

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

NAZWA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ:

**Pilotażowy program profilaktyki nowotworów wątroby poprzez wczesne
wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców
Polski.**

OKRES REALIZACJI PROGRAMU:

2019-2023

PODSTAWA PRAWNA OPRACOWANIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

**art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110, 2217, 2361 i 2434**

Warszawa 2018

Projekt opracowany przez grupę roboczą ds. nowotworów wątroby prowadzoną w Ministerstwie Zdrowia
pod kierunkiem NIZP-PZH

Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej	3
I.1. Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2. Dane epidemiologiczne	4
I.3. Opis obecnego postępowania	8
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	13
II.1. Cel główny	13
II.2. Cele szczegółowe.....	14
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	22
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej.....	23
III.1. Populacja docelowa.....	26
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.....	27
III.3. Planowane interwencje	27
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	28
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	30
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane	35
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	36
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	38
V.1. Monitorowanie	38
V.2. Ewaluacja.....	39
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	41
VI.1. Koszty jednostkowe	41
Koszty jednostkowe dla poszczególnych świadczeń:	41
VI.2. Koszty całkowite.....	45
VI.3. Źródła finansowania	50
VII. Bibliografia	50

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Pierwotny rak wątrobowokomórkowy jest najczęstszym (85%-90%) pierwotnym nowotworem wątroby i jedną z wiodących przyczyn zgonów z powodu nowotworów na świecie. Na świecie jest to piąty co do częstości nowotwór wśród mężczyzn i siódmy wśród kobiet¹. Jednocześnie rokowanie pacjentów z tym nowotworem jest złe².

Do najważniejszych czynników ryzyka tego nowotworu należą marskość wątroby, przewlekłe zakażenia HCV i HBV (17-krotnie wyższe ryzyko), a także czynniki związane z rozwojem marskości takie jak nadużywanie alkoholu, czy otyłość i zespół metaboliczny prowadzące do stłuszczenia wątroby³. Wśród modyfikowalnych czynników zapobiegania temu nowotworowi należy podkreślić prewencję nadużywania alkoholu, walkę z otyłością jak również zapobieganie szerzeniu się wirusowych zapaleń wątroby typu B i C oraz wczesne wykrywanie i leczenie tych zakażeń. Obecnie realizowane są już programy takie jak Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, jak również działania na rzecz zwalczania otyłości prowadzone w ramach Narodowego Programu Zdrowia. Dostępne są też programy lekowe w zakresie leczenia wirusowych zapaleń wątroby. Jednakże, pierwszym krokiem w celu podjęcia terapii HBV i HCV jest zwiększenie rozpoznawalności tych zakażeń, co jest przedmiotem obecnego programu polityki zdrowotnej.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW B) jest chorobą powodowaną przez pierwotnie hepatotropowy wirus HBV. Wirus zapalenia wątroby typu B przenosi się drogą seksualną, z matki na dziecko oraz przez krew i płyny ustrojowe osoby zakażonej, a przyczyną zakażenia może być już niewielka ilość krwi (do zakażenia może dojść w wyniku wprowadzenia 0,00004 ml zakażonej krwi; dla zakażenia HIV ta ilość wynosi 0,1 ml)⁴. Około połowy zakażonych dorosłych doświadcza typowych objawów podczas ostrej fazy zakażenia, ale odsetek ten jest dużo niższy w przypadku niemowląt i małych dzieci⁵. Zakażenie HBV może przejść w formę przewlekłego zapalenia, marskości i pierwotnego raka wątroby. Odsetek osób, u których dochodzi do przewlekłego zakażenia zależy od wieku, w którym do zakażenia doszło i wynosi ponad 90% u niemowląt, 25-50% u dzieci w wieku 1-5 lat i <10% u starszych dzieci i dorosłych. Nawet w przewlekłym WZW B może dojść do spontanicznej eliminacji antygenemii HBs-Ag, choć nie dochodzi do całkowitej eradykacji HBV z powodu utrzymywania się episomalnego DNA wirusa. Podobnie, mimo dostępnych produktów leczniczych, całkowite wyeliminowanie wirusa HBV w wyniku leczenia nie jest w chwili obecnej możliwe. Celem terapii jest

¹ Gomaa AI, Khan SA, Toledano MB, Waked I, Taylor-Robinson SD. Hepatocellular carcinoma: Epidemiology, risk factors and pathogenesis. World Journal of Gastroenterology : WJG. 2008;14(27):4300-4308. doi:10.3748/wjg.14.4300.

² Greten TF, Papendorf F, Bleck JS, Kirchhoff T, Wohlberedt T, Kubicka S, Klempnauer J, Galanski M, Manns MP. Survival rate in patients with hepatocellular carcinoma: a retrospective analysis of 389 patients. Br J Cancer. 2005 May 23;92(10):1862-8.

³ Janevska D, Chaloska-Ivanova V, Janevski V. Hepatocellular Carcinoma: Risk Factors, Diagnosis and Treatment. Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences. 2015;3(4):732-736. doi:10.3889/oamjms.2015.111.

⁴ Inoue T, Tanaka Y. Hepatitis B virus and its sexually transmitted infection - an update. Microbial Cell. 2016;3(9):420-437. doi:10.15698/mic2016.09.527.

⁵ CDC. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition (2015). <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

uzyskanie trwałej supresji replikacji wirusa. Poprawia to rokowanie pacjentów, zmniejsza ryzyko rozwoju marskości, niewydolności wątroby i raka wątrobowokomórkowego. W wyniku skutecznego leczenia poprawie ulega jakość życia pacjentów i zmniejsza się ich zakaźność⁶. Istnieje skuteczna profilaktyka pierwotna WZW B – szczepienie, które stosuje się w Polsce na skalę populacyjną sukcesywnie od 1989r. Od 1996 r. wdrożone zostało rutynowe szczepienie niemowląt.

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) jest chorobą powodowaną przez pierwotnie hepatotropowy wirus HCV. Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się przez krew. Tym samym, czynnikiem ryzyka zakażenia HCV może być każdy zabieg (zarówno medyczny, jak i pozamedyczny) czy czynność, którym towarzyszy naruszenie ciągłości tkanek. Ostre WZW C występuje rzadko, częściej zakażenie HCV przechodzi w postać przewlekłą. Ze względu na bezobjawowy (lub skąpoobjawowy) przebieg, brak możliwości zapobiegania na drodze szczepień oraz poważne konsekwencje długoletniego zakażenia (marskość wątroby, rak wątrobowokomórkowy), WZW C stanowi poważny problem z punktu widzenia zdrowia publicznego. Dostępne są produkty lecznicze o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym, (tzw. DAA), które wykazują sięgającą prawie 100% skuteczność. Obecnym celem terapeutycznym jest całkowita eliminacja wirusa, a w konsekwencji zniwelowanie ryzyka komplikacji zakażenia oraz zatrzymanie dalszej transmisji⁷.

Szczegółowo WZW B i WZW C jako jednostki chorobowe zgodnie z definicją ICD-10 odpowiednio B16 i B18.0-1 oraz B17 i B18.2 opisane zostały w leksykonie pt. „Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka” (Alfa-medica press wyd. VIII 2014r.)

I.2. Dane epidemiologiczne

Wirusowe zapalenia wątroby (viral hepatitis) stanowią poważny problem zdrowia publicznego w Polsce i innych krajach. Zgodnie z danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) za 2015 r. wirusowe zapalenia wątroby (WZW) były przyczyną 1,34 miliona zgonów na świecie, zrównując się pod względem liczby zgonów z gruźlicą i przewyższając liczbę zgonów w wyniku zakażenia HIV⁸. Zgodnie z oszacowaniami WHO, na świecie żyje 257 milionów osób z przewlekłym zakażeniem HBV (WZW typu B) i 71 milionów z przewlekłym zakażeniem HCV (WZW typu C). Ze względu na znaczenie problemu WZW, w 2016 r. WHO ogłosiła dokument strategiczny zatytułowany „Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016-2021: Towards Ending Viral Hepatitis”⁹.

W Regionie Europejskim WHO w 2015 r. odnotowano zakażenia tymi wirusami odpowiednio u 1,6% (15 mln.) i 1,5% (14 mln.) populacji ogólnej. W Polsce w przypadku WZW typu B, liczba osób z przewlekłym zakażeniem HBV (HBsAg+) szacowana jest na poziomie 0,5-1,5% populacji ogólnej (350-

⁶ Polish Group of Experts for HBV, Flisiak R, Halota W, Jaroszewicz J, Juszczak J, Małkowski P, Pawłowska M, Piekarska A, Simon K, Tomasiewicz K, Wawrzynowicz-Syczewska M. Recommendations for the treatment of hepatitis B in 2017. Clin Exp Hepatol. 2017 Jun;3(2):35-46. doi: 10.5114/ceh.2017.67626.

⁷ Polish Group of Experts for HCV, Halota W, Flisiak R, Juszczak J, Małkowski P, Pawłowska M, Simon K, Tomasiewicz K. Recommendations for the treatment of hepatitis C in 2017. Clin Exp Hepatol. 2017 Jun;3(2):47-55. doi: 10.5114/ceh.2017.67782.

⁸ Global Hepatitis Report, 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en>).

⁹ <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246177/1/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?ua=1>

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

450 tys.)¹⁰, przy czym brak jest badań które pozwoliłyby na precyzyjne oszacowanie tej liczby. Sytuację epidemiologiczną PWZWB zmienia znacząco masowe stosowanie szczepienia ochronnego, podawanego w pierwszej dobie po urodzeniu. Szczepienie to cechuje się 95% skutecznością, stąd można się spodziewać jedynie sporadycznych zakażeń osób, które przyjęły trzy dawki szczepionki zgodnie z PSO w okresie niemowlęcym. Znaczną rolę ochronną spełnia też szczepienie przeciw WZW B u osób dorosłych ze względu na narażenie zawodowe lub przed planowanymi zabiegami, jednak w tej grupie obserwuje się nieco niższą immunogenność szczepionki. Z kolei szczególną grupę stanowią osoby zaszczepione w wieku 14 lat. Grupy tej nie badano rutynowo na obecność HBV przed podaniem szczepienia. Obecnie obserwuje się w niej najwyższy wskaźnik nowo wykrywanych przewlekłych zakażeń, do których najprawdopodobniej doszło jeszcze przed podaniem szczepienia. Rocznie rejestruje się około 3500-4000 nowych zakażeń HBV, przy czym jedynie 1-2% wszystkich rozpoznawanych zakażeń HBV dotyczy ostrych WZW B¹¹. Badania prowadzone w kraju w ostatnich latach wskazują na umiarkowany trend wzrostowy liczby nowych przypadków WZW B co jest związane z usprawnieniem procesu diagnostyki i rejestracji przypadków asymptomatycznych¹² a nie wzrostem liczby rzeczywistych zachorowań. W badaniach pierwszorazowych kandydatów na dawców krwi rozpowszechnienie HBsAg spadło od 1% w 1994 do 0.3% w 2013¹³.

W przypadku WZW C, zgodnie z najnowszymi danymi (Projekt KIK/35 „Zapobieganie zakażeniom HCV”) liczba osób dorosłych z przewlekłym zakażeniem HCV w populacji ogólnej w kraju oszacowana została na 165 tys. (0,5% populacji ogólnej)¹⁴. Badania te uwzględniają wyniki badań molekularnych na obecność kwasu nukleinowego HCV (HCV-RNA), oddając tym samym liczbę potwierdzonych przypadków przewlekłych zakażeń HCV. Liczba nowo wykrywanych zakażeń HCV kształtuje się na poziomie 4000 – 4500 rocznie z trendem wzrostowym, który można interpretować w kategoriach poprawy diagnostyki¹⁵. Rozpowszechnienie zakażenia nie wzrasta^{16,17}.

¹⁰ Gańczak M. i wsp. (2016) Prevalence of HBV infection and knowledge of hepatitis B among patients attending primary care clinics in Poland; *J. Community Health*; 41:635-644

¹¹ Stępień M, Piwowarow K, Czarkowski MP. Hepatitis B in Poland in 2015. *Przegl Epidemiol.* 2017;71(3):351-362.

¹² Stawińska-Witoszyńska i wsp. (2016) Trends in the incidence rates of chronic hepatitis B in Poland in the years 2005-2013; *Hepat Mon*; 16(8):e32692

¹³ Grabarczyk P, Kopacz A, Sulkowska E, Kubicka-Russel D, Mikulska M, Brojer E, et al. Blood donors screening for blood born viruses in Poland. *Przegl Epidemiol.* 2015;69:473–5.

¹⁴ „Projekt KIK/35 Zapobieganie zakażeniom HCV jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwipochodnych w Polsce” Red. Wysocki, Zieliński, Gierczyński; Wyd. NIZP-PZH 2017 (www.jestemswiadom.org/publikacja-podsumowujaca-dzialania-i-osiagniecia-projektu-kik35-zapobieganie-zakazeniom-hcv/)

¹⁵ Zakrzewska K, Szmulik K, Stępień M, Rosińska M. Hepatitis C in Poland in 2015. *Przegl Epidemiol* 2017; 71:363-371.

¹⁶ Walewska-Zielecka B, Religioni U, Juszczyk G, Wawrzyniak ZM, Czerw A, Soszyński P, Fronczak A. Anti-hepatitis C virus seroprevalence in the working age population in Poland, 2004 to 2014. *Euro Surveill.* 2017 Jan 12;22(2). pii: 30441. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2017.22.2.30441.

¹⁷ Grabarczyk P, Kopacz A, Sulkowska E, Kubicka-Russel D, Mikulska M, Brojer E, Łętowska M. Blood donors screening for blood born viruses in Poland. *Przegl Epidemiol.* 2015;69(3):473-7, 591-5.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

W Polsce nie tylko obserwuje się szczególnie wysoki odsetek nierozpoznanych zakażeń HCV, sięgający nawet 85%¹⁸, spośród których szacunkowo połowa to przypadki z zaawansowanym włóknieniem wątroby (F3-F4)¹⁹. Świadomość problemu HCV w społeczeństwie jest niska – tylko około połowy respondentów w ogóle słyszało o zakażeniu tym wirusem. Brak jest ogólnokrajowych oszacowań dla odsetka rozpoznanych PWZWB. W badaniu obejmującym jeden powiat, wśród 370 badanych markery zakażenia wykryto u 38 osób, z których żadna nie była tego świadoma²⁰. W badaniu tym oceniono również wiedzę dotyczącą zakażenia HBV, która u około jednej czwartej respondentów została określona jako niska.

Zakażenia obu tymi wirusami szerzą się przez kontakt z krwią osoby zakażonej np. przy dzieleniu się sprzętem do iniekcji, przez skażone narzędzia zabiegowe lub skażone w trakcie nieprawidłowego użytkowania wielodawkowe preparaty lecznicze podawane w iniekcjach. Wiarygodnym wskaźnikiem pokazującym szerzenie się HBV i HCV w trakcie zabiegów medycznych są ostre zakażenia HBV. W Polsce 68% ostrych i 65% przewlekłych zakażeń HBV można powiązać z przeprowadzaniem zabiegów medycznych, przy czym tak wysokiego odsetka zakażeń w placówkach ochrony zdrowia nie obserwuje się w innych krajach rozwiniętych²¹. HBV, a w mniejszym stopniu również i HCV (głównie wśród mężczyzn mających kontakty seksualne z mężczyznami), szerzy się również drogą kontaktów seksualnych, a także drogą wertykalną z matki na dziecko (głównie w trakcie porodu).

Przebiegające przez wiele lat bez swoistych objawów nierozpoznane i nieleczone PWZW prowadzą do poważnych uszkodzeń wątroby. Zwłóknienie i marskość wątroby związana z zakażeniem HCV, zwiększa ryzyko rozwoju raka wątrobowokomórkowego (HCC). W badaniu Xu i wsp. udział progresji PWZW w ciągu 5 lat wyniósł 37,2% dla stopnia zwłóknienia wątroby F4, 19,6% dla F3 oraz 2,3% w przypadku etapów F0-1²². W zakażeniu HBV rak wątrobowokomórkowy występuje również przy braku marskości. W badaniu Seo i wsp. w okresie obserwacji 1.241 pacjentów z PWZW (mediana obserwacji 77,4 miesięcy) 5,3% pacjentów rozwinęło pierwotnego raka wątroby, a łącznie u 6,7% wystąpiły poważne komplikacje (rak, dekompensacja, transplantacja, zgon)²³. Rak wątrobowokomórkowy wystąpił również u pacjentów bez marskości, choć ryzyko wystąpienia u pacjentów z marskością było prawie 3-krotnie wyższe. Według WHO, zakażenia HBV i HCV odpowiadają łącznie za 96% zgonów w przebiegu

¹⁸ „Projekt KIK/35 Zapobieganie zakażeniom HCV jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwiopochodnych w Polsce” Red. Wysocki, Zieliński, Gierczyński; Wyd. NIZP-PZH 2017 (www.jestemswiadom.org/publikacja-podsumowujaca-dzialania-i-osiagniecia-projektu-kik35-zapobieganie-zakazeniom-hcv/)

¹⁹ Rosińska M, Parda N, Kołakowska A, Godzik P, Zakrzewska K, Madaliński K, Zieliński A, Boguradzka A, Gierczyński R, Stępień M. Factors associated with hepatitis C prevalence differ by the stage of liver fibrosis: A cross-sectional study in the general population in Poland, 2012-2016. *PLoS One*. 2017 Sep 20;12(9):e0185055.

²⁰ Ganczak M, Dmytrzyk-Daniłow G, Korzeń M, Drozd-Dąbrowska M, Szych Z. Prevalence of HBV Infection and Knowledge of Hepatitis B Among Patients Attending Primary Care Clinics in Poland. *J Community Health*. 2016 Jun;41(3):635-44. doi: 10.1007/s10900-015-0139-5.

²¹ Gańczak M. i wsp. (2016) Prevalence of HBV infection and knowledge of hepatitis B among patients attending primary care clinics in Poland; *J. Community Health*; 41:635-644

²² Xu F, Moorman AC, Tong X, Gordon SC, Rupp LB, Lu M, et al. All-Cause Mortality and Progression Risks to Hepatic Decompensation and Hepatocellular Carcinoma in Patients Infected With Hepatitis C Virus. *Clin Infect Dis*. 2016; 62: 289±297. <https://doi.org/10.1093/cid/civ860> PMID: 26417034

²³ Seo, Yeon Seok, Byoung Kuk Jang, Soon Ho Um, et al. Validation of Risk Prediction Models for the Development of HBV-Related HCC: A Retrospective Multi-Center 10-Year Follow-up Cohort Study. *Oncotarget*. 2017 8(68): 113213–113224.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

zapaleń wątroby, z czego około 1/3 stanowią zgony z powodu raka wątrobowokomórkowego, a pozostałe z powodu marskości wątroby. Co więcej umieralność z powodu WZW na świecie wykazuje tendencję wzrostową²⁴. Biorąc pod uwagę powyższe dane i zakładając w uproszczeniu, że HCC nie występuje u chorych z rozpoznanym i skutecznie leczonym PWZW, można podjąć próbę oszacowania liczby nowych przypadków HCC w Polsce w kolejnych latach. Liczbę przewlekłe zakażonych HCV, nieświadomych swojego statusu, ze zwłóknieniem wątroby F3-F4 szacuje się na (165 tys. x 85% x 50% =) 71 tys. Przy braku rozpoznania i leczenia zagrożenie HCC może dotyczyć nawet 14 tys. osób zakażonych w ciągu kolejnych 5 lat. Z kolei dla HBV, przyjmując podobną liczbę przewlekłe zakażonych – ryzyko nowotworu może dotyczyć ok. 8 tys. osób. Odpowiadałoby to ponad 4 tys. przypadków (współczynnik zapadalności 11,6/100 tys.).

Jak wykazano w mapach potrzeb zdrowotnych, PWZW C stanowiło największą grupę pod względem liczby hospitalizacji w Polsce spośród wszystkich chorób wirusowego zapalenia wątroby (12,5 tys. hospitalizacji w skali kraju). Odnotowano znaczny udział pacjentów z PWZW B lub C przyjętych w trybie nagłym²⁵.

Rak wątrobowokomórkowy związany z PWZW rejestrowany jest wg. kodu Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób (ICD-10) w szerszej kategorii C-22: *nowotwory wątroby i wewnętrznych przewodów żółciowych* – łącznie z nowotworami wątroby niezwiązanymi z PWZW oraz nowotworami wewnętrznych przewodów żółciowych. W Polsce w 2015 roku odnotowano 1518 przypadków nowotworów wątroby i wewnętrznych przewodów żółciowych (C-22), standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił 2,99 na 100 000²⁶. W 2015 stwierdzono ponad 2 tys. zgonów z tej przyczyny²⁷. Od lat odnotowuje się wzrost liczby zgłaszanych przypadków – dla porównania w 2011r. odnotowano 1381 zachorowań na nowotwory wątroby i wewnętrznych przewodów żółciowych oraz 1941 zgonów²⁸. Badania szczegółowe potwierdzają wzrost zapadalności na pierwotnego raka wątroby w kraju i wskazują na jego niedoszacowanie w rejestrze nowotworów, a współczynnik zapadalności w 2013 r. wynosił 5/100 000, przy tendencji wzrostowej²⁹. Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub C

²⁴ Global Hepatitis Report, 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en>).

²⁵ Mapa potrzeb zdrowotnych dla Polski <http://www.mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2018/01/polska-1.pdf>

²⁶ Didkowska Joanna, Wojciechowska Urszula. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/> dostęp z dnia 12/02/2018.

²⁷ Didkowska Joanna, Wojciechowska Urszula. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/> dostęp z dnia 12/02/2018.

²⁸ Didkowska Joanna, Wojciechowska Urszula. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/> dostęp z dnia 12/02/2018.

²⁹ Wasiak D, Pliszczński J, Łągiewska B, Jonas M, Panczyk M, Małkowski P, Lisik W, Kosieradzki M. The epidemiology of hepatocellular cancer in Poland. Clin Exp Hepatol. 2018 Mar;4(1):13-27.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

potwierdzone jest u ok. 60 - 70% chorych z HCC^{30,31}. Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii wskazują, że w 2012 roku nowotwór złośliwy wątroby znalazł się wśród najpóźniej rozpoznawanych (IV stadium) nowotworów³². Przetrwania 5-letnie wśród pacjentów wynoszą jedynie 10,8%³³.

Wspomniany na wstępie zarys epidemiologii zakażeń HBV i HCV oraz zakres działań jaki jest rekomendowany dla ograniczenia problemu wirusowych zapaleń wątroby wg WHO³⁴: zapobiegać-testować-leczyć, uzasadnia potrzebę wprowadzenia w Polsce programu polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania WZW i ograniczania zakażeń wirusami hepatotropowymi, który opiera się na realizacji badań przesiewowych. Podkreślić należy, iż działania podejmowane w ramach programu powinny dotyczyć jednocześnie zakażeń HBV i HCV, co przyczyni się do zwiększenia kosztowej efektywności tych działań i zwiększy skuteczność oddziaływania programu na zdrowie społeczeństwa. Według dostępnych analiz ekonomicznych badania przesiewowe w kierunku zakażenia HBV stają się kosztowo efektywne w populacji generalnej, gdy rozpowszechnienie wynosi od 0,3%³⁵, a w przypadku HCV – ok. 1%³⁶.

I.3. Opis obecnego postępowania

Finansowanie testów przesiewowych RDT w kierunku HCV oraz HCV-RNA metodą PCR nie jest obecnie dostępne w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Badania HBsAg znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej związanej z realizacją świadczeń lekarza POZ³⁷.

Aktualnie w zakresie leczenia WZW-C, ze względu na wykazaną w badaniach klinicznych wysoką skuteczność leków o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowych (DAAs) i krótki okres terapii, rekomendowane jest stosowanie Programu Lekowego B71 - Leczenie przewlekłego WZW C terapią bezinterferonową. Do programu mogą być kwalifikowani dorośli pacjenci, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C w tym chorzy, którzy nie mogą być leczeni interferonami.

Szczepienia przeciwko WZW B znajdują się Programie Szczepień Ochronnych (PSO) wśród szczepień obowiązkowych, finansowanych ze środków publicznych i są wykonywane u dzieci i młodzieży od dnia

³⁰ Kozłowski P, Parfieniuk-Kowerda A, Tarasik A, Januszkiewicz M, Czauż-Andrzejuk A, Łapiński TW, Flisiak R. Occurrence and clinical characteristics of hepatocellular carcinoma in the north-eastern Poland. *Przegl Epidemiol.* 2017;71(3):405-415.

³¹ Grąt M, Kornasiewicz O, Lewandowski Z, Skalski M, Zieniewicz K, Pączek L, Krawczyk M. The impact of surgical technique on the results of liver transplantation in patients with hepatocellular carcinoma. *Ann Transplant.* 2013 Sep 6;18:448-59.

³² Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski http://www.archiwum.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_onkologia_Polska.pdf

³³ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-watroby-przewodow-zolciowych-wewnatrzwatrobowych-c22/> dostęp z dnia 12/02/2018.

³⁴ Global Hepatitis Report, 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en>).

³⁵ Eckman MH, Kaiser TE, Sherman KE. The cost-effectiveness of screening for chronic hepatitis B infection in the United States. *Clin Infect Dis.* 2011 Jun;52(11):1294-306. doi: 10.1093/cid/cir199. Epub 2011 May 2.

³⁶ Coward S et al. Cost-effectiveness of screening for hepatitis C virus: a systematic review of economic evaluations. *BMJ Open* 2016;6:e011821.

³⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248 z póź. zm.)

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

urodzenia do ukończenia 19 r.ż. oraz u osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub epidemiologicznymi:

- 1) uczniowie szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW B;
- 2) studenci uczelni medycznych lub innych uczelni, w których jest prowadzone kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw WZW B;
- 3) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw WZW B;
- 4) osób szczególnie narażonych na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną WZW B, które nie były szczepione przeciw WZW B;
- 5) osób zakażonych HCV;
- 6) osób w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osób dializowanych).

Ponadto w ramach PSO określono szeroką grupę osób, dla których szczepienia przeciw WZW B są zalecane, jednakże nie są finansowane z budżetu NFZ³⁸.

W okresie od 2010 do lutego 2018 r. jednostki samorządu terytorialnego zgłosiły do zaopiniowania przez Prezesa AOTMiT łącznie 30 projektów programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażenia wirusem HCV. Oceniając projekty PPZ Prezes Agencji wydał 13 opinii pozytywnych, 11 opinii warunkowo pozytywnych oraz 6 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 okresie od 2010 r. do lutego 2018r. zgłoszono do zaopiniowania przez Prezesa AOTMiT pięć programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń wirusem HBV przygotowanych przez jednostki samorządu terytorialnego (woj. wielkopolskie: 2018-2020, woj. łódzkie: 2018-2020, pow. pajęczański: 2015-2016, miasto Krosno: 2013 oraz woj. kujawsko-pomorskie: 2012-2014). Programy oceniono pozytywnie (2 zgłoszone programy należało uzupełnić przed realizacją). Jeden program oceniono pierwotnie negatywnie, po naniesieniu zmian i ponownej ocenie, otrzymał pozytywną opinię Prezesa AOTMiT. Wszystkie zgłoszone przez jednostki samorządu terytorialnego programy polityki zdrowotnej zakładały wykrywanie zakażeń HBV oraz edukację. Dwa (zgłoszone w latach 2017-2018) dotyczyły również szczepień przeciw WZW B. Adresatami programów były społeczności lokalne, z uwzględnieniem pracowników ochrony zdrowia, szczególnie w aspekcie edukacji zdrowotnej.

³⁸ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.108)

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

AOTMiT za dobre rozwiązanie w propozycjach projektów wskazał łączne omawianie tematyki zakażeń HCV i HBV (np. ze względu na zbliżone drogi szerzenia zakażeń, czy sposoby zapobiegania)³⁹

W programach polityki zdrowotnej, które uzyskały pozytywną opinię Prezesa AOTMiT zaplanowana była akcja informacyjna, której celem było zapewnienie równego dostępu do świadczeń oferowanych w ramach programów. W ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej przewidywano zamieszczenie informacji o samym programie jak i dotyczących tematyki zakażeń HCV/HBV: w lokalnych mediach, na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego, wykorzystując serwisy społecznościowe, u realizatorów i w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, dystrybucji ulotek/broszur w urzędach miasta/gminy, placówkach medycznych, komunikacji publicznej, kościołach.

Mając na uwadze sukces organizacyjny MZ i NFZ, który pozwolił znacznie usprawnić wydajność leczenia WZW C (ocena stanu faktycznego przez organizacje pacjentów z HCV – zrzeszonych przez Fundację Gwiazda Nadziei przedstawiona w ramach spotkania z ELPA w NIZP-PZH, 4.12.2017 r.) można uznać, że w perspektywie nadchodzących lat ważnym elementem działań ograniczających szerzenie się HCV w Polsce będą badania przesiewowe w celu poprawy wydajności identyfikacji osób nieświadomych zakażenia, celem ich skierowania do leczenia i tym samym stopniowe redukcowanie rezerwuaru HCV. Ograniczenia w dostępie do leczenia zakażeń HCV są obecnie związane z niską wykrywalnością zakażenia, gdyż z wyjątkiem 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), diagnostyka HCV możliwa jest jedynie w ramach 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, a nie w wyniku wykrycia przypadków bezobjawowych. Walorem PPZ jest skrócenie ścieżki diagnostycznej poprzez umożliwienie zlecenia testów diagnostycznych przez lekarzy POZ.

Uznany i szeroko stosowanymi metodami diagnostycznymi w wykrywaniu zakażeń HBV i HCV są testy serologiczne, odpowiednio HBsAg (wykrywanie antygenu HBs wirusa HBV) i anty-HCV (wykrywanie przeciwciał dla wirusa HCV). Badanym materiałem jest surowica krwi, a w przypadku stwierdzenia wyniku pozytywnego testu anty-HCV konieczne jest wykonanie potwierdzającego badania molekularnego HCV-RNA wykrywającego kwas nukleinowy wirusa wzv-C. Badania te wymagają zaplecza laboratoryjnego, aparatury oraz wykwalifikowanego personelu⁴⁰ i z tego względu wyniki tych badań dostępne są zazwyczaj po dłuższym czasie (kilkanaście dni). Etap oczekiwania na wynik badania przesiewowego jest często stresogenny dla uczestników programu i może powodować rezygnację z dalszego uczestnictwa. Z tego powodu w badaniach przesiewowych w kierunku PWZW coraz częściej stosowane są tzw. szybkie testy diagnostyczne (RDT), które mogą być wykonane bezpośrednio w przez lekarza lub pielęgniarkę w gabinecie lekarskim (point of care) w trakcie wizyty profilaktycznej, w tym z wykorzystaniem krwi obwodowej z nakłucia opuszki palca.

³⁹ Wysoczański W. Wirusowe zapalenie wątroby typu C z perspektywy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W: Aspekty systemowe i ekonomiczne WZW typu C w Polsce z perspektywy zdrowia publicznego. Red.: Wysocki MJ, Gierczyński J, Gębska-Kuczerowska A. NIZP-PZH 2017 str.185-200 <http://www.jestemswiadom.org/download/3869/>

⁴⁰ Ustawa z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej. Dz.U. Nr. 100 poz. 1083 ze zmianami

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Testy RDT dostępne są dla badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV i HCV. Dostępne dane oceniające przydatność testów RDT pokazują, że testy tego typu mają o 10-20% niższą czułość i stosunkowo wysoką swoistość 90-100% w porównaniu do laboratoryjnych testów odniesienia. Szczegółową analizę porównawczą różnych testów RDT oraz ocenę ich przydatności w badaniach przesiewowych PWZW B i C przeprowadziła Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w „Opracowaniu dotyczącym możliwości wykorzystania szybkich testów Anty-HCV oraz potwierdzających HBsAg w programie profilaktyki HBV i HCV” z 30.05.2018 r. (dokument opracowany na wniosek Ministra Zdrowia). Ponadto, zgodnie z opinią WHO⁴¹ wykorzystanie szybkich testów diagnostycznych (immunologiczne testy wykrywające przeciwciała lub antygeny np. z krwi pobranej z opuszki palca, odczyt wyniku możliwy po kilkunastu minutach) mogłoby zwiększyć dostęp do badań już na najniższym poziomie – w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ale również w miejscach niezwiązanych z opieką medyczną, skupiających grupy kluczowe w obszarze ryzyka zakażeń HCV i HBV (np. MSM, PWID, a w warunkach polskich również młodych mieszkańców miast, szczególnie młodych mężczyzn⁴²). Uproszczenie wykonania testu diagnostycznego poprzez brak tradycyjnego pobrania krwi oraz szybkie poznanie wyniku badania są istotnymi argumentami pozwalającymi założyć, że testy RDT w większym stopniu przekonają grupy kluczowe do poddania się testowaniu. Szybkie testy diagnostyczne w kierunku zakażeń HBV i HCV są już stosowane, szczególnie w populacjach kluczowych, w krajach Unii Europejskiej⁴³.

Dotychczasowe doniesienia z kraju wskazują na niską zgłaszalność w programach profilaktycznych, co odzwierciedla niski odsetek osób poddanych interwencji⁴⁴, bardzo rzadko przekraczający 25%⁴⁵. Przyczyny tego stanu rzeczy są zróżnicowane^{46,47}, jednak istotnym czynnikiem ograniczającym udział w programach profilaktycznych, zwłaszcza w grupie osób słabo zmotywowanych (brak dolegliwości i zmian chorobowych lub brak wiedzy w zakresie ryzyka transmisji) jest ograniczona dostępność do badań przesiewowych, stopień ich skomplikowania oraz czas oczekiwania na wynik badania. Z tych względów użycie testów RDT w profilaktycznych badaniach przesiewowych jest uzasadnione.

Istotnym argumentem przemawiającym za stosowaniem testów RDT w profilaktycznych badaniach przesiewowych może być również ich koszt jednostkowy, który często jest porównywalny lub niższy

⁴¹ World Health Organization, Global Hepatitis Programme. WHO guidelines on hepatitis B and C testing. [Internet]. 2017. [cited 2018 Jun 11] dostęp: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254621/1/9789241549981-eng.pdf>

⁴² Parda N, Stępień M, Zakrzewska K, *et al.* What affects response rates in primary healthcare-based programmes? An analysis of individual and unit-related factors associated with increased odds of non-response based on HCV screening in the general population in Poland. *BMJ Open* 2016;6:e013359.

⁴³ ECDC. Hepatitis B and C testing activities, needs, and priorities in the EU/EEA. Stockholm, 2017; dostęp: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HepatitisBC-testing-in-EU-May2017.pdf>

⁴⁴ Parda N, Stępień M, Zakrzewska K, Madaliński K, Kołakowska A, Godzik P, Rosińska M.. What affects response rates in primary healthcare-based programmes? An analysis of individual and unit-related factors associated with increased odds of non-response based on HCV screening in the general population in Poland. *BMJ Open*. 2016 Dec 7;6(12):e013359. doi: 10.1136/bmjopen-2016-013359.

⁴⁵ NFZ. Informacja o zgłaszalności na wysyłane zaproszenia na badania przesiewowe w latach 2012 – 2015; dostęp: <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>

⁴⁶ Zakrzewska K, Parda N, Rosińska M. Prevention programmes in primary health care - 8 aspects of their effective implementation. *Przegl. Epidemiol.* 2017;71:259–269.

⁴⁷ Kyrcer W, Kubiak A, Rzymiski P, *et al.* Impact of selected environmental factors on attendance in the Breast and Cervical Cancer Early Detection Programme in the Wielkopolska Province of Poland during 2007–2012. *Ann. Agric. Environ. Med.* 2017;24:467–471.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

niż koszt diagnostycznych badań laboratoryjnych, zwłaszcza po uwzględnieniu kosztów: transportu materiału do badania, wynagrodzeń za wykonanie badania przez wykwalifikowany personel oraz wymaganej przepisami prawa infrastruktury medycznego laboratorium diagnostycznego. Jeśli wspomniana różnica kosztu jednostkowego jest znacząca na korzyść testu RDT, to w niektórych sytuacjach zwiększenie wielkości populacji objętej badaniem przesiewowym w ramach programu może rekompensować niższą czułość testów RDT w porównaniu do testów laboratoryjnych, a niekiedy nawet umożliwiać wykrycie większej liczby osób wymagających leczenia. Przykładowo, przyjmując, że w populacji badanej osoby wymagające leczenia stanowią 0,5%, a wydatki przewidziane na testy przesiewowe pozwalają na zbadanie 80 tys. osób testem laboratoryjnym (czułość 100%) lub 200 tys. testem RDT (czułość 80%) to przy założeniu identycznej specyficzności obu testów liczba wykrytych osób wymagających leczenia wyniesie 400 lub 800 odpowiednio dla testu laboratoryjnego i RDT. Nawet przyjmując niższą specyficzność testu RDT, na poziomie 90% liczba wykrytych i potwierdzonych przypadków wymagających leczenia wyniesie 720, znacznie przekraczając wartość uzyskaną dla testu laboratoryjnego. Przytoczone wyżej założenia analizy efektywności testu laboratoryjnego vs. RDT dobrano na poziomie dolnej granicy czułości i swoistości testów RDT stanowiących przedmiot wspomnianej wyżej opinii AOTMiT. Oznacza to, iż przy odpowiednim doborze testu RDT w praktyce uzyskać można większą efektywność badania przesiewowego. Niemniej jednak, część osób wymagających leczenia nie zostanie wykryta przy użyciu testu RDT (200 osób) w porównaniu do testu laboratoryjnego (dla którego przyjęto założenie czułości wynoszącej 100%). W przyjętym wyżej modelu, przy tym samym poziomie wydatków, liczba przypadków wykrytych przez test RDT o 320 przewyższa liczbę przypadków oczekiwaną dla testu laboratoryjnego, głównie dzięki znacznemu zwiększeniu populacji badanej testem RDT w porównaniu do populacji możliwej do objęcia badaniem testem laboratoryjnym, co wynika z niższej jednostkowej ceny testu RDT. W przypadku przewlekłych i w dużym odsetku nie rozpoznanych zakażeń HBV i HCV za najbardziej istotny ze względów epidemiologicznych cel badań przesiewowych należy uznać możliwie szybkie wykrycie jak najliczniejszej grupy osób z nierozpoznanym zakażeniem i skierowanie ich do leczenia. Działanie to ogranicza rezerwuuar HCV i przeciwdziała rozwojowi marskości wątroby oraz wystąpieniu raka wątrobowokomórkowego u osób z PWZW typu B lub C. Dotarcie do jak najliczniejszej grupy, szczególnie z grupy ryzyka, ma też znaczenie edukacyjne, potencjalnie chroniące przed kolejnymi epizodami zakażeń, niezależnie od podjętych działań leczniczych. Ze względu na możliwość ponownego zakażenia osób wyleczonych z wzv-C fakt nie wychwycenia około 10% przypadków przez test RDT (vs. test laboratoryjny anty-HCV) należy uznać za akceptowalny przy obecnych wskaźnikach epidemiologicznych.

Część szybkich testów diagnostycznych RDT może być przystosowana przez producenta (brak aparatury i odczynników, niska inwazyjność pobrania próby do badań, prostota obsługi i łatwość interpretacji wyniku) do stosowania poza medycznym laboratorium diagnostycznym w ramach udzielania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 11 i art. 12 ust. 3 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴⁸, które to świadczenia mogą być udzielane np. w przychodni, poradni, ośrodku zdrowia, lecznicy lub ambulatorium z izbą chorych, a także w odpowiednio przygotowanym pojeździe (art. 10 ustawy).

⁴⁸ Dz.U. 201 Nr 112 poz. 654

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Zgodnie z zaleceniami WHO, wykonywanie szybkich testów diagnostycznych w kierunku wzw C i B musi odbywać się z zapewnieniem bezpieczeństwa, aczkolwiek wymagania są mniej restrykcyjne i łatwiejsze do zapewnienia⁴⁹. Miejsce pobierania materiału do szybkich testów powinno zachowywać podstawowe zasady bezpieczeństwa środowiska pracy: odpowiednia higiena pracy i pomieszczeń oraz odpowiednie przystosowanie (np. zapewnienie odpowiedniego oświetlenia do odczytywania wyniku testu, kontrola temperatury pomieszczeń). Pracownicy zaś powinni stosować uniwersalne środki ostrożności (zakładając, że wszystkie próbki są potencjalnie zakaźne), stosować środki ochrony indywidualnej, znać i stosować procedury zapobiegania i/lub postępowania w przypadku zranienia lub innego narażenia zawodowego, zachowywać bezpieczeństwo chemiczne i biologiczne, stosować odpowiednie procedury usuwania odpadów biologicznych.

Badania diagnostyczne wykonywane w miejscu pobytu pacjenta (POCT - point of care testing), reguluje Norma Europejska EN ISO 22870:2016 Point of care testing (POCT) – Requirements for quality and competence (ISO 22870:2016) Odpowiednikiem tej normy jest norma krajowa PN-EN ISO 22870 (w opracowaniu przez PKN). Rekomendacje w tym zakresie przygotowały też grupy eksperckie z kraju „Wytoczne dotyczące organizacji i zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) Rekomendacje Grupy Roboczej: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; Krajowy Konsultant ds. Medycyny Ratunkowej; Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej; Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej”⁵⁰

W zakresie edukacji prowadzone były liczne projekty szkoleniowe przygotowywane przez Państwową Inspekcję Sanitarną, Polską Grupę Ekspertów HCV, organizacje pozarządowe. W latach 2014-2017 Główny Inspektorat Sanitarny wspólnie z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny realizował projekt pn. „Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)” w ramach programu KIK/35 „Zapobieganie Zakażeniom HCV”, który finansowany był ze środków Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy i Ministra Zdrowia. Był to szeroko zakrojony projekt edukacyjny, dotyczący epidemiologii i profilaktyki zakażeń krwiopochodnych skierowany zarówno do pracowników sektora ochrony zdrowia, jak i do pracowników sektora usług pozamedycznych. W ramach projektu zrealizowano nie tylko szkolenia stacjonarne, ale również utworzono funkcjonującą obecnie platformę e - learningową, na której dostępne są bezpłatne kursy w zakresie epidemiologii i profilaktyki HCV.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

II.1. Cel główny

Przebiegające przez wiele lat bez swoistych objawów, nierozpoznane i nieleczone zakażenia wirusami zapalenia wątroby typu B i C (HBV i HCV) prowadzą do poważnych uszkodzeń wątroby takich jak

⁴⁹ World Health Organization, Global Hepatitis Programme. WHO guidelines on hepatitis B and C testing. [Internet]. 2017. [cited 2018 Jun 11] dostęp: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254621/1/9789241549981-eng.pdf>

⁵⁰ http://kidl.org.pl/uploads/rekomendacje/04_wytoczne%20POCT%20z%20okladka.pdf

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

stłuszczenie, marskość, a także rak wątrobowokomórkowy. Według WHO, zakażenia HBV i HCV odpowiadają łącznie za 96% zgonów w przebiegu zapaleń wątroby, głównie w przebiegu marskości i raka wątrobowokomórkowego (HCC). Ponadto, do wystąpienia HCC przyczyniają się modalne, nieinfekcyjne czynniki ryzyka związane ze spożywaniem alkoholu, narażeniem na aflatoksyny w żywności oraz nawyki żywieniowe i choroby sprzyjające wystąpieniu niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby (*nonalcoholic fatty liver disease* - NAFLD) w tym: dieta i zachowania prowadzące do otyłości, cukrzyca typu-2, dyslipidemia⁵¹.

W Polsce od 2015 r. dostępne są nowe terapie o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym umożliwiające skuteczne wyleczenie pacjentów zakażonych HCV. W przypadku zakażeń HBV dostępne jest leczenie ograniczające postęp choroby. Leczenie może skutecznie zapobiegać komplikacjom obu tych zakażeń, łącznie z zapobieganiem rozwojowi raka wątrobowokomórkowego. Skuteczne leczenie zmniejsza również zakaźność pacjentów, co przekłada się również na mniejsze ryzyko nowych zakażeń (u których z czasem może dojść do rozwoju nowotworu). W konsekwencji, **wczesne rozpoznawanie i leczenie PWZW zmniejsza zapadalność na raka wątrobowokomórkowego. Należy jednak podkreślić, że efekt ten, z uwagi na naturalną progresję choroby, jest oddalony w czasie.**

Z powyższych względów, **najważniejszym celem programu jest zwiększenie liczby osób z PWZW typu B i C kierowanych do leczenia.** Planowaną wartością do osiągnięcia w okresie realizacji programu jest zwiększenie liczby osób kierowanych rocznie do leczenia w programach lekowych:

- a) PWZW typu B o 6% ;
- b) PWZW typu C o 6%

w porównaniu do wartości mierzonych przed uruchomieniem programu.

Ponadto, celem programu jest **prowadzenie edukacji pacjentów w zakresie potrzeby unikania zachowań sprzyjających HCC** w tym ograniczanie: konsumpcji alkoholu, spożywania żywności zawierającej aflatoksyny oraz nawyków kulinarnych i zachowań przyczyniających się do występowania otyłości.

II.2. Cele szczegółowe

Duży odsetek nieleczonych PWZW, który stwarza zagrożenie zwiększonej zapadalności na pierwotnego raka wątroby, może wynikać z niskiej świadomości społecznej (również wśród pracowników medycznych na poziomie POZ) oraz ograniczonego dostępu do badań przesiewowych. Stąd cele szczegółowe obejmują zwiększenie wykrywalności obu zakażeń w populacji objętej programem, ale także wzrost wiedzy lekarzy POZ. Wzrost wiedzy lekarzy POZ powinien dotyczyć zarówno zakaźnych przyczyn HCC, jak również czynników niezakaźnych, zwłaszcza prowadzących do marskości wątroby (np. alkohol, niealkoholowe stłuszczenia wątroby w przebiegu otyłości).

Istotne też jest działanie mające na celu podniesienie świadomości społecznej problemu, co może wpłynąć na zgłaszalność do programu. Szczególną grupę stanowią osoby, u których zostanie

⁵¹ N. Chalasani, Z. Younossi, J.E. Lavine i wsp. The diagnosis and management of non-alcoholic fatty liver disease: practice guideline by the American Gastroenterological Association, American Association for the Study of Liver Diseases, and American College of Gastroenterology. *Gastroenterology*, 2012; 142: 1592–1609

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

rozpoznane PWZW. Wdrożenie koordynowanej opieki nad pacjentem spowoduje efektywne objęcie procesem leczniczym i większą satysfakcją pacjenta.

Program przewiduje realizację następujących celów szczegółowych.

1. Zwiększenie liczby wykrywanych w roku kalendarzowym PWZWB w populacji objętej programem (populacja pacjentów POZ włączonych do programu) o 100% w porównaniu do wartości oczekiwanych na podstawie wskaźników wykrywalności mierzonych przed uruchomieniem programu (rok 2018).
2. Zwiększenie liczby wykrywanych w roku kalendarzowym PWZWC w populacji objętej programem (populacja pacjentów POZ włączonych do programu) o 100% w porównaniu do wartości mierzonych przed uruchomieniem programu (rok 2018).
3. Wzrost wiedzy personelu POZ, koordynatorów objętych szkoleniem w programie, w zakresie epidemiologii i leczenia PWZW, czynników ryzyka zakażeń HBV i HCV oraz innych czynników ryzyka marskości wątroby i HCC.
4. Wzrost świadomości populacji docelowej w zakresie problemu PWZW i HCC.
5. Zapewnienie satysfakcji pacjentów w przebiegu badania profilaktycznego.

Opis celów programu zgodny z metodologią S.M.A.R.T. Przyjęto następujące określenia parametrów opisu celu:

S. – skonkretyzowanie celu / celów szczegółowych programu;

M. – zdefiniowanie sposobów mierzenia stopnia realizacji programu;

A. – uzasadnienie możliwości realizacji (osiągalności) celu założonego w programie;

R. – wykazanie istotnego znaczenia założonego celu / celów szczegółowych programu;

T. – określenie horyzontu czasowego realizacji celu.

Parametr opisu	Cel szczegółowy programu	Opis
S.	1. Zwiększenie liczby wykrywanych w roku kalendarzowym pwzwB w populacji objętej programem (populacja pacjentów POZ włączonych do programu) o 100% w porównaniu do wartości oczekiwanych na podstawie wskaźników wykrywalności mierzonych przed uruchomieniem programu (rok 2018). 2. Zwiększenie liczby wykrywanych w roku kalendarzowym pwzwC w populacji objętej programem (populacja pacjentów POZ włączonych do programu) o 100% w	Przewlekłe zakażenie HBV i HCV stanowi istotny czynnik ryzyka wystąpienia raka wątrobowokomórkowego (HCC). Ryzyko HCC wzrasta wraz wydłużaniem się ekspozycji na te czynniki zakaźne. Wykrycie osób nieświadomych zakażenia tymi wirusami i skierowanie ich do leczenia przeciwwirusowego (ograniczenie replikacji HBV i eliminacja HCV) pozwala skutecznie ograniczyć narażenie na infekcyjny czynnik ryzyka HCC. Uzyskanie 100% wzrostu wykrywalności pwzw B i pwzw C zapewni znaczące zwiększenie liczby osób u których w konsekwencji terapii obniży się ryzyko wystąpienia HCC.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

	porównaniu do wartości mierzonych przed uruchomieniem programu (rok 2018)	
S.	3. Wzrost wiedzy personelu POZ, koordynatorów objętych szkoleniem w programie, w zakresie epidemiologii i leczenia PWZW, czynników ryzyka zakażeń HBV i HCV oraz innych czynników ryzyka marskości wątroby i HCC.	Istotny postęp wiedzy o epidemiologii, diagnostyce i leczeniu infekcyjnych czynników ryzyka HCC wymaga przygotowania materiałów informacyjnych dla lekarzy POZ i zapewnienia im możliwości szkolenia, które w sposób efektywny czasowo zapewni przekazanie rzetelnej wiedzy w ww. zakresie. Lekarz POZ posiadający aktualną i rzetelną wiedzę może skuteczniej rozpoznać osoby narażone na ryzyko HCC i komunikować się z pacjentami w zakresie profilaktyki i leczenia infekcyjnych czynników ryzyka HCC. Koordynator pacjenta posiadający aktualną wiedzę o podstawach diagnostyki i leczenia pwzw w sposób bardziej fachowy będzie mógł służyć wsparciem dla pacjenta w procesie kwalifikacji do programu lekowego oraz by pacjent uczestniczył aktywnie w terapii aż do jej planowanego zakończenia.
S.	4. Wzrost świadomości populacji docelowej w zakresie problemu PWZW i HCC.	Świadoma potrzeba poddania się badaniom profilaktycznym przez pacjenta stanowi kluczowy element zapewniający odpowiednio wysoką frekwencję w badaniach profilaktycznych. Ważnym czynnikiem zachęcającym do udziału w badaniach profilaktycznych jest pewność pacjenta, że w sytuacji gdy zostanie on pozytywnie zdiagnozowany zostanie również właściwie zopiekowany medycznie – w szczególności to, że uzyska szybki dostęp do skutecznego i mało uciążliwego leczenia. Obecnie wiedza społeczeństwa w zakresie dostępu do skutecznego leczenia HCV terapiami bezinterferonowymi uległa stopniowej poprawie lecz należy kontynuować działania informacyjne – by przekonać społeczeństwo, że leczenie HCV nie wymaga obecnie długiego oczekiwania. W zakresie potrzeby badania się przeciw wpzw B i leczenia wzw B wiedza społeczeństwa jest niska, a problem wzw B jest pozornie uznawany za rozwiązany poprzez szczepienia i poprawę warunków sanitarnych w lecznictwie. Dlatego edukacja musi być kierowana do osób nie objętych masowymi szczepieniami, które mogły zostać zakażone HBV. Konsumpcja alkoholu, narażenie na: aflatoksyny, nadużywanie leków OTC oraz niewłaściwe nawyki żywieniowe sprzyjają wystąpieniu HCC w następstwie procesu patologii wątroby (stłuszczenie i marskość). Stała edukacja społeczeństwa w zakresie uświadomienia tego ryzyka i potrzeby ograniczenia ekspozycji na ww. czynniki stanowi istotny i konieczny element wczesnej profilaktyki HCC.
S.	5. Zapewnienie satysfakcji pacjentów w przebiegu badania profilaktycznego	Uzyskanie fachowej porady lekarskiej na każdym etapie realizacji programu (wizyta kwalifikacyjna, wizyta edukacyjna, skierowanie i kwalifikacja do programu

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

		lekowego oraz terapia wraz z opieką koordynatora pacjenta) przyczyni się do zapewnienia satysfakcji pacjenta, zwłaszcza w grupie pacjentów kierowanych do programu lekowego – głównie dzięki zapewnieniu opieki koordynacyjnej, uwzględniającej między innymi uzgadnianie terminów wizyt w poradni specjalistycznej by dostosować tok opieki do możliwości czasowych pacjenta.
M.	Ad. 1. i 2.	W trakcie realizacji Programu wskaźnikami świadczącymi bezpośrednio o stopniu jego wykonania będzie liczba wykonanych badań przesiewowych w kierunku HBV i HCV. Miernikiem efektywności realizacji celu będzie liczba osób skierowanych do programów lekowych pwzw B i pwzw C. Miernikiem skuteczności realizacji celu będzie odsetek realizacji założonego w Programie zwiększenia o 6% osób z PWZW typu B i C kierowanych do leczenia w porównaniu do wartości mierzonych przed uruchomieniem programu.
M.	Ad 3	Wskaźnikiem jakościowym bezpośrednio świadczącym o realizacji celu będzie przygotowanie i uruchomienie platformy e-learningowej dla lekarzy POZ biorących udział w realizacji programu, dostępnej dla innych lekarzy i pracowników ochrony zdrowia. Wskaźnikiem jakościowym będzie przygotowanie i uruchomienie platformy e-learningowej dla koordynatorów pacjenta. Miernikiem efektywności realizacji celu będzie liczba osób które skorzystały (logowanie i zapoznanie się z materiałem szkoleniowym) z platformy e-learningowej dla lekarzy i pracowników opieki medycznej (nie mniej niż 500). Miernikiem skuteczności e-learningu pracowników medycznych będzie zdanie egzaminu potwierdzającego nabycie wiedzy – poprzez skorzystanie z modułu egzaminacyjnego platformy e-learningowej (nie mniej niż 300 egzaminów z wynikiem pozytywnym). Miernikiem efektywności realizacji celu będzie liczba osób które skorzystały (logowanie i zapoznanie się z materiałem szkoleniowym) z platformy e-learningowej dla koordynatora pacjenta (nie mniej niż 50). Miernikiem skuteczności e-learningu koordynatorów pacjenta będzie zdanie egzaminu potwierdzającego nabycie wiedzy – poprzez skorzystanie z modułu egzaminacyjnego platformy e-learningowej (nie mniej niż 30 egzaminów z wynikiem pozytywnym).
M.	Ad.4.	Wskaźnikiem bezpośrednio świadczącym o realizacji celu będzie: a) odsetek realizacji wskaźników szczegółowych wskazanych w opisie ogólnopolskiej akcji informacyjnej o Programie w mediach konwencjonalnych (TV, radio, prasa).

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

		b) odsetek realizacji wskaźników szczegółowych wskazanych w opisie regionalnej akcji informacyjnej w prasie lokalnej i w formie ogłoszeń oraz ulotek. c) odsetek realizacji wskaźników szczegółowych wskazanych w opisie ogólnopolskiej akcji informacyjnej o programie i problemie PWZW w Internecie i mediach społecznościowych d) liczba materiałów informacyjnych przekazana przez lekarzy POZ uczestniczących w realizacji programu pacjentom, w ramach wizyty kwalifikacyjnej. Miernikiem skuteczności realizacji celu będzie odsetek realizacji założonej w programie liczby 500 tys. odwiedzin (wejść) strony internetowej programu. Miernikiem efektywności realizacji celu będzie odsetek osób, które zetknęły się z problematyką PWZW i innych czynników sprzyjających HCC, mierzony w badaniu ankietowym przeprowadzonym w ostatnim roku realizacji programu.
M.	Ad. 5	Miernikiem jakościowym realizacji celu będzie uzyskanie wypełnionych ankiet badania satysfakcji pacjenta w ilości nie mniejszej niż: a) 30% wszystkich pacjentów uczestniczących w wizycie kwalifikacyjnej b) 50% wszystkich pacjentów uczestniczących w wizycie edukacyjnej c) 80% wszystkich pacjentów skierowanych do poradni specjalistycznej w celu kwalifikacji do programu lekowego. Miernikiem ilościowym realizacji celu będzie uzyskanie odsetka pozytywnych ocen (min. 60% odpowiedzi pozytywnych na pytania w ankiecie) odpowiednio w poszczególnych ww. grupach nie mniej niż: a) 50% b) 60% c) 65%
A.	Ad 1. i 2.	Zogniskowanie działań programu na identyfikacji i skierowaniu do leczenia osób zakażonych HBV i HCV czyni założony cel ograniczenia problemu zdrowotnego HCC możliwym do realizacji poprzez wykonanie zadań mierzalnych odnośnie czasu realizacji, ich kosztu i efektywności. Działania te stanowią element rutynowych badań diagnostycznych lub coraz powszechniej wdrażanych w Polsce badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV i HCV.
A.	Ad 3	Zastosowanie platformy e-learningowej jest sprawdzonym narzędziem edukacyjnym, skutecznym ze względu na łatwą dostępność, brak kosztu szkolenia po stronie osoby szkolonej związanego z dojazdem i zakwaterowaniem w miejscu szkolenia stacjonarnego. Przewagą e-learningu nad szkoleniem stacjonarnym jest

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

		całkowita dowolność czasu uczestniczenia w szkoleniu dla osób szkolonych.
A.	Ad 4	Osiągnięcie założonych celów zapewnione zostanie dzięki zastosowaniu ogólnie przyjętych i powszechnie stosowanych narzędzi informacyjno-edukacyjnych, szczególnie opisanych w założeniach programu, pod względem zakresu jak i kosztów planowanych działań.
A.	Ad 5	Efektywne działania informacyjno-promocyjne o programie, przeszkolenie realizatorów programu i koordynatorów pacjenta w połączeniu ze społeczną kampanią edukacyjną zwiększającą świadomość pacjenta odnośnie wagi problemu zdrowotnego HCC, którego dotyczy program profilaktyczny stanowią podstawę dla systemowego zapewnienia warunków sprzyjających satysfakcji pacjenta z udziału w programie. Ankiety satysfakcji pacjenta stanowią powszechnie stosowane narzędzie oceny jakości opieki medycznej i przez część pacjentów są rzetelnie wypełniane. Powyższe założenia uzasadniają możliwość osiągnięcia założonego celu i zapewnienia metody jego pomiaru.
R.	Ad 1 i 2	Zwiększenie dostępności skutecznego i nieuciążliwego leczenia pzw B i C osiągnięto w Polsce poziom pozwalający na realne wykorzystanie terapii infekcyjnych czynników ryzyka HCC jako narzędzia w profilaktyce tego nowotworu. Identyfikacja osób nieświadomych pzw poprzez badanie przesiewowe oparte nie tylko na wywiadzie lekarskim w kierunku oceny narażenia (którego pacjent musi być świadomy) ale również poprzez wykonanie badania POC z wykorzystaniem szybkiego testu diagnostycznego (RDT), które z dużym prawdopodobieństwem zapewni wykrycie osób z pzw B i C <u>nieświadomych nawet narażenia na ryzyko zakażenia HBV lub HCV</u> stanowi rękojmię najwyższej w chwili obecnej skuteczności podejmowanych w programie działań w celu identyfikacji i ograniczenia w populacji liczby osób aktywnie eksponowanych na działanie infekcyjnych czynników stymulujących wystąpienie raka wątroby (HCC). Z tych względów przyjęty cel programu jest niezwykle istotny we wczesnej profilaktyce HCC.
R.	Ad 3.	W programach przesiewowych szczególnie istotne ze względów ekonomicznych i medycznych jest poddanie każdego zdiagnozowanego pacjenta leczeniu, na które pacjent musi wyrazić zgodę. W tym celu musi on być od samego początku pod opieką kompetentnego lekarza POZ, zdolnego do przekonania pacjenta do podjęcia terapii i jej kontynuowania (zwłaszcza w przypadku pzw B). Dlatego w programie przewidziano szkolenie lekarzy POZ realizatorów programu i innych pracowników medycznych. Dla wzmocnienia retencji pacjentów w programie przewidziano funkcję koordynatora pacjenta

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

		(przewidziana dla NGO) wspomagającego pacjenta w procesie kwalifikacji i leczenia w odpowiednim programie lekowym.
R.	Ad. 4	Społeczna świadomość problemu zdrowotnego oraz fachowa porada lekarza w zakresie tego problemu stanowią kluczowe elementy dla efektywnej realizacji programów profilaktycznych. Pierwszy czynnik ma kluczowe znaczenie dla frekwencji w badaniach profilaktycznych zaś drugi przekłada się na wysoką retencję w opiece medycznej pacjenta zidentyfikowanego w ramach badań profilaktycznych. W przypadku HCC liczba osób ze zdiagnozowanym nowotworem jest w Polsce relatywnie niska w odniesieniu do innych nowotworów. Z drugiej strony liczba osób narażonych na czynniki ryzyka HCC jest wysoka w zakresie czynników infekcyjnych (szacunkowo 300-400 tys.) i stale rosnąca w zakresie modalnych czynników nieinfekcyjnych. W Polsce rzeczywista frekwencja w programach profilaktycznych rzadko osiąga 25% przewidywanej / zaproszonej do udziału liczby osób. Z tego względu budowanie świadomości społecznej problemu zdrowotnego w populacji docelowej dla programu jest konieczne i wymaga stosowania szerokiego zakresu kanałów informacyjnych uwzględniających mass-media oraz media społecznościowe i internetowe grupy tematyczne. Na realizację tego zadania przewidziano racjonalne środki w budżecie programu, zaplanowano wskaźniki zapewniające niezbędny zasięg działań edukacyjno-informacyjnych. Edukacja i uświadamianie społeczeństwa w zakresie wpływu modalnych czynników ryzyka na wystąpienie HCC mimo że prowadzona od lat w zakresie szkodliwości konsumpcji alkoholu jest wciąż konieczna, gdyż konsumpcja alkoholu w Polsce jest nadal na wysokim poziomie, przekraczając dopuszczalne przez WHO dawki spożycia. Znacznie mniej eksponowano dotychczas znaczenie pozostałych czynników niezakaźnych sprzyjających HCC związanych z nawykami żywieniowymi (aflatoksyny w żywności i dieta lub przyjmowanie leków prowadzących do niealkoholowego stłuszczenia wątroby -NAFLD). Mając na uwadze wzrost czynników ryzyka NAFLD takich jak otyłość i cukrzyca typ. 2 w populacji polskiej, wysoce zasadne jest kształtowanie świadomości społecznej odnośnie pełnej i aktualnej wiedzy w zakresie nieinfekcyjnych czynników ryzyka HCC. Wspomniane wyżej cele realizowane adekwatnymi narzędziami przewidzianymi w programie stanowią niezbędny element szeroko zakrojonych działań profilaktycznych HCC.
R.	Ad. 5	Zapewnienie satysfakcji pacjenta z opieki zdrowotnej w ramach programu profilaktycznego jest założeniem

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

		podstawowym i nie wymaga dodatkowego uzasadnienia pod względem istotnego znaczenia założonego celu.
T.	Ad 1 i 2.	Na realizację celu przewidziano 4 lata realizacji tj. 2020-2023. Realizacja przewidywana jest w obszarze 6 makroregionów. Przewidywane średnie, roczne, szacunkowe zaangażowanie po stronie realizatorów programu przewiduje udział 250 lekarzy POZ oraz 200 pacjentów na jednego realizatora programu w każdym roku realizacji celu. Wartości te będą zróżnicowane lokalnie w zależności od warunków demograficznych. Na wyłonienie realizatorów, zawarcie stosownych umów, przeprowadzenie wymaganych szkoleń i przygotowanie materiałów informacyjnych przewidziano 12 mies. tj. pierwszy rok realizacji programu (2019). Treści drukowanych materiałów informacyjnych mogą podlegać aktualizacji w okresie 2021-2023 w miarę potrzeb wynikłych z postępu wiedzy lub doświadczeń zebranych w trakcie realizacji programu.
T.	Ad 3 i 4	<u>Faza organizacyjna.</u> Na wyłonienie realizatora modułu centralnego realizującego cele 3, 4, zawarcie stosownych umów, przygotowanie materiałów szkoleniowych, platform e-learningowych przewidziano okres od 1 do 10 mies. pierwszego roku realizacji programu (2019). Okres 11 i 12 mies. pierwszego roku realizacji przewidziano na szkolenie e-learningowe realizatorów programu i koordynatorów pacjenta. Uruchomienie strony internetowej programu powinno nastąpić do końca 12 mies. realizacji programu. <u>Faza realizacji.</u> Realizacja właściwych działań informacyjno-edukacyjnych i szkoleń e-learningowych osób zainteresowanych nabyciem wiedzy wymaganej do udziału w programie jako realizator lub koordynator w programie przewidziana jest w okresie 2020-2023. Treści e-learningu podstawowego będą w tym czasie aktualizowane w miarę potrzeb wynikłych z postępu wiedzy/ doświadczeń zebranych w trakcie realizacji programu. W okresie 2020-2023 stałej aktualizacji merytorycznej podlegać będą informacje na stronie internetowej programu. Działania informacyjno-promocyjne w mass-mediach realizowane będą sukcesywnie w latach 2020-2023 w celu inicjacji i podtrzymania zainteresowania opinii publicznej programem. Nie przewiduje się możliwości uruchomienia działań informacyjno-promocyjnych przed uzyskaniem pełnej zdolności do realizacji programu przez realizatorów w danym makroregionie.
T.	Ad. 5.	Na przygotowanie ankiet satysfakcji klienta przewidziano 10 i 11 mies. realizacji programu, zaś na ich dostarczenie do realizatorów pozostawiono 12 mies. realizacji programu. Pomiar satysfakcji pacjenta prowadzony

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

		będzie sukcesywnie w okresie realizacji celu 1 i 2 tj od 13 mies. realizacji programu do jego zakończenia (2020-2023). Wyniki cząstkowe będą w zakresie miernika jakościowego i ilościowego będą analizowane i za okres od stycznia do listopada każdego roku realizacji celu 1 i 2. Raport roczny z oceny satysfakcji pacjenta będzie przekazywany do końca do każdego roku realizacji celu 1 i 2.
--	--	---

Powyższe cele szczegółowe są zgodne z działaniami strategicznymi proponowanymi przez WHO w celu eliminacji wirusowych zapaleń wątroby, obejmującymi między innymi:

- zapewnienie powszechnej dostępności do wczesnej diagnostyki zakażeń HBV i HCV;
- jak najszybsze wdrożenie leczenia osób z rozpoznaniem zakażeniem HCV i HBV;
- edukowanie pracowników ochrony zdrowia, w tym POZ, w zakresie konieczności przestrzegania procedur przeciwdziałających szerzeniu się WZW, czynników ryzyka HCC oraz dostępnych terapii;
- informowanie społeczeństwa o zagrożeniu jakim są WZW, czynnikach ryzyka oraz kształtowanie postawy zrozumienia potrzeby i akceptacji szczepień ochronnych przeciw WZW B oraz wykonywania badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HCV i HBV;

Wspomniane wyżej działania są również zgodne z wnioskami realizatorów Projektu KIK/35 „Zapobieganie zakażeniom HCV” w zakresie możliwych do rekomendacji działań mogących przyczynić się skutecznie do ograniczenia WZWC w Polsce.

Należy też wspomnieć, że zasadność umieszczenia przeglądowego badania na obecność przeciwciał dla wirusa HCV (anty-HCV) w grupie świadczeń dostępnych w POZ analizowana była przez AOTMiT i została pozytywnie oceniona w opinii Rady Przejrzystości nr 370/2017 z 13 listopada 2017 r. ws. „zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowania populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania”. W tej opinii Rada za zasadne uznała, że badanie anty-HCV uzasadnione może być u osób które: otrzymały przetoczenie krwi przed 1992 r., używają lub używały dożylnych środków odurzających, były hospitalizowane więcej niż 3-krotnie, przebywały w zakładach karnych, wykazują podwyższoną aktywność aminotransferaz lub są podejrzewane o jakąkolwiek chorobę wątroby.

II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Miernikiem celu głównego jest liczba osób które zostały objęte w danym roku kalendarzowym leczeniem w ramach programów lekowych w odniesieniu do roku bazowego (2018):

- a) PWZW typu B
- b) PWZW typu C.

W chwili obecnej dostępność leczenia przewyższa liczbę nowych rozpoznań, a koszty produktów leczniczych używanych w programach lekowych uległy znacznemu obniżeniu w ciągu ostatnich lat. Stąd też procesem determinującym liczbę osób kierowanych do leczenia jest rozpoznawalność PWZW. W ostatnich latach rozpoznaje się rocznie ponad 3000 przypadków PWZW B (2016 – 3806; 2017 – 3372)

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

i ponad 4000 przypadków PWZW C (2016 – 4261, 2017 – 4012). W obecnym programie zaplanowano 50.000 badań przesiewowych w kierunku PWZW B i C rocznie w populacji docelowej. Powinno to skutkować corocznym wykryciem od 250 do 500 przypadków PWZWC oraz ponad 250 przypadków PWZWB. W odniesieniu do wartości z 2017 r. wzrost wyniósłby więc odpowiednio 6-12% i 8%. W związku z tym dla obu wskaźników przyjęto podobne wartości zakładając, że w roku bazowym (2018) liczba nowo-wdrożonych terapii będzie porównywalna z wykrywalnością, która pozostanie na podobnym poziomie.

Kluczowe mierniki celów szczegółowych (opis mierników uzupełniających dla poszczególnych celów szczegółowych zawarto w tabeli w pkt. II.2. w parametrze M)

1. Liczba wykrytych zakażeń HBV w populacji objętej programem w odniesieniu do liczby oczekiwanej na podstawie wskaźników w roku bazowym,
2. Liczba wykrytych zakażeń HCV w populacji objętej programem w odniesieniu do liczby oczekiwanej na podstawie wskaźników w roku bazowym,
3. Liczba osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek podstawowej opieki zdrowotnej, które zostały przeszkolone z zakresu wdrażania programu profilaktycznego (w zakresie aktualnej wiedzy o epidemiologii i leczeniu PWZW typu B i C oraz czynników ryzyka zakażeń HBV i HCV, innych czynników ryzyka HCC i sposobach minimalizowania ryzyka narażenia na te czynniki) oraz zaliczyły test końcowy,
4. Odsetek osób, które zetknęły się z problematyką PWZW i innych czynników sprzyjających HCC, mierzony w badaniu ankietowym.
5. Odsetek osób, u których wykryto PWZW, które pozytywnie oceniają opiekę w ramach programu, mierzony na podstawie ankiet satysfakcji.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

Osią programu jest przeprowadzenie efektywnego screeningu w celu wykrycia osób zakażonych przewlekłe HBV i HCV. Program ma mieć zasięg ogólnopolski i jest skierowany do populacji ogólnej osób dorosłych, ze szczególnym uwzględnieniem grup podwyższonego ryzyka zakażeń HBV i HCV obejmujących między innymi osoby:

- urodzone w latach 1986-1995 (HBV)
- po transfuzjach wykonanych przed 1992r. (HCV)
- hospitalizowane 3 i więcej razy i/lub hospitalizacja długotrwała (≥ 10 dni)
- posiadające partnera zakażonego HCV i/lub HBV
- posiadające partnera przyjmującego środki odurzające w iniekcji
- używanie/użycie środków odurzających w iniekcji lub donosowo
- wykonanie tatuażu
- nieszczepione, mające kontakt domowy z osobą zakażoną HBV

W przypadku osób wcześniej badanych w kierunku HBV i HCV, u których nie stwierdzono zakażenia należy wziąć pod uwagę jedynie czynniki ryzyka, które miały miejsce od momentu wyników ujemnych.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Rutynowe badanie w kierunku HBV nie jest wskazane u osób zaszczepionych jako noworodki (urodzeni po 1996r.). W tej grupie, poza sporadycznymi przypadkami, nie odnotowuje się ani zakażeń ostrych, ani przewlekłych. Należy zwrócić uwagę, że nie dotyczy to osób szczepionych w późniejszym wieku, np. w ramach szczepienia 14-latków (osoby urodzone w latach 1986–1995). W tej grupie nie odnotowuje się ostrych zakażeń, natomiast częstość rozpoznania zakażeń przewlekłych jest wysoka. Jest to najprawdopodobniej związane z faktem zakażenia przed zaszczepieniem (przy szczepieniu 14-latków nie sprawdzano obecności zakażenia). W tej kohorcie urodzeniowej zapadalność w wieku 0–5 lat, w latach 1990-tych była szczególnie wysoka⁵². Z kolei zakażenie wśród dzieci częściej niż zakażenie wśród dorosłych przebiega bezobjawowo i przechodzi w postać przewlekłą. Brak jest jednoznacznych danych dotyczących częstości występowania przewlekłego zakażenia HBV, lecz warunkowo można rekomendować badania w kierunku HBV w tej kohorcie urodzeniowej.

Transfuzje i inne zabiegi wymagające podania krwi lub przeszczepu narządów przed 1992 r.

Transfuzje zanim wprowadzono badania przesiewowe w kierunku anty-HCV wszystkich donacji krwi (w Polsce w 1992r.) były najprawdopodobniej główną drogą szerzenia się wirusa HCV na świecie. Badania przeprowadzone w ramach projektu KIK/35 „Zapobieganie zakażeniom HCV” wykazały, że istotnym czynnikiem ryzyka zakażenia HCV były też cesarskie cięcia przeprowadzane przed 1992 r., co wiązano z transfuzjami krwi często towarzyszącymi tym zabiegom. W Polsce donacje są badane w kierunku HCV od 1992 r. (na anty-HCV) a od 2000 r. również metodami molekularnymi, co dodatkowo wykluczyło ryzyko zakażenia od dawców w okresie okienka serologicznego. Obecnie ryzyko związane z transfuzjami krwi i produktów krwiopochodnych jest marginalne. Z kolei osoby, u których doszło do zakażenia w wyniku transfuzji przed 1992 r., są zakażone od ponad 20 lat, wobec czego ryzyko powikłań jest u nich zdecydowanie wyższe.

Zalecane jest więc wykonanie jednorazowego badania wśród wcześniej niebadanych osób z transfuzją przed 1992 r. w wywiadzie. Badania molekularne w kierunku HCV-RNA wdrożono w 2000 r., ale w latach 1992–2000 ryzyko transmisji tą drogą było na tyle niskie, że częstość występowania zakażeń w grupie, u której dokonano transfuzji w tym okresie nie przewyższa częstości w grupie, w której nie wykonywano transfuzji w ogóle.

Badania przesiewowe w krwiodawstwie w kierunku HBsAg wdrożono dużo wcześniej. Pozostające niskie ryzyko zostało w praktyce wyeliminowane po wdrożeniu w 2005 r. rutynowych badań w kierunku HBV-DNA. Nie ma obecnie przesłanek, by rekomendować badanie w kierunku przewlekłego zakażenia HBV z powodu przebytej transfuzji krwi.

Środki odurzające i kontakty seksualne z osobami przyjmującymi takie środki

Zakażenie HCV szczególnie łatwo szerzy się w związku z wstrzykiwaniem substancji odurzających (dożylnie, domięśniowo, podskórnie). Transmisja jest możliwa nie tylko w związku z dzieleniem się igłą/strzykawką, ale także ze wspólnym używaniem pozostałego sprzętu (łyżki i inne naczynka używane do rozpuszczania substancji, woda, filtry). Rozpowszechnienie zakażenia jest szczególnie wysokie wśród użytkowników problemowych, zwłaszcza w środowiskach zmarginalizowanych (osoby

⁵² Magdzik W, Czarkowski MP. [Epidemiological situation of hepatitis B in Poland in the years 1979-2004]. Przegl Epidemiol. 2006;60:471–80.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

bezdolne, bezrobotne). Należy jednak zwrócić uwagę, że niezależnie od środowiska, zdarzają się przypadki rekreacyjnego przyjmowania narkotyków w iniekcji, niekoniecznie opiatów. Ponadto, dość wysokie rozpowszechnienie HCV występuje w grupie osób przyjmujących narkotyki, ale zaprzeczającym używania w iniekcji. Może to być związane z wciąganiem przez nos substancji, choć istnieją badania, że być może jest to wynikiem niezgłaszanych sporadycznych przypadków wstrzykiwania lub niezabezpieczonych kontaktów seksualnych. Zaleca się badanie osób, które przyjmowały środki odurzające we wstrzyknięciach lub poprzez wciąganie przez nos, co najmniej jednokrotnie. U osób aktywnie używających zaleca się powtarzanie badania. Powtarzanie badań jest również zalecane u osób, które zostały wyleczone z zakażenia HCV, lecz nie zaprzestały użytkowania substancji odurzających.

Iniekcje niesterylnym sprzętem są również możliwą drogą zakażenia HBV i rozpowszechnienie zakażenia HBV w tej grupie jest wyższe niż w populacji ogólnej. Z poprzednich badań (2009 r., 2017 r.) wynika, że wśród użytkowników narkotyków w iniekcjach 30% - 50% stanowią osoby wcześniej zaszczepione w kierunku HBV, ale odsetek ten jest niższy w kohortach urodzeniowych nie objętych rutynowym programem szczepień dzieci⁵³. W chwili obecnej duży odsetek aktywnych użytkowników substancji odurzających stanowią osoby z kohort urodzeniowych szczepionych w dzieciństwie. Niemniej jednak badania w kierunku HBV są wskazane w grupie osób urodzonych po 1996 r., które aktywnie stosują narkotyki w iniekcjach oraz podają przyjmowanie substancji w iniekcjach w wywiadzie.

Tatuaże i kolczykowanie

W literaturze światowej⁵⁴ tatuaże zwykle wiążą się ze zwiększoną częstością występowania zakażenia HCV. Związek ten często tłumaczony jest współwystępowaniem innych czynników ryzyka, jak np. przyjmowanie narkotyków. W wielu krajach profesjonalne salony tatuażu podlegają szczegółowym kontrolom przestrzegania procedur bezpieczeństwa wykonania tatuażu, łącznie z autoklawowaniem części sprzętu do tatuażu, które mogą wejść w kontakt z krwią klientów i przestrzeganiem porcjowania atramentu do indywidualnego użycia. W związku z przestrzeganiem tych zasad ryzyko transmisji zakażenia w profesjonalnych studiach jest niskie, a zakażenia związane z tatuażami dotyczą głównie tatuaży wykonywanych w warunkach amatorskich, a zwłaszcza tych wykonywanych w więzieniach. Reasumując zaleca się jednokrotne zbadanie wcześniej niebadanych osób, które posiadają tatuaże. Jednocześnie osoby takie powinny zostać poinformowane na co zwracać uwagę, jeśli planują wykonanie kolejnych tatuaży. Kolejny tatuaż wykonany w więzieniu lub w warunkach domowych, albo w studio, co do którego można mieć wątpliwości, czy przestrzega zasad bezpieczeństwa powinno być wskazaniem do wykonania badania w kierunku HCV.

Zakażenia związane z kolczykowaniem należą do rzadkości na świecie i nie zwiększały częstości występowania zakażenia w badaniach polskich. Należy uznać, że samo kolczykowanie nie jest wskazaniem do wykonywania badania w kierunku HCV.

⁵³ Rosińska M. [Estimated HCV, HBV and HIV prevalence in injecting drug users population in Gdansk and in Krakow, 2009.]. 2009. <http://www.cinn.gov.pl/portal?id=166349>

⁵⁴ Jafari S1, Copes R, Baharlou S, Etminan M, Buxton J. Tattooing and the risk of transmission of hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* 2010 Nov;14(11):e928-40. doi: 10.1016/j.ijid.2010.03.019. Epub 2010 Aug 3

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

W chwili obecnej brak jest danych wskazujących jednoznacznie na ryzyko zakażenia HBV związane z tatuażem. Biorąc jednak pod uwagę zbieżność dróg transmisji przez krew można rozważyć badanie w kierunku HBV wśród nieszczepionych w okresie noworodkowym osób, u których wykonano tatuaż w warunkach potencjalnie stwarzających zagrożenie.

Kontakty seksualne

Badania w kierunku HBV i HCV mogą być uzasadnione i są wskazane wśród osób, które posiadały wielu partnerów seksualnych. Według rekomendacji WHO grupą szczególnie narażoną na zakażenie wirusem HCV drogą seksualną są mężczyźni mający seks z mężczyznami (MSM). Szerzenie się HCV pomiędzy MSM zostało również potwierdzone w Polsce⁵⁵.

III.1. Populacja docelowa

Populacją docelową programu są osoby które ukończyły 18 r.ż., w szczególności zamieszkujące jeden z regionów objętych modułami regionalnymi, z uwzględnieniem grup podwyższonej częstości występowania PWZW zdefiniowanych poprzez czynniki wymienione w pkt. III. Z badań przeprowadzonych w ramach projektu KIK/35 „Zapobieganie zakażeniom HCV” wynika, że powyższe czynniki występują u ok. 62% populacji. Dodatkowo kohorta urodzeniowa 1986-1995, w której wskazane byłoby badanie w kierunku PWZW stanowi ok. 14% populacji, z których część będzie miała również wymienione powyżej czynniki.

W ramach akcji informacyjno-promocyjnej programu do osób z grup podwyższonej częstości występowania PWZW skierowany zostanie przekaz w sposób szczególnie zachęcający do udziału w programie. Do udziału w programie zachęcane będą też osoby ze zwiększonym narażeniem na modalne, nieinfekcyjne czynniki ryzyka sprzyjające HCC (spożywające regularnie alkohol, otyłe, z cukrzycą typu 2), gdyż współwystępowanie tych czynników z zakażeniem HBV lub HCV zwiększa ryzyko HCC.

Program zakłada udzielenie świadczenia zdrowotnego w formie badania przesiewowego testem RDT w trakcie wizyty kwalifikacyjnej u ok. 80.000 osób dorosłych (0,3% populacji docelowej). Zakładając minimalną kwotę 141 zł na osobę (110 zł konsultacja lekarza POZ oraz 15 i 16 za badania RDT) – zapewniono też kwotę na badania potwierdzające i wizytę edukacyjną w POZ. Zastosowanie testu RDT pozwala zrezygnować w procesie kwalifikacji do programu z ankiety kwalifikacyjnej ze względu na czynniki ryzyka. Uzasadnione jest to zmniejszeniem czasochłonności procesu kwalifikacji oraz zwiększeniem precyzji w zakresie identyfikacji osób, które powinny być poddane dalszej kierunkowej diagnostyce pwzw.

Ze względu na znaczną liczbę osób narażonych na PWZW w kraju, udział w programie może wziąć jedynie część spośród osób narażonych, z zapewnieniem równej dostępności dla wszystkich osób zainteresowanych udziałem. Gwarancją równych szans odstępu do programu może być skuteczna akcja informacyjna o realizacji programu, wskazująca czynniki ryzyka sprzyjające zakażeniu HBV i HCV.

⁵⁵ Parczewski M, Cielniak I, Kordek J, Aksak-Wąs B, Urbańska A, Leszczyszyn-Pynka M, Siwak E, Bociąga-Jasik M, Nowak A, Szymczak A, Zalewska M, Łojewski W, Vandamme AM, Lübke N, Cuypers L. Transmission Networks of HCV Genotype 1a Enriched With Pre-existing Polymorphism Q80K Among HIV-Infected Patients With Acute Hepatitis C in Poland. J Acquir Immune Defic Syndr. 2018 Apr 15;77(5):514-522. doi: 10.1097/QAI.0000000000001628.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Ważnym zadaniem akcji informacyjnej jest wzbudzenie zainteresowania udziałem w programie wśród osób nie odczuwających dolegliwości i objawów chorobowych mogących towarzyszyć PWZW, które jedynie sporadycznie korzystają z porad lekarza.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

Kryterium podstawowym do kwalifikacji do programu jest wyrażenie świadomej zgody przez pacjenta na:

1. udział w programie i przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji i ewaluacji programu;
2. poddanie się testowi przesiewowemu (Rapid Diagnostic Test – RDT) w kierunku zakażenia HBV i HCV (osoby urodzone przed 1996 r.) lub HCV (osoby urodzone po roku 1995) ;
3. poddanie się laboratoryjnemu badaniu potwierdzającemu w przypadku stwierdzenia wyniku pozytywnego w teście przesiewowym;
4. podjęcie leczenia w odpowiednim programie lekowym w przypadku stwierdzenia wyniku pozytywnego w teście potwierdzającym.

Kryteria wykluczenia z uczestnictwa w programie obejmują:

1. wiek poniżej 18 r.ż.
2. uczestnictwo w programie lekowym PWZWB lub C lub rozpoznane przypadki wzv B lub C oczekujące na włączenie do leczenia w programie lekowym;
3. wystąpienie kryterium dyskwalifikującego do udziału w programie lekowym pwzw B lub pwzw C

III.3. Planowane interwencje

Akcja edukacyjno - informacyjna

W ramach programu realizowane będą działania obejmujące kierowanie do społeczeństwa informacji o programie i zachęcanie do udziału w nim osób, u których występują czynniki podwyższonego ryzyka PWZW. Zostaną one zrealizowane poprzez przygotowanie i przeprowadzenie ogólnopolskiej akcji informacyjnej w mediach klasycznych (TV/radio/prasa) i mediach społecznościowych wraz z wykorzystaniem dedykowanej programowi strony internetowej, a także przygotowanie ulotek i ogłoszeń informujących o programie i jego celach. Wykonawca modułu centralnego dokona wyboru działających w mediach społecznościowych **kreatorów przekazu** (np. vlogerzy, blogerzy) posiadających udokumentowaną, liczną grupę stałych odbiorców przekazu, celem zapewnienia szybkiego dotarcia z informacją o programie do jak najszerszego kręgu odbiorców. Ogłoszenia i ulotki dystrybuowane będą lokalnie na terenie, na którym realizowany będzie program, w placówkach POZ oraz w innych publicznych instytucjach (szkoły, biblioteki, urzędy, placówki pocztowe – w miejscach przewidzianych do umieszczenia ogłoszeń i za zgodą osób kierujących).

W zakresie akcji edukacyjno-informacyjnej w ramach programu przewidziano następujące działania:

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

1. Ogólnopolska akcja informacyjna o programie w mediach konwencjonalnych (TV, radio, prasa).
2. Regionalna akcja informacyjna o programie w prasie lokalnej i w formie ogłoszeń.
3. Ogólnopolska akcja informacyjna o programie i problemie PWZW oraz HCC w Internecie i mediach społecznościowych.

W zakresie edukacji i szkoleń w ramach programu przewidziano następujące działania:

1. Edukacja lekarzy POZ w zakresie problemu PWZW, innych czynników ryzyka HCC i sposobie realizacji programu (wykonawców programu).
2. Szkolenia dla osób udzielających wsparcia / koordynatorów pacjenta w zakresie problemu PWZW i sposobie realizacji programu.

Dwa ostatnie punkty mają bezpośrednie przełożenie na świadczenia zdrowotne udzielane w programie. Planowane jest przeszkolenie lekarzy POZ biorących udział w programie w zakresie aktualnej wiedzy o epidemiologii i leczeniu PWZW oraz czynników ryzyka zakażeń HBV i HCV, a także sposobach minimalizowania ryzyka tych zakażeń; poprzez przygotowanie materiałów szkoleniowych udostępnionych w formie e-learningu lub klasycznych opracowań tekstowych dystrybuowanych drogą elektroniczną w zależności od indywidualnych preferencji lekarzy POZ. Dostęp do szkolenia będzie jednak nieograniczony dla lekarzy, wymagana będzie rejestracja i podanie numeru prawa wykonywania zawodu. Jedynie materiały szkoleniowe dotyczące samej realizacji programu przeznaczone dla wykonawców, będą udostępniane wyłącznie osobom upoważnionym. Szkolenia dla osób udzielających wsparcia w ramach organizacji koordynującej / koordynatorów pacjenta powinny obejmować szczegółowe informacje dotyczące HBV i HCV (w tym przebieg procesu leczenia, najczęstsze problemy pacjentów), zakres obowiązków i szczegółowy opis współpracy z pacjentem; prawa pacjenta i etyka pracy; bezpieczeństwo powierzonych danych osobowych oraz skutki nieprzestrzegania prawa w zakresie ochrony danych osobowych.

W miarę możliwości oraz dokonując odpowiednich uaktualnień projekt powinien wykorzystywać materiały szkoleniowe i platformę e-learningową utworzoną w ramach projektu KIK/35 lub równoważne.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

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

1. **Wizyta kwalifikująca do programu.** 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 programu indywidualnie oraz dla pacjentów z innymi problemami zdrowotnymi, u których lekarz poweźmie podejrzenie, że pacjent spełnia kryteria kwalifikacji do programu.
2. Elementem wizyty kwalifikacyjnej, w przypadku spełnienia warunków, będzie szybki test przesiewowy (RDT). Przewidywany czas wizyty 20 minut, uwzględniający przeprowadzenie szybkich testów przesiewowych (RDT) w kierunku zakażenia HBV i HCV. Program przewiduje przeciętnie od 200 do 250 wizyt kwalifikacyjnych na poszczególnego wykonawcę programu (lekarz POZ) w każdym roku realizacji programu, w zależności od wielkości populacji lokalnej. Pacjenci, którzy w badaniu przesiewowym uzyskają wynik negatywny otrzymają materiały informacyjne z zaleceniami zachowań obniżających ryzyko: zakażenia HBV/HCV i innych,

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

niezakaźnych czynników sprzyjających rozwojowi HCC (**ulotka dla pacjentów bez rozpoznanego PWZW**) oraz adresem strony internetowej programu jak i profili w mediach społecznościowych utworzonych w ramach programu i realizujących edukację zdrowotną odnośnie tematyki programu. Ponadto, w przypadku pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni przeciw WZW B lekarz poinformuje o możliwości skorzystania z zalecanego w ramach PSO szczepienia ochronnego przeciw WZW B. Program nie przewiduje finansowania szczepienia ochronnego przeciw WZW B. Pacjenci z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego (szacunkowo 1 na 200 osób badanych testem przesiewowym) są informowani o konieczności przeprowadzenia dalszych, potwierdzających badań laboratoryjnych. Lekarz kieruje pacjenta na pobranie krwi do badania potwierdzającego. Pobranie powinno być wykonane w tym samym dniu, po zakończeniu wizyty kwalifikacyjnej, tak by pacjent nie musiał ponownie przychodzić w tym celu do poradni.

3. **Pobranie próbki krwi do badania potwierdzającego w kierunku zakażeń HBV i HCV.** Od pacjentów z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego w kierunku PWZWB i PWZWC, pobrana zostanie jednorazowo próbka krwi obwodowej o objętości 5-10 ml. Próbka zostanie przekazana do laboratorium w celu przeprowadzenia badań diagnostycznych w kierunku HBV lub HCV odpowiednio dla potwierdzenia wyniku badania przesiewowego.
4. **Przeprowadzenie laboratoryjnego badania HBsAg lub HCV-RNA.** Próbkę krwi wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do badań potwierdzających (z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego) w ramach programu zostaną zbadane w kierunku PWZWB na obecność antygenu powierzchniowego HBV (badanie HBsAg) lub w kierunku PWZWC na obecność kwasu nukleinowego HCV (badanie jakościowe HCV-RNA).
5. **Wizyta edukacyjna z omówieniem wyniku badania potwierdzającego.** W trakcie wizyty edukacyjnej, lekarz przekazuje pacjentowi wynik badania potwierdzającego i omawia znaczenie wyniku dla zdrowia pacjenta oraz wyjaśnia jak będzie przebiegać dalsze leczenie pacjenta. W przypadku potwierdzenia rozpoznania PWZW lekarz przekazuje materiały informacyjne w formie wydruku (**ulotka dla pacjentów z potwierdzonym PWZW**). W przypadku potwierdzenia PWZWB (dodatni wynik HBsAg) lub PWZWC (dodatni wynik HCV-RNA) lekarz kieruje pacjenta do specjalistycznej opieki zdrowotnej – tj do ośrodka wskazanego przez regionalnego operatora programu, celem wykonania dalszych badań potwierdzających rozpoznanie PWZW i zakwalifikowanie do właściwego programu lekowego. Jednocześnie, w trakcie wizyty edukacyjnej pacjentowi z potwierdzonym PWZW przekazane zostaną dane kontaktowe do **koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie**, który będzie służył pomocą pacjentowi w dalszym postępowaniu leczniczym. 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**). W przypadku braku potwierdzenia PWZW (ujemne wyniki badania potwierdzającego) lekarz wyjaśni pacjentowi znaczenie uzyskanego wyniku i wręczy mu wydruk materiału promującego zachowania minimalizujące ryzyko zakażenia HCV/HBV (**ulotka dla pacjentów bez rozpoznanego PWZW**). Ponadto, w przypadku pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni przeciw WZW B lekarz poinformuje o możliwości skorzystania z zalecanego w ramach PSO szczepienia ochronnego przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Program nie przewiduje finansowania szczepienia ochronnego przeciw WZW B.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

6. **Skierowanie pacjentów z wykrytym zakażeniem HBV lub HCV do opieki specjalistycznej.** Pacjenci z laboratoryjnie potwierdzonym PWZW zostaną skierowani do specjalistycznej opieki zdrowotnej – do ośrodka wskazanego przez regionalnego operatora programu, celem wykonania dalszych badań potwierdzających rozpoznanie PWZW i zakwalifikowanie do właściwego programu lekowego.
7. **Ocena satysfakcji pacjenta.** Pod koniec wizyty, w której pacjent kończy udział w programie, lekarz przekazuje mu ankietę oceny satysfakcji z prośbą o wypełnienie. Należy zapewnić pacjentowi takie warunki techniczne wypełnienia i pozostawienia ankiety, by gwarantowana była jej anonimowość. Ankieta satysfakcji pacjenta zawiera pole, w którym lekarz zaznacza właściwy etap zakończenia przez pacjenta udziału w programie, przed przekazaniem ankiety pacjentowi.

Ankiety oraz wymienione wyżej ulotki zostaną przygotowane w ramach realizacji Modułu Centralnego.

Od operatora modułu regionalnego programu wymagane jest spełnienie kryteriów wymaganych dla prowadzenia programów lekowych PWZWB i PWZWC oraz wykorzystanie pozytywnych wyników badania HBsAg lub HCV-RNA/HCV-Ag wykonanych w ramach realizacji programu w procesie kwalifikowania do udziału w programach lekowych PWZWB i PWZWC. W przypadku decyzji o finansowaniu badania anty-HCV ze środków lekarza POZ, program stanowił będzie rozszerzenie dostępu do tego świadczenia.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Program nakierowany jest na działania o charakterze badań przesiewowych i jego celem jest skierowanie osób z wykrytym PWZW do lekarza specjalisty celem zakwalifikowania do właściwego programu lekowego. Pacjent może na każdym etapie odstąpić od uczestnictwa w programie.

W przypadku HCV skuteczne leczenie w programie lekowym PWZWC terapią bezinterferonową prowadzi w zdecydowanej większości przypadków do eliminacji HCV i zakończenia choroby. W przypadku PWZWB leczenie w programie lekowym nie zawsze prowadzi do trwałego zatrzymania replikacji HBV i często wymagane jest długookresowe pozostawanie pod kontrolą poradni specjalistycznej.

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

Program ma zasięg ogólnopolski. Realizowany będzie na poziomie makroregionów w formie **modułów regionalnych** wspieranych przez **moduł centralny** w zakresie działań promocyjno-szkoleniowych i zapewniających ewaluację programu.

W ramach modułów regionalnych realizowane będą zasadnicze działania programu tj. prowadzenie badania przesiewowego w kierunku PWZWB i PWZWC, edukacji zdrowotnej oraz kwalifikacji do leczenia. Założeniem programu jest niezależna realizacja modułów regionalnych przez różnych wykonawców. Program przewiduje realizację modułów regionalnych zgodnie z podziałem na 6 makroregionów: centralny (łódzkie, mazowieckie), południowo-wschodni (małopolskie, świętokrzyskie, podkarpackie), wschodni (lubelskie, podlaskie), północny (pomorskie, warmińsko-mazurskie, kujawsko-pomorskie), zachodni (lubuskie, wielkopolskie, zachodniopomorskie), śląski (śląskie, opolskie, dolnośląskie). Realizatorzy modułów regionalnych (zakłada się 1 realizatora w

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

danym regionie) wspierani będą na poziomie ogólnopolskim w działania informacyjne, szkoleniowe oraz związane z ewaluacją programu prowadzone przez moduł centralny. Centralna realizacja tych działań i ich dystrybucja na poziomie ogólnopolskim zapewni ich ujednolicenie i równy dostęp do informacji kierowanej do społeczeństwa, jednakową jej jakość dla uczestników zamieszkujących różne regiony kraju jak i jednakowy zakres szkolenia lekarzy POZ, będących wykonawcami programu w różnych regionach.

Moduł Centralny (MC) odpowiada za przygotowanie i przeprowadzenie lub wytworzenie następujących działań/produktów.

I. W zakresie działań promocyjnych skierowanych do społeczeństwa:

- 1) Przygotowania założeń programu i kampanii edukacyjno-informacyjnej skierowanej do grupy docelowej programu, informującej o problemie PWZW oraz ich następstwach w postaci marskości, raka wątrobowokomórkowego, podkreśleniem znaczenia przesiewowych badań laboratoryjnych we wczesnym rozpoznaniu PWZW oraz dostępności skutecznego leczenia prowadzącego do wyleczenia lub zatrzymania procesu chorobowego. Kampania społeczna musi też informować o realizowanym programie pod nazwą **„Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie i leczenie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski”**. Przekaz kampanii nie może być trywialny, nie może też generować lęku i obaw oraz powinien w sposób pozytywny motywować do uczestnictwa w badaniach przesiewowych. Wymaga przeprowadzenia badania kwestionariuszowego w celu ewaluacji skuteczności programu.
- 2) Opracowanie logotypu programu i księgi znaku
- 3) Przygotowania materiałów informacyjnych w formie spotu telewizyjnego i radiowego wraz z przeprowadzeniem udokumentowanej oceny jakości informacyjnej tych materiałów (np. poprzez badanie odbioru przez różne grupy społeczne lub rekomendacje NGO zajmujące się tematyką dotyczącą PWZW)
- 4) Przeprowadzenia działań informacyjnych w mediach konwencjonalnych (TV, radio, ogłoszenia w prasie lokalnej o realizacji programu).
- 5) Przygotowanie strony internetowej lub podstrony na portalu tematycznym dotyczącym problematyki WZW informującej o problemie PWZW i realizowanym programie oraz utworzeniem lub wykorzystaniem istniejących profili na portalach społecznościowych celem rozpowszechnienia wiedzy o problemie PWZW i kierowania odbiorców na stronę internetową programu. Działania te powinny być prowadzone z wykorzystaniem atrakcyjnych audiowizualnych i graficznych form przekazu i uwzględnieniem ich odbioru na mobilnych urządzeniach (smartfony, tablety, laptopy). Działalność w Internecie i mediach społecznościowych powinna być aktywna przez cały okres realizacji programu.
- 6) Przygotowanie, wydruk i dostarczenie do regionalnych operatorów programu plakatów informacyjnych o programie oraz ulotek udostępnianych w publicznych placówkach oświatowych, urzędach pocztowych i urzędach samorządu terytorialnego oraz w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.
- 7) Utrzymywanie kontaktu z regionalnymi operatorami programu celem aktualizacji informacji odnośnie stopnia realizacji programu i uzyskiwania propozycji działań usprawniających efektywność działań realizowanych w ramach modułu.

II. W zakresie szkoleń lekarzy POZ:

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

- 1) Opracowanie aktualnych materiałów edukacyjnych odnośnie epidemiologii, dróg przenoszenia się HBV i HCV, metod diagnostyki i leczenia PWZW dostępnych w kraju, innych modyfikowalnych i niemodyfikowalnych czynnikach ryzyka HCC, z wykorzystaniem materiałów opracowanych w ramach projektu KIK/35 (przykładowy zakres tematyki szkoleń i efektów kształcenia⁵⁶) lub równoważne.
- 2) Przygotowanie ankiety, zawierającej listę czynników ryzyka kwalifikujących pacjenta do uczestnictwa w programie – wraz z opracowaniem zawierającym zwięzłe rekomendacje jak interpretować poszczególne czynniki oraz jak o nich rozmawiać z pacjentem, tak aby pacjent rozumiał pytania lekarza. Ankieta wymaga przeprowadzenia pilotażu w grupie przynajmniej 30 lekarzy POZ celem uzyskania udokumentowanej oceny jej przydatności do dalszych etapów realizacji programu.
- 3) Przygotowanie przeznaczonych do wykorzystania w formie e-learningu materiałów szkoleniowych odnośnie roli lekarza POZ w realizacji programu, jego zadań, algorytmu postępowania z pacjentem, współpracy z regionalnym operatorem programu, zasad współpracy z koordynatorem pacjenta, czynników ryzyka HCC, zasad kwalifikacji pacjentów do obowiązujących programów lekowych PWZWB i PWZWC, kryteriów wykluczenia, informacji o dostępnych organizacjach zajmujących się wsparciem pacjentów z PWZW, organizacjach zajmujących się redukcją szkód w odniesieniu do osób przyjmujących substancje odurzające.
- 4) Zapewnienie dostępności ogólnopolskiej platformy e-learningowej umożliwiającej rejestrację osób szkolonych z podziałem na wykonawców programu (POZ biorące udział w programie) oraz pozostałych lekarzy POZ zainteresowanych podniesieniem kwalifikacji zawodowych. Platforma musi być wyposażona w moduł egzaminacyjny pozwalający na ustalenie czy osoba szkolona w sposób zadowalający zapoznała się z materiałem szkolenia. Wskazane jest wykorzystanie i ewentualne dostosowanie platformy e-learningowej utworzonej w ramach projektu KIK/35 lub równoważnej.
- 5) Utrzymywanie kontaktu z regionalnymi operatorami programu celem aktualizacji informacji odnośnie stopnia realizacji programu i uzyskiwania propozycji działań usprawniających efektywność działań realizowanych w ramach modułu.

III. W zakresie szkoleń dla koordynatorów pacjentów / organizacji koordynujących wsparcie (NGO)

- 1) Opracowanie aktualnych materiałów edukacyjnych w celu przeszkolenia koordynatorów pacjenta w zakresie podstawowej wiedzy o epidemiologii, czynnikach ryzyka, diagnostyce, leczeniu i profilaktyce zakażeń HBV, z wykorzystaniem materiałów opracowanych w ramach projektu KIK/35 lub równoważnych.
- 2) Opracowanie aktualnych materiałów edukacyjnych w celu przeszkolenia koordynatorów pacjenta w zakresie podstawowej wiedzy o epidemiologii, czynnikach ryzyka, diagnostyce, leczeniu i zapobieganiu zakażeniom HCV;
- 3) Opracowanie materiałów informacyjno-szkoleniowych o roli i zadaniach koordynatora pacjenta w programie, ze szczególnym uwzględnieniem regulacji prawnych m.in. w zakresie:

⁵⁶ Zapobieganie zakażeniom HCV jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwiopochodnych w Polsce” Red. Wysocki, Zieliński, Gierczyński; Wyd. NIZP-PZH 2017 (www.jestemswiadom.org/publikacja-podsumowujaca-dzialania-i-osiagnięcia-projektu-kik35-zapobieganie-zakazeniom-hcv/) str. 106 tab. 9.1.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

praw pacjenta, zasad dostępu i wykorzystywania danych osobowych pacjentów, norm etycznych w postępowaniu z pacjentami.

- 4) Opracowanie, pilotaż i wdrożenie ankiety oceny satysfakcji pacjenta skierowanego w ramach programu do leczenia.
- 5) Przygotowanie i uruchomienie szkolenia e-learningowego w zakresie ww pkt. 1-3 z modułem sprawdzającym wiedzę koordynatorów pacjenta.

IV. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu

- 1) Zbieranie informacji o stopniu realizacji założonych wskaźników programu na poziomie regionalnym i ich analiza w skali ogólnokrajowej. Przewiduje się przekazywanie danych opisujących najważniejsze wskaźniki realizacji programu z modułów regionalnych do centralnego w formie sprawozdań kwartalnych z podziałem na poszczególne miesiące. Przewiduje się 15 dni roboczych na opracowanie i przekazanie sprawozdania za dany okres rozliczeniowy.
- 2) Analiza danych zebranych z modułów regionalnych, ich graficzna wizualizacja oraz ocena czy zadania są realizowane zgodnie z harmonogramem, a wskaźniki osiągają zaplanowany poziom.
- 3) Bieżąca ocena ryzyka dla realizacji programu w makroregionach i w skali ogólnokrajowej, informowanie wykonawców modułów regionalnych o stwierdzonych zagrożeniach, monitorowanie o konieczności podjęcia działań zaradczych i ewentualne wskazanie możliwych rozwiązań w tym zakresie.
- 4) Aktualizowanie udostępnianej społeczeństwu informacji o programie o bieżące etapy i wskaźniki realizacji programu.
- 5) Monitorowanie i ocena skuteczności dystrybucji do społeczeństwa informacji o programie w skali ogólnokrajowej (media internetowe, TV, radio) oraz regionalnej poprzez analizę danych udostępnionych przez regionalnych operatorów programu w zakresie liczby rozdysponowanych materiałów informacyjnych, ogłoszeniach w prasie lokalnej, bezpośrednich spotkaniach ze społecznością lokalną. Monitorowanie liczby użytkowników korzystających z e-learningu.
- 6) Prowadzenie corocznych wizytacji oceniających bezpośrednio przebieg realizacji programu w poszczególnych modułach regionalnych, ze szczególnym uwzględnieniem jakości i terminowości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wizytacje prowadzone będą przez zespół dwuosobowy, w skład którego wchodzi: osoba oddelegowana przez realizatora modułu centralnego oraz osoba wyznaczona przez realizatora modułu regionalnego poddawanego ocenie.
- 7) Weryfikacja poprawności wyników badań przesiewowych w laboratorium wybranym przez operatora modułu centralnego. W okresie realizacji programu przewiduje się weryfikację 700 próbek negatywnych w badaniach potwierdzenia (50 w HBsAg i 50 w HCV-RNA z każdego modułu regionalnego) i 280 pozytywnych (20 w HBsAg i 20 w HCV-RNA z każdego modułu regionalnego). Za dobór, transport i magazynowanie próbek odpowiada wykonawca modułu centralnego. Weryfikacja przewiduje ponowne, niezależne badanie próbek testami HBsAg i HCV-RNA.
- 8) Analiza skarg i wniosków uczestników programu przekazywanych do regionalnych operatorów programu.
- 9) Przygotowywanie raportów okresowych o stopniu realizacji programu dla Ministra Zdrowia. Raporty będą przekazywane za okresy 6 miesięczne. Przewiduje się 30 dni roboczych na opracowanie i przekazanie raportu za dany okres rozliczeniowy.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Moduł regionalny (MR), będący zasadniczym elementem realizacji programu, obejmować będzie sieć placówek POZ (**wykonawców programu**) w danym regionie, które prowadzić będą kwalifikację pacjentów do programu i pobieranie próbek do badań przesiewowych, przekazywanie wyników pacjentowi i kierowanie do leczenia w ośrodku specjalistycznym – **regionalnym operatorze programu**, będącym integralnym, organizacyjnym centrum modułu regionalnego, odpowiedzialnym za rekrutację POZ (minimalna liczba POZ zostanie określona w zasadach naboru realizatorów programu), zapewnienie materiałów i usług celem wykonania testów przesiewowych i laboratoryjnych badań potwierdzających oraz kwalifikację osób z rozpoznaniem PWZW do leczenia w ramach odpowiedniego programu lekowego, a także nawiązanie współpracy z pozarządowymi organizacjami pacjenckimi (NGO) w celu powierzenia im roli koordynatorów pacjenta / organizacji koordynujących wsparcie w programie. W ramach realizacji programu przewidzianych jest 7 modułów regionalnych.

Zadania szczegółowe do realizacji przez **regionalnego operatora programu (ROP)** w ramach **modułu regionalnego (MR)**:

- 1) Rekrutacja wykonawców programu – lekarze POZ lub jednostki specjalistyczne. Preferowane będą ośrodki posiadające swój gabinet zabiegowy i możliwość pobrania krwi do badań diagnostycznych. Dopuszcza się wykonywanie zadań wykonawcy programu bezpośrednio przez regionalnego operatora programu.
- 2) Wybór laboratorium lub laboratoriów diagnostycznych zdolnych do przeprowadzenia badań: HCV-RNA oraz HBsAg. Proces diagnostyczny powinien być zrealizowany w taki sposób by z jednej próbki pobranej od pacjenta była możliwość przeprowadzenia wszystkich planowanych badań. Czas na wydanie wyniku (sprawozdania z badań) nie powinien być dłuższy niż 14 dni. Zawarta z wykonawcą umowa musi gwarantować możliwość przekazania wybranych próbek krwi pozostałej po badaniu do wykonawcy modułu centralnego na jego wniosek i koszt.
- 3) Zapewnienie logistyki transportu próbek do badań laboratoryjnych i terminowego przekazywania wyników do wykonawców programu.
- 4) Nawiązanie współpracy z co najmniej jedną regionalną lub dostępną w regionie ogólnopolską organizacją pozarządową (NGO) zajmującą się pacjentami chorymi na PWZW lub innymi chorobami przenoszonymi przez krew, a w przypadku braku wspomnianych organizacji w regionie także innych organizacji sprawujących opiekę nad osobami chorymi i ich rodzinami. Celem współpracy z NGO jest ustalenie co najmniej jednego **koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie**.
- 5) Zapewnienie specjalistycznej opieki pacjentom, u których w trakcie realizacji programu stwierdzono PWZW zgodnie z obowiązującymi programami lekowymi w tym zakresie i na równych prawach z pacjentami którzy nie uczestniczyli w programie.
- 6) Utrzymywanie kontaktu z wykonawcą modułu centralnego (MC) celem przekazywania informacji odnośnie stopnia realizacji programu na poziomie regionalnym i przekazywania propozycji działań usprawniających efektywność działań realizowanych w ramach tych modułów.

Koordynator pacjenta / organizacja koordynująca wsparcie. Zadania koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie dotyczą świadczenia pomocy organizacyjnej dla pacjentów, u których w trakcie programu stwierdzono PWZW. Zadania koordynatora pacjenta / organizacji koordynującej wsparcie obejmują:

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

- a) ustalanie dostępności terminów wizyt w ośrodkach specjalistycznych i regularne przekazywanie tej informacji ośrodkom POZ i/lub pacjentom celem przyspieszenia podjęcia decyzji o kwalifikacji do właściwego programu lekowego;
- b) udzielenie ewentualnej pomocy w uzyskaniu skierowania do specjalisty;
- c) wspieranie pacjenta w okresie oczekiwania na kwalifikację do programu lekowego oraz w okresie uczestnictwa w programie lekowym.
- d) przekazywanie pacjentom informacji o miejscu i terminach spotkań organizowanych przez NGO w celu wspierania pacjentów i ich rodzin w ramach prowadzonej przez NGO działalności własnej oraz zachęcenie pacjentów do uczestniczenia w tego typu działaniach i spotkaniach;
- e) zbieranie opinii pacjentów o realizacji programu i przekazywanie ich do ROP;
- f) inne, uzgodnione z ROP zadania przyczyniające się do zwiększenia efektywności realizacji programu oraz podnoszące jakość opieki nad pacjentem.

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane

Przewidywany harmonogram realizacji zadań programu:

- 1. Wybór realizatorów modułu centralnego (0-3 mies.).
- 2. Wybór realizatorów modułów regionalnych (0-6 mies.).
- 3. Realizacja zadań modułu centralnego w zakresie edukacji i szkolenia lekarzy – przygotowanie wymaganych produktów do wykorzystania i uruchomienie e-learningu (3-9 mies.).
- 4. Rekrutacja realizatorów programu (POZ) przez realizatora modułu regionalnego (6-9 mies.).
- 5. Przeprowadzenia szkolenia lekarzy POZ oraz koordynatorów pacjenta / organizacji koordynujących wsparcie biorących udział w programie (9-12 mies.).
- 6. Uzyskanie zdolności operacyjnej przez wykonawców modułu regionalnego w regionach (zawarcie umów z laboratoriami diagnostycznymi i rekrutacja koordynatorów pacjenta) (6-12 mies.).
- 7. Realizacja zadań modułu centralnego w zakresie informacji dla społeczeństwa – przygotowanie wymaganych materiałów do emisji w mediach konwencjonalnych i poprzez kanał internetowy (3-12 mies.). Wydrukowanie i dostarczenie do regionalnych operatorów programu ogłoszeń i ulotek zachęcających do udziału w programie.
- 8. Działania informacyjne o realizacji projektu w mediach konwencjonalnych (12-60 mies.). Okresowe emisje do czasu zakończenia programu (cykliczne działanie krótkookresowe). Wymagane jest by już w momencie uruchomienia działań informacyjnych istniała możliwość wzięcia udziału w programie bez zbędnej zwłoki. Niedopuszczalne jest uruchomienie ogólnokrajowych działań informacyjnych w sytuacji, gdy mniej niż 80% wykonawców modułu regionalnego uzyska gotowość do realizacji programu.
- 9. Rozpoczęcie przez moduł centralny kampanii informacyjnej o realizacji programu w Internecie i mediach społecznościowych – działalność długookresowa utrzymywana do zakończenia programu (12-60 mies.).
- 10. Realizacja programu przez wykonawców programu w regionach (12-60 mies.).
- 11. Monitorowanie programu (9-60 mies.).

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Wymogi merytoryczne i formalno-prawne jakie powinny spełniać poszczególne podmioty zaangażowane w realizację programu przedstawiono poniżej.

Operatorem modułu centralnego może być:

- a) uniwersytet medyczny,
- b) instytut badawczy działający w ochronie zdrowia

posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie:

- 1) promocji zdrowia w obszarze zapobiegania WZW ze szczególnym uwzględnieniem doświadczenia w zakresie ogólnopolskich społecznych kampanii informacyjnych w mediach konwencjonalnych i kanałach internetowych;
- 2) prowadzenia szkoleń personelu medycznego w zakresie dotyczącym WZW, ze szczególnym wykorzystaniem form e-learningu;
- 3) przygotowywania materiałów szkoleniowych i edukacyjnych kierowanych do pracowników medycznych;
- 4) przygotowywania materiałów edukacyjnych kierowanych do ogółu społeczeństwa;
- 5) przeprowadzenia i rozliczenia przynajmniej jednego projektu z zakresu: promocji zdrowia, edukacji zdrowotnej i prowadzenia badań diagnostycznych finansowanego ze środków publicznych, realizowanego na terenie więcej niż jednego województwa; preferowana jest realizacja projektu o zasięgu ogólnopolskim;
- 6) ze względu na konieczność weryfikacji poprawności wyników laboratoryjnych badań przesiewowych świadczonych w ramach programu, wykonawca musi zapewnić wykonanie badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HBV i HCV metodami pozwalającymi na weryfikację wyniku badania uzyskanego przez laboratorium regionalnego operatora programu.

Operatorem modułu regionalnego może być:

- a) uczelnia medyczna,
- b) instytut badawczy działający w ochronie zdrowia,
- c) szpital
- działający indywidualnie lub w formie konsorcjum i spełniający (indywidualnie lub jako konsorcjum) warunki wymagane do realizacji programów lekowych PWZWB i PWZWC terapią bezinterferonową oraz
- w trakcie realizacji programu świadczyć będzie świadczenia w ramach programów lekowych PWZWB i PWZWC terapią bezinterferonową.

Preferowani są wykonawcy posiadający udokumentowane doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych i badań przesiewowych dotyczących wykrywania i profilaktyki WZW. W przypadku konsorcjum, wyłaniany jest lider, który odpowiada za całościową realizację zadań modułu regionalnego, którego jest operatorem. W ramach konsorcjum dopuszczalny jest podział zadań pomiędzy konsorcjantów. Ze względu na weryfikację poprawności wyników badań laboratoryjnych wykonawca w ramach świadczenia laboratoryjnych badań przesiewowych w kierunku zakażeń HBV i

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

HCV zapewni dostępność próbki badanej do weryfikacji przez okres nie krótszy niż 30 dni od daty wydania wyniku badania.

Realizatorem programu może być lekarz podstawowej opieki zdrowotnej działający w placówkach posiadających gabinet zabiegowy, umożliwiający pobranie krwi do badań diagnostycznych lub jednostka specjalistyczna (szpital, uczelnia medyczna, instytut badawczy uczestniczący w ochronie zdrowia). W przypadku jednostek specjalistycznych preferowane będą jednostki będące realizatorami programów lekowych PWZW. Przed przystąpieniem do wykonywania zadań realizator programu ukończy z wynikiem pozytywnym (potwierdzonym certyfikatem) szkolenie e-learningowe w zakresie aktualnej problematyki WZW oraz zasad i trybu realizacji programu (materiały dostarczone przez wykonawcę modułu centralnego).

Medyczne laboratorium diagnostyczne wykonujące badania laboratoryjne w ramach programu musi spełnić poniższe wymagania.

- 1) Udokumentuje fakt zgłoszenia do rejestru KIDL⁵⁷ i spełnienie innych nakazanych prawem wymogów formalno-prawnych oraz technicznych dla prowadzenia działalności leczniczej w zakresie medycznej diagnostyki laboratoryjnej.
- 2) Udokumentuje, że wszystkie czynności diagnostyczne realizowane są pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego oraz zatrudnia minimum jednego specjalistę z dziedziny mikrobiologii lekarskiej lub specjalistę z analityki medycznej odpowiedzialnego za organizację i nadzór badań realizowanych w ramach programu.
- 3) Posiada możliwość wykonania następujących badań diagnostycznych:
 - a) HCV-RNA (na obecność kwasu nukleinowego HCV) – badanie jakościowe w kierunku HCV
 - b) HBsAg (transkrypcyjna aktywność wirusa HBV) badanie w kierunku PWZWB.
- 4) Laboratorium zapewni wydanie wyniku badań (sprawozdania z badań) w okresie do 14 dni od momentu przyjęcia próbki.
- 5) Laboratorium zapewni przechowanie badanych próbek przez okres nie krótszy niż 30 dni od momentu przyjęcia.
- 6) Laboratorium wyrazi zgodę na przekazanie wybranych próbek do weryfikacji w innym laboratorium i podda się wizytacji prowadzonej przez przedstawicieli realizatora modułu centralnego.

W ramach programu preferowane będą laboratoria posiadające akredytację PCA z zakresie norm ISO 17025 i ISO 15189 oraz inne certyfikowane systemy sterowania jakością badań.

Organizacja pozarządowa (NGO) współpracująca przy realizacji programu musi wykazać udokumentowaną realizację zadań z zakresu opieki nad osobami chorymi, ich rodzinami lub prowadzenia działań z zakresu promocji zdrowia. Preferowane są organizacje które:

- 1) realizowały wspomniane zadania w odniesieniu do problemu PWZW,
- 2) prowadziły działania o zasięgu ogólnokrajowym.

⁵⁷ Ustawa z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2001 Nr.100 poz. 1083, ze zmianami)

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

Koordinatorem pacjenta / osobą świadczącą wsparcie w ramach organizacji koordynującej może być lekarz lub osoba wskazana przez organizację pozarządową (NGO) współpracującą przy realizacji programu. Koordynator pacjenta jest zatrudniany przez wykonawcę modułu regionalnego.

W celu zapewnienia powierzania funkcji koordynatora pacjenta osobom odpowiedzialnym, doświadczonym w pracy z osobami, które znalazły się w trudnej sytuacji psychologicznej w wyniku zdiagnozowania poważnej choroby zakaźnej, od kandydatów z NGO wymagane jest udokumentowanie:

1. nie krótszego niż 6 miesięcy doświadczenia w pracy na rzecz organizacji;
2. ukończenia z wynikiem pozytywnym szkolenia e-learningowego dla koordynatorów pacjenta.

Preferowane są osoby posiadające udokumentowane doświadczenie w realizacji zadań polegających na:

- 1) uzgadnianiu oraz rezerwacji wizyt pacjentów u lekarza i kontakcie telefonicznym z pacjentem w celu i przypominania o nadchodzących wizytach (call-center);
- 2) prowadzeniu wywiadu przez telefon i ustnego motywowania odbiorców do określonych działań (tele-marketing);
- 3) realizacji działań informacyjnych i marketingowych poprzez kontakt interpersonalny z odbiorcą (marketing bezpośredni);
- 4) prowadzeniu spotkań i działań edukacyjnych w małych grupach;
- 5) organizacji i zarządzaniu harmonogramu zadań (doświadczenie sekretarskie).

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Ze względu na zasięg i długi okres realizacji programu wskazane jest monitorowanie nie tylko wskaźników oceniających poziom zgłaszalności do programu i kwalifikowalności do badania przesiewowego, ale również monitorowania wymagają wskaźniki pozwalające na ocenę sytuacji epidemiologicznej i oszacowanie obciążenia systemu opieki zdrowotnej interwencjami finansowanymi ze środków publicznych poza programem.

W zakresie bezpośrednio powiązanym z **interwencjami świadczonymi w ramach programu**, zasadniczymi wskaźnikami podlegającymi monitorowaniu i ocenie stopnia realizacji programu jest liczba osób które:

- 1) zgłosiły się do programu w ramach wizyty kwalifikacyjnej;
- 2) uzyskały wynik pozytywny w badaniu przesiewowym;
- 3) uzyskały wynik pozytywny w badaniu potwierdzającym;
- 4) skierowanych do programu lekowego PWZWB;
- 5) skierowanych do programu lekowego PWZWC.

W zakresie **działań promocyjnych programu** wskaźnikami podlegającymi monitorowaniu i ocenie stopnia realizacji programu jest liczba:

1. odwiedzin strony internetowej informującej o programie;
2. przekierowań informacji o programie przez media społecznościowe do subskrybentów;

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

3. ulotek i ogłoszeń dystrybuowanych przez regionalnych operatorów programu;
4. emisji spotów w TV i w radio.

W zakresie **działań edukacyjnych programu** wskaźnikami podlegającymi monitorowaniu i ocenie stopnia realizacji programu jest liczba osób które:

- 1) skorzystały z platformy e-learningowej dla pracowników medycznych;
- 2) skorzystały z platformy e-learningowej dla koordynatorów pacjenta;
- 3) zdały egzamin potwierdzający nabycie wiedzy w ramach szkolenia elearningowego dla pracowników medycznych;
- 4) zdały egzamin potwierdzający nabycie wiedzy w ramach szkolenia elearningowego dla koordynatorów pacjenta.

Pomocniczymi wskaźnikami podlegającymi monitorowaniu i analizie celem określenia efektywności programu jest liczba osób:

- a) włączonych do programu lekowego PWZWB;
- b) włączonych do programu lekowego PWZWC;
- c) przekazanych pod opiekę koordynacyjną (lekarza lub koordynatora pacjenta) lub uczestniczących w działaniach oferowanych przez organizację koordynującą wsparcie;
- d) wykluczonych z programu lekowego PWZWB;
- e) wykluczonych z programu lekowego PWZWC.

Dane w wymienionym wyżej zakresie będą zbierane i analizowane w okresach kwartalnych. Wyniki analiz dotyczące wskaźników związanych z:

- interwencjami świadczonymi w ramach programu;
- działaniami promocyjnymi programu;
- działaniami edukacyjnymi programu

będą przedstawiane w formie sprawozdań kwartalnych.

Pełne zestawienie informacji w zakresie monitorowania programu przedstawiane będzie w formie **raportów rocznych**.

Elementem monitorowania programu będą kwestionariusze (ankiety) oceniające:

1. satysfakcję pacjenta z udziału w programie – ankiety przeprowadzane będą przez lekarza POZ w momencie zakończenia udziału pacjenta w programie czyli: po wizycie kwalifikującej (w przypadku nie zakwalifikowania do badania przesiewowego) lub po wizycie edukacyjnej;
2. pracę koordynatorów pacjenta / organizacji koordynujących wsparcie – ankiety przeprowadzane będą przez regionalnego operatora programu, w momencie rozpoczęcia leczenia we właściwym programie lekowym.

V.2. Ewaluacja

Przewiduje się dwa poziomy ewaluacji programu:

- I. organizacyjny
- II. wykonawczy

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

I. Na poziomie organizacyjnym ewaluacji podlegają:

- a) jakość badań diagnostycznych (miernik: odsetek wyników zgodnych w niezależnym potwierdzeniu laboratoryjnym)
- b) terminowość badań diagnostycznych (miernik: liczba zgłoszeń przekroczenia dopuszczonego umową terminu dostarczenia wyniku badania potwierdzającego przekazanych od realizatorów programu w poszczególnych regionach)
- c) czas oczekiwania na włączenie pacjentów do właściwych programów lekowych (miernik: średni czas oczekiwania pacjenta w danym regionie od wizyty edukacyjnej do włączenia do programu lekowego).

II. Na poziomie wykonawczym ewaluacji podlegają:

- a) jakość wizyt kwalifikacyjnych (miernik określi ekspert zewnętrzny);
- b) czas oczekiwania na wizytę edukacyjną (miernik: średni czas oczekiwania pacjenta w danym regionie od wizyty kwalifikacyjnej do wizyty edukacyjnej)
- c) jakość komunikatu od lekarza (miernik: średni wynik z ankiet satysfakcji pacjenta w zakresie pytań dotyczących komunikacji z pacjentem)
- d) jakość działań koordynacyjnych prowadzonych przez koordynatora pacjenta / organizację koordynującą (miernik określi ekspert zewnętrzny).
- e) badanie efektywności działań informacyjno-promocyjnych programu oraz świadomości społeczeństwa w zakresie problemu PWZW i HCC (Miernik: odsetek osób, które zetknęły się z problematyką PWZW i innych czynników sprzyjających HCC; źródło danych: raport z badania kwestionariuszowego / CATI przeprowadzonego na potrzeby ewaluacji programu w ostatnim roku realizacji)

W zakresie pkt II. a i d przewiduje się udział eksperta zewnętrznego.

~~W zakresie pkt II. a i b przewidziany jest telefoniczny wywiad z pacjentem realizowany techniką CATI. Opracowanie pytań i przeprowadzenie CATI wykonane będzie w ramach zadań modułu centralnego.~~

W zakresie pkt II. d przewidziana jest anonimowa ankieta przekazywana w ośrodku realizującym właściwy program lekowy.

Efektywność programu, ze względu na jego długi okres realizacji (2019-2023), będzie mogła być oceniana w zakresie wskaźników epidemiologicznych określających częstość występowania PWZWC i PWZWB (lub zapadalność na te jednostki chorobowe) po upływie 5 lat od zakończenia projektu. Okres ten powinien być podwojony w przypadku oceny efektu docelowego programu, tj. obniżenia zapadalności na nowotwory wątroby w następstwie PZWZ. Ze względu na przebieg PWZW i fakt, iż program nakierowany jest na wykrywanie zakażeń HBV i HCV w okresie poprzedzającym wyraźne konsekwencje zdrowotne PWZW w postaci zaawansowanego zwłóknienia (F3-F4) i marskości, pomocniczym wskaźnikiem pozwalającym pośrednio ocenić efektywność programu może być zmniejszenie rozpoznań marskości wątroby w wyniku PWZW, a w szczególności w przebiegu PWZWC.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

VI.1. Koszty jednostkowe

Koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu spójności na lata 2014-2020 oraz Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020, dostępnych na stronie: <https://www.mr.gov.pl/strony/zadania/fundusze-europejskie/wytyczne/wytyczne-na-lata-2014-2020/>.

Zaleca się rozliczenie kosztów metodami uproszczonymi, opisanymi w ww. *Wytycznych*. Szczegółowy opis sposobu rozliczania zostanie doprecyzowany w umowie o dofinansowanie projektu.

Na podstawie rozeznania rynku, wyceny eksperta oraz NFZ określono szacunkowe koszty poszczególnych procedur:

Koszty jednostkowe dla poszczególnych świadczeń:

Nazwa	1. Wizyta kwalifikacyjna
Zakres	W ramach usługi lekarz POZ powinien przeprowadzić wywiad z osobą deklarującą chęć udziału w programie. Lekarz w trakcie wywiadu ustali czy osoba ta (kandydat do programu) spełnia kryteria kwalifikacji do programu, <u>- w przypadku zakwalifikowania pacjenta do programu lekarz:</u> • uzyska świadomą, pisemną zgodę na uczestnictwo w programie; • wykona badanie przesiewowe szybkim testem diagnostycznym (RDT) w kierunku zakażenia HBV i HCV; • w przypadku pozytywnego wyniku testu przesiewowego poinformuje pacjenta o potrzebie przeprowadzenia potwierdzającego badania laboratoryjnego oraz ustali miejsce i czas pobrania próbki krwi oraz wyznaczy termin kolejnej wizyty. Od pacjenta pobrana zostanie jednorazowo próbka krwi obwodowej o objętości 5-10 ml. Próbką zostanie przekazana do laboratorium w celu przeprowadzenia badań HBsAg lub HCV-RNA odpowiednio do uzyskanego wyniku pozytywnego w teście przesiewowym. • w przypadku uzyskania negatywnego wyniku testu przesiewowego poinformuje pacjenta o znaczeniu uzyskanego wyniku i wręczy materiał informacyjno-edukacyjny o zachowaniach obniżających ryzyko zakażenia HBV/HCV i innych modyfikowalnych czynników HCC (ulotka dla pacjentów bez rozpoznanego PWZW). W przypadku pacjentów, którzy nie zostali zaszczepieni przeciw WZW B lekarz poinformuje o możliwości skorzystania z zalecanego w ramach PSO szczepienia ochronnego

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

	przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uprzedzając pacjenta, że program nie przewiduje finansowania tego szczepienia. Lekarz przekaze pacjentowi ankietę oceny satysfakcji z prośbą o jej wypełnienie. <u>- w przypadku gdy pacjent nie zostanie zakwalifikowany do programu lekarz:</u> • poinformuje o tym, iż kandydat nie spełnia kryteriów kwalifikacji do programu i wyjaśni powód odmowy kwalifikacji; • poinformuje o możliwości skorzystania z zalecanego w ramach PSO szczepienia ochronnego przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uprzedzając pacjenta, że program nie przewiduje finansowania tego szczepienia
Cena jednostkowa stawki	<u>110 zł</u>
Nazwa	2. Szybkie testy diagnostyczne RDT (rapid diagnostic tests) w kierunku HBV (HBsAg)
Zakres	Materiał do badań pobierany jest z palca (whole blood fingerstick). Koszt zawiera koszt testu oraz całą procedurę badania wraz z szybkim przedstawieniem wyników.
Cena jednostkowa stawki	<u>15 zł</u>
Nazwa	3. Szybkie testy diagnostyczne RDT (rapid diagnostic tests) w kierunku HCV
Zakres	<u>Materiał do badań pobierany jest z palca (whole blood fingerstick).</u> <u>Koszt zawiera koszt testu oraz całą procedurę badania wraz z szybkim przedstawieniem wyników.</u>
Cena jednostkowa stawki	<u>16 zł</u>
Nazwa	4. Pobranie krwi do badania
Zakres	Po wizycie kwalifikacyjnej od pacjenta zakwalifikowanego do badania potwierdzającego pobierana jest w ośrodku, w którym przeprowadzane było badanie przesiewowe RDT próbka krwi obwodowej o objętości 10-15 ml.

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

	Z próbki uzyskuje się surowicę stanowiącą materiał do dalszych badań.
Cena jednostkowa stawki	<u>12 zł</u>
Nazwa	5. Przeprowadzenie badania laboratoryjnego HBsAg
Zakres	Surowica od pacjenta zakwalifikowanego do badań przesiewowych badana jest na obecność antygenu powierzchniowego HBV (badanie HBsAg). Koszt powinien zawierać pełną usługę, w tym: ewentualny transport próbek.
Cena jednostkowa stawki	<u>38 zł</u>
Nazwa	6. Przeprowadzenie jakościowego badania laboratoryjnego HCV-RNA
Zakres	Surowica od pacjenta zakwalifikowanego do badań przesiewowych badana jest testem jakościowym PCR na obecność kwasu nukleinowego HCV (HCV-RNA) ▪ Badanie przysługuje wyłącznie pacjentom u których uzyskano wynik dodatni w badaniu szybkim testem diagnostycznym RDT Koszt powinien zawierać pełną usługę, w tym: ewentualny transport próbek.
Cena jednostkowa stawki	<u>143 zł</u>
Nazwa	<u>7. Wizyta edukacyjna i omówienie wyniku badań potwierdzających oraz usługa koordynacyjna (przewidziana jedynie dla pacjentów z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego)</u>
	<u>W trakcie wizyty edukacyjnej, lekarz:</u> ▪ przekaze pacjentowi wynik badania potwierdzającego (HBsAg lub HCV-RNA) i omówi znaczenie wyniku dla zdrowia pacjenta; <u>w przypadku pacjenta z potwierdzonym wynikiem testu przesiewowego:</u> ▪ informuje pacjenta o dalszym leczeniu i przekazuje materiał informacyjny (ulotka dla pacjentów z wynikiem dodatnim zakażenia HCV i/lub HBV);

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

	▪ kieruje pacjenta do specjalistycznej opieki zdrowotnej, celem wykonania dalszych badań potwierdzających rozpoznanie PWZW i zakwalifikowanie do właściwego programu lekowego. ▪ przekazuje pacjentowi dane kontaktowe do organizacji koordynującej wsparcie koordynatora pacjenta i wyjaśnia pacjentowi rolę i zadania koordynatora pacjenta oraz wręcza pacjentowi materiał informacyjny (ulotka informacyjna o zadaniach Koordynatora Pacjenta). ▪ Lekarz przekazuje pacjentowi ankietę oceny satysfakcji z prośbą o jej wypełnienie. <u>w przypadku pacjenta z niepotwierdzonym wynikiem testu przesiewowego (wynik negatywny badania potwierdzającego):</u> ▪ wyjaśnia przyczynę rozbieżności wyniku testu przesiewowego i potwierdzającego informując pacjenta, że nie potwierdzono u niego PWZW. ▪ wręcza materiał promujący zachowania minimalizujące ryzyko narażenia na wzv i HCC (ulotka dla pacjentów bez rozpoznanego PWZW). ▪ informuje o możliwości skorzystania z zalecanego w ramach PSO szczepienia ochronnego przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uprzedzając pacjenta, że program nie przewiduje finansowania tego szczepienia. ▪ Lekarz przekazuje pacjentowi ankietę oceny satysfakcji z prośbą o jej wypełnienie. Dodatkowo lekarz POZ pełni funkcję koordynacji „przepływu” pacjenta w systemie i współpracuje z ośrodkiem specjalistycznym.
Cena jednostkowa stawki	<u>110 zł</u>

Zestawienie świadczeń planowanych do realizacji w ramach programu

Nazwa stawki jednostkowej	Wartość stawki jednostkowej w PLN
1. Świadczenie lekarza POZ – wizyta kwalifikacyjna	110
2. Szybki test diagnostyczny RDT (rapid diagnostic tests) w kierunku HBsAg	15
3. Szybki test diagnostyczny RDT (rapid diagnostic tests) w kierunku HCV	16

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

4. Pobraenie krwi do badania	12*
5. Badanie laboratoryjne HBsAg	38*
6. Badanie laboratoryjne HCV-RNA (test jakościowy)	143*
Świadczenie lekarza POZ – wizyta edukacyjna i omówienie wyniku badań potwierdzających	110*

* - dotyczy wyłącznie pacjentów z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego RDT

VI.2. Koszty całkowite

Program przewiduje oprócz ww. świadczeń realizację niżej opisanych działań:

Świadczenia z zakresu koordynacji pacjenta

Nazwa	Koordynowana opieka nad pacjentem
Zakres	Zakres działań koordynatora / organizacji koordynującej wsparcie: • ustalanie dostępności terminów wizyt w ośrodkach specjalistycznych i regularne przekazywanie tej informacji pacjentom celem przyspieszenia podjęcia decyzji o kwalifikacji do właściwego programu lekowego; • wspieranie pacjenta w okresie oczekiwania na kwalifikację do programu lekowego oraz w okresie uczestnictwa w programie lekowym, w szczególności poprzez organizację grup wsparcia; • przekazywanie pacjentom informacji o miejscu i terminach spotkań organizowanych przez NGO w celu wspierania pacjentów i ich rodzin w ramach prowadzonej przez NGO działalności własnej oraz zachęcenie pacjentów do uczestniczenia w tego typu działaniach i spotkaniach; • zbieranie opinii pacjentów o realizacji programu i przekazywanie ich do ROP; • inne, uzgodnione z ROP zadania przyczyniające się do zwiększenia efektywności realizacji programu oraz podnoszące jakość opieki nad pacjentem.

Działania z zakresu promocji zdrowia w ramach akcji edukacyjno-informacyjnej

Nazwa	I. Ogólnopolska akcja informacyjna o programie w mediach konwencyjnych (TV, radio, prasa). Wykonanie w ramach modułu centralnego.
Zakres	1. Przeprowadzenie badań opinii społecznej (badania kwestionariuszowe lub CATI) w zakresie: postrzegania problemu PWZW i raka wątroby (HCC), świadomości na temat czynników ryzyka PWZW i HCC oraz czynników

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

	motywujących do uczestnictwa w programie profilaktycznymi. (Badanie zostanie wykonane w okresie 3 mies. od zawarcia umowy z wykonawcą na realizację modułu centralnego). Celem badania jest identyfikacja argumentów najskuteczniej przekonujących osoby nieświadome problemu PWZW i HCC do zgłoszenia się do programu. Wyniki badania stanowiąc będą podstawę założeń do opracowania materiałów informacyjnych. Badanie musi obejmować wszystkie regiony w których program będzie realizowany. Populacja badana powinna być reprezentatywna dla regionów w których realizowany jest program (łączna liczba osób badanych nie mniejsza niż 1100). Program przewiduje badanie opinii osób dorosłych. 1.1 Przygotowanie założeń i programu kampanii edukacyjno-informacyjnej 1.2 Opracowanie logotypu projektu i księgi znaku 2. Opracowanie i produkcja następujących materiałów informacyjnych: a) przygotowanie informacji o programie, jego celach i problematyce PWZW oraz udostępnienie tych informacji dla dziennikarzy w centrum prasowym; b) przygotowanie ogłoszenia reklamowego do prasy, informującego o programie i jego celach, ze wskazaniem strony internetowej programu oraz jego emisja w prasie ogólnokrajowej (20 emisji); c) przygotowanie plakatu informacyjnego o programie jego celach i problematyce PWZW ze wskazaniem strony internetowej programu oraz miejscem do wpisania indywidualnych danych adresowych wykonawców regionalnych programu i druk (ok. 5.000 szt); d) przygotowanie ulotki informacyjnej o programie jego celach i problematyce PWZW ze wskazaniem strony internetowej programu oraz miejscem do wpisania indywidualnych danych adresowych wykonawców regionalnych programu i druk (ok. 50.000 szt); 3. Przeprowadzenie dla celów ewaluacji programu badań opinii społecznej (badania kwestionariuszowe lub CATI) w zakresie: postrzegania problemu PWZW i raka wątroby (HCC), świadomości na temat czynników ryzyka PWZW i HCC. Badanie musi obejmować wszystkie regiony w których program będzie realizowany. Populacja badana powinna być reprezentatywna dla regionów w których realizowany jest program (łączna liczba osób badanych nie mniejsza niż 1100). Program przewiduje badanie opinii osób dorosłych. (Badanie zostanie wykonane w ostatnim roku realizacji programu)
szacunkowy, procentowy udział w całym budżecie	<u>2,3%</u>

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

Nazwa	II. Regionalna akcja informacyjna w prasie lokalnej i w formie ogłoszeń oraz ulotek. Wykonanie w ramach modułów regionalnych i POZ
Zakres	1. Uzupełnienie ogólnokrajowego ogłoszenia reklamowego do prasy informującego o programie o adresy regionalnych realizatorów programu. 2. Publikacja uzupełnionych ogłoszeń w prasie lokalnej (18 publikacji/raz na 2 miesiące realizacji programu). 3. Uzupełnienie ogólnokrajowego plakatu informującego o programie o adresy regionalnych realizatorów programu. 4. Druk i dystrybucja plakatów do regionalnych realizatorów programu (10 plakatów na realizatora). 5. Uzupełnienie ulotki informującej o programie o adresy regionalnych realizatorów programu. 6. Druk i dystrybucja ulotek do regionalnych realizatorów programu (600 ulotek na realizatora). 7. Lokalna dystrybucja ulotek (200 na rok realizacji programu w 5 różnych miejscach publicznych). Zadanie dla POZ.
szacunkowy, procentowy udział w całym budżecie (jeden makroregion)	<u>1,5%</u>
Nazwa	III. Ogólnopolska akcja informacyjna o programie i problemie PWZW w Internecie i mediach społecznościowych
Zakres	1. Prowadzenie strony internetowej programu, informującej o programie, jego celach, problemie PWZW, czynnikach ryzyka zakażeń HBV i HCV, zachęcającej osoby z czynnikami ryzyka do zgłoszenia się do POZ celem wzięcia udziału w programie. Strona powinna informować o sposobach prewencji PWZW, diagnostyce zakażeń oraz dostępnych opcjach leczenia osób zakażonych. Strona powinna posiadać listę adresową wszystkich realizatorów programu, wyszukiwarkę poszczególnych realizatorów i moduł mapy z lokalizacją poszczególnych realizatorów programu. Strona musi być aktywna przez cały okres realizacji programu. (500 000 odwiedzin strony w okresie realizacji Programu) 2. Prowadzenie przez okres realizacji programu dedykowanego profilu w mediach społecznościowych (minimum 2 różne media) informującego o programie i jego celach, zachęcającego do odwiedzenia strony internetowej programu i uczestniczenia w programie osób ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka. 3. Nawiązanie współpracy z 4 kreatorami przekazu (vlogerzy/bloggerzy) i zrealizowanie przez każdego z kreatorów 10 akcji informacyjnych zachęcających subskrybentów do odwiedzenia strony internetowej programu i udziału w programie.

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

szacunkowy, procentowy udział w całym budżecie	<u>4,61%</u>
--	---------------------

Działania z zakresu edukacji dla lekarzy i koordynatorów pacjenta

Nazwa	I. Edukacja lekarzy POZ w zakresie: problemu zdrowotnego PWZW oraz realizacji programu.
Zakres	1. Opracowanie materiałów edukacyjnych, aktualizujących wiedzę lekarzy POZ o epidemiologii, diagnostyce, profilaktyce i leczeniu PWZW, zasadach kwalifikacji pacjentów do programu, oraz zakresu zadań lekarza POZ podczas realizacji programu. 2. Przygotowanie platformy e-learningowej do prowadzenia szkoleń dla lekarzy POZ. Wskazane jest wykorzystanie i ewentualne dostosowanie platformy e-learningowej utworzonej w ramach projektu KIK/35 lub równoważnej. (Skorzystanie z platformy przez 500 osób). 3 Wyposażenie platformy e-learningowej w moduł egzaminacyjny do weryfikowania skuteczności szkoleń pracowników medycznych (nie mniej niż 300 egzaminów z wynikiem pozytywnym).
szacunkowy, procentowy udział w całym budżecie	<u>0,375%</u>
Nazwa	II. Edukacja koordynatorów pacjenta w zakresie: problemu zdrowotnego PWZW oraz realizacji programu.
Zakres	1. Opracowanie materiałów edukacyjnych dla koordynatorów pacjenta w zakresie: a) informacji o epidemiologii, diagnostyce, profilaktyce i leczeniu PWZW; b) instruujących o zadaniach koordynatora wobec pacjentów – uczestników programu – w zakresie informacji i koordynacji w procesie kwalifikacji do programu lekowego oraz w trakcie leczenia; ze szczególnym uwzględnieniem regulacji prawnych m.in. w zakresie: praw pacjenta, zasad dostępu i wykorzystywania danych osobowych pacjentów, norm etycznych w postępowaniu z pacjentami. 2. Przygotowanie platformy e-learningowej do prowadzenia szkoleń dla koordynatorów pacjenta. Wskazane jest wykorzystanie i ewentualne dostosowanie platformy e-learningowej utworzonej w ramach projektu KIK/35 lub równoważnej. (Skorzystanie z platformy przez 50 osób). 3 Wyposażenie platformy e-learningowej w moduł egzaminacyjny do weryfikowania skuteczności szkoleń koordynatorów pacjenta (nie mniej niż 30 egzaminów z wynikiem pozytywnym).

**Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV
u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023**

szacunkowy, procentowy udział w całym budżecie	<u>0,1725%</u>
--	-----------------------

Całkowita alokacja na wdrożenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej wynosi 20 milionów złotych (w ramach PO WER). W przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie całkowitej alokacji na konkurs w którym zostaną wybrani realizatorzy programu (podmioty z którymi zostanie podpisana umowa na dofinansowanie projektu). Szacunkowa alokacja działań planowanych do realizacji w module centralnym w programie wynosi 5 mln zł. Pozostałe 15 mln zł przeznaczone jest na moduł makroregionalny. Szacuje się, że na poszczególne makroregiony przeznaczone zostaną środki w następującej wysokości procentowej uwzględniającej liczbę mieszkańców: centralny - 20,4%, południowo-wschodni – 17,58%, wschodni – 8,66%, północny – 15,18%, zachodni – 16,14%, śląski – 22,04%.

Następujące koszty potencjalnie będą możliwe do uznania za kwalifikowalne przy odpowiednim uzasadnieniu wnioskodawcy oraz założeniu racjonalnych kosztów:

- Edukacja personelu medycznego w celu prowadzenia profilaktyki nowotworów wątroby
- Akcja informacyjno-edukacyjna dla pacjentów w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów wątroby, w tym głównie o problemie PWZW,
- Badanie laboratoryjne HBsAg
- Badanie laboratoryjne HCV-RNA
- Szybkie testy diagnostyczne (RDT)
- Konsultacja u lekarza POZ – wizyta kwalifikacyjna oraz wizyta edukacyjna z omówieniem wyniku badań
- Koszty pośrednie oraz koszty ewaluacji i inne.

Szacunkowe koszty działań planowanych do realizacji w programie poza kosztami jednostkowymi wskazanymi powyżej w części VI.1:

Lp	Działanie	Stawka jednostkowa (PLN)	Liczba interwencji	Szacunkowy łączny koszt w programie
1	Koordinacja pacjentów	-	-	900.000
2	Ogólnopolska akcja w mediach/rok	-	20	460.000
3	Badanie CATI 1100	-	1	50.000
4	Edukacja lekarzy POZ (per capita)	-	300	75.000
5	Edukacja koordynatorów pacjenta	-	30	34.500
6	Ogólnopolska akcja w internecie	-	40	922.500
7	Regionalna akcja informacyjna	-	7	2.100.000
8	Monitorowanie i ewaluacja	-	7	1.050.000
9	Weryfikacja wyników w teście HBsAg	-	500	15.000
10	Weryfikacja wyników w teście HCV-RNA	-	500	70.000
11	Koszty pośrednie	-	-	Ok. 15-20% budżetu

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

VI.3. Źródła finansowania

Projekt, w ramach którego realizowany będzie Program, współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój. Dopuszczone będzie ewentualne finansowanie, po wcześniejszym uzgodnieniu z Ministerstwem Zdrowia, ze środków EFS w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych.

Przy realizacji projektów wdrażających program możliwe będzie występowanie partnerstwa. Regulacje w zakresie projektów partnerskich wynikają z przepisów art. 33 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 - 2020 (Dz. U. poz. 1146, z późn. zm.).

Szacunkowe koszty w Programie w podziale na planowane lata jego realizacji

2019	2020	2021	2022	2023
2.000.000 zł	10.000.000 zł	6.000.000 zł	1.000.000 zł	1.000.000 zł

VII. Bibliografia

1. Choroby zakaźne i pasożytnicze – epidemiologia i profilaktyka. (red.) Baumann-Popczyk A, Sadkowska-Todys M, Zieliński A. Alfa Medica Press Wydawnictwo Bielsko-Biała 2014, wyd.7
2. Didkowska Joanna, Wojciechowska Urszula. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. Dostępne na stronie <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/> dostęp z dnia 12/02/2018.
3. Eckman MH, Kaiser TE, Sherman KE. The cost-effectiveness of screening for chronic hepatitis B infection in the United States. Clin Infect Dis. 2011 Jun;52(11):1294-306. doi: 10.1093/cid/cir199. Epub 2011 May 2.
4. Ganczak M, Dmytryk-Daniłow G, Korzeń M, Drozd-Dąbrowska M, Szych Z. Prevalence of HBV Infection and Knowledge of Hepatitis B Among Patients Attending Primary Care Clinics in Poland. J Community Health. 2016 Jun;41(3):635-44. doi: 10.1007/s10900-015-0139-5.
5. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en>).
6. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016–2021. TOWARDS ENDING VIRAL. 2016 HEPATITIS <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246177/1/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?ua=1>
7. Gomaa AI, Khan SA, Toledano MB, Waked I, Taylor-Robinson SD. Hepatocellular carcinoma: Epidemiology, risk factors and pathogenesis. World Journal of Gastroenterology: WJG. 2008;14(27):4300-4308. doi:10.3748/wjg.14.4300.
8. Grabarczyk P, Kopacz A, Sulkowska E, Kubicka-Russel D, Mikulska M, Brojer E, et al. Blood donors screening for blood born viruses in Poland. Przegl Epidemiol. 2015;69:473–5.
9. Grąt M, Kornasiewicz O, Lewandowski Z, Skalski M, Zieniewicz K, Pączek L, Krawczyk M. The impact of surgical technique on the results of liver transplantation in patients with hepatocellular carcinoma. Ann Transplant. 2013 Sep 6;18:448-59

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

10. Greten TF, Papendorf F, Bleck JS, Kirchhoff T, Wohlberedt T, Kubicka S, Klempnauer J, Galanski M, Manns MP. Survival rate in patients with hepatocellular carcinoma: a retrospective analysis of 389 patients. *Br J Cancer*. 2005 May 23;92(10):1862-8.
11. Jafari S1, Copes R, Baharlou S, Etminan M, Buxton J. Tattooing and the risk of transmission of hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 2010 Nov;14(11):e928-40. doi: 10.1016/j.ijid.2010.03.019. Epub 2010 Aug 3
12. Janevska D, Chaloska-Ivanova V, Janevski V. Hepatocellular Carcinoma: Risk Factors, Diagnosis and Treatment. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*. 2015;3(4):732-736. doi:10.3889/oamjms.2015.111.
13. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2018 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.108)
14. Kozłowski P, Parfieniuk-Kowerda A, Tarasik A, Januszkiewicz M, Czauż-Andrzejuk A, Łapiński TW, Flisiak R. Occurrence and clinical characteristics of hepatocellular carcinoma in the north-eastern Poland. *Przegl Epidemiol*. 2017;71(3):405-415
15. Magdzik W, Czarkowski MP. [Epidemiological situation of hepatitis B in Poland in the years 1979-2004]. *Przegl Epidemiol*. 2006;60:471–80.
16. Nowotwory wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych (C22) <http://onkologia.org.pl/nowotwory-watroby-przewodow-zolciowych-wewnatrzwatrobowych-c22/> dostęp z dnia 12/02/2018.
17. Opinia Rady Przejrzystości nr 370/2017 z 13 listopada 2017r. ws. „zasadności wprowadzenia do badań diagnostycznych zlecanych przez lekarza POZ badania anty-HCV i zdefiniowania populacji, w której możliwe byłoby wykonanie badania”.
18. Projekt KIK/35 Zapobieganie zakażeniom HCV jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwiopochodnych w Polsce” Red. Wysocki, Zieliński, Gierczyński; Wyd. NIZP-PZH 2017 (www.jestemswiadom.org/publikacja-podsumowujaca-dzialania-i-osigniecie-projektu-kik35-zapobieganie-zakazeniom-hcv/)
19. Rosińska M. [Estimated HCV, HBV and HIV prevalence in injecting drug users population in Gdansk and in Krakow, 2009.]. 2009. <http://www.cinn.gov.pl/portal?id=166349>
20. Rosińska M, Parda N, Kołakowska A, Godzik P, Zakrzewska K, Madaliński K, Zieliński A, Boguradzka A, Gierczyński R, Stępień M. Factors associated with hepatitis C prevalence differ by the stage of liver fibrosis: A cross-sectional study in the general population in Poland, 2012-2016. *PLoS One*. 2017 Sep 20;12(9):e0185055
21. Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/2066 z dnia 21 listopada 2016 r. zmieniające załączniki do rozporządzenia (WE) nr 1059/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustalenia wspólnej klasyfikacji Jednostek Terytorialnych do Celów Statystycznych (NUTS)
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248 z póź. zm.)
23. Seo, Yeon Seok, Byoung Kuk Jang, Soon Ho Um, et al. Validation of Risk Prediction Models for the Development of HBV-Related HCC: A Retrospective Multi-Center 10-Year Follow-up Cohort Study. *Oncotarget*. 2017 8(68): 113213–113224.
24. Stawińska-Witoszyńska i wsp. (2016) Trends in the incidence rates of chronic hepatitis B in Poland in the years 2005-2013; *Hepat Mon*; 16(8):e32692
25. Stępień M, Piwowarow K, Czarkowski MP. Hepatitis B in Poland in 2015. *Przegl Epidemiol*. 2017;71(3):351-362.

Profilaktyka nowotworów wątroby poprzez wczesne wykrywanie przewlekłych zakażeń HCV i HBV u dorosłych mieszkańców Polski 2019-2023

26. Wasiak D, Pliszczyński J, Łągiewska B, Jonas M, Panczyk M, Małkowski P, Lisik W, Kosieradzki M. The epidemiology of hepatocellular cancer in Poland. Clin Exp Hepatol. 2018 Mar;4(1):13-27.
27. Wysoczański W. Wirusowe zapalenie wątroby typu C z perspektywy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). W: Aspekty systemowe i ekonomiczne WZW typu C w Polsce z perspektywy zdrowia publicznego. Red.: Wysocki MJ, Gierczyński J, Gębska-Kuczerowska A. NIZP-PZH 2017 str.185-200 <http://www.jestemswiadom.org/download/3869/>
28. Xu F, Moorman AC, Tong X, Gordon SC, Rupp LB, Lu M, et al. All-Cause Mortality and Progression Risks to Hepatic Decompensation and Hepatocellular Carcinoma in Patients Infected With Hepatitis C Virus. Clin Infect Dis. 2016; 62: 289±297. <https://doi.org/10.1093/cid/civ860> PMID: 26417034