospitals: A Prevalence Study of Anti-HIV in Contrast to Anti-Hepatitis C Virus and Hepatitis B Surface Antigen. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 30(12):1227–1229.

94. Gańczak M, Szych Z. (2009) Przesłanki do wdrożenia przedoperacyjnego badania pacjentów w kierunku zakażenia HCV w świetle wyników oznaczeń anty-HCV i HBsAg w populacji pacjentów klinicznych oddziałów zabiegowych. *Przegl. Epidemiol* 63(3):389–394.
95. Aniszewska M, Kowalik-Mikołajewska B, Pokorska-Lis M, Kalinowska M, Cianciara J, Marczyńska M. (2009) Częstość występowania przeciwciał anty-HCV u kobiet ciężarnych. Analiza czynników ryzyka zakażenia HCV. *Przegl Epidemiol* 63(2):293–298.
96. Czerwiński J, Malanowski P, Wasiak D, Pszeny A, Gutowska D, Kwiatkowski A, Pacholczyk A, Chmura A, Malkowski P, Walaszewski J. (2007) Viral Hepatitis B and C Markers in the Population of Deceased Donors in Poland. *Transplantation Proceedings* 39(9):2695–2697.
97. Kryczka W, Chrapek M. (2006) Hepatitis C virus infection in Swietokrzyski region (south-eastern Poland). *Medical Science Monitor* 2(2):OR40–OR43.
98. Braczkowska B, Kowalskan M, Zejda JE, Beniowski M, Kulawik I, Kuleszyński J, Jagodziński L. (2006) Prevalence and basic determinants of hepatitis C antibodies in medical students in Katowice, Poland. *Przegląd Lekarski* 63(7):539–542.
99. Seyfried H, Brojer E, Grabarczyk P, Rosińska M, Gronowska A, Letowska M. (2005) Prevalence of hepatitis C virus markers in Polish blood donors in 1994-2003. *Przegląd Epidemiologiczny* 59(4):807–814.
100. Bielawski K, Własiuk M, Truskolawska M, Falkiewicz B. (2000) HCV infection in Poland. *Archives of Medical Research* 31(5):532–535.