

Załącznik nr 1 do uchwały nr 366/321/18
Zarządu Województwa Mazowieckiego
z dnia 6 marca 2018 r.

Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C

okres realizacji: lata 2018-2019

Program Polityki Zdrowotnej Samorządu Województwa Mazowieckiego

Warszawa 2018 r.

Podstawa prawna: 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 z późn. zm.).

Samorząd Województwa Mazowieckiego

Mazowsze.
serce Polski

Spis treści

SPIS TREŚCI	2
1. SŁOWNICZEK	4
2. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO	5
A. PROBLEM ZDROWOTNY	5
B. EPIDEMIOLOGIA	9
C. POPULACJA PODLEGAJĄCA JEDNOSTCE SAMORZĄDU TERYTORIALNEGO I POPULACJA KWALIFIKUJĄCA SIĘ DO WŁĄCZENIA DO PROGRAMU	13
D. OBECNE POSTĘPOWANIE W OMAWIANYM PROBLEMIE ZDROWOTNYM ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM GWARANTOWANYCH ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH	14
E. UZASADNIENIE POTRZEBY WDROŻENIA PROGRAMU	17
3. CELE	19
A. CEL GŁÓWNY	19
B. CELE SZCZEGÓŁOWE	19
C. OCZEKIWANE EFEKTY	19
D. MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI	19
4. ADRESACI PROGRAMU	21
A. OSZACOWANIE POPULACJI, KTÓREJ WŁĄCZENIE DO PROGRAMU JEST MOŻLIWE	21
B. TRYB ZAPRASZANIA DO PROGRAMU	21
5. ORGANIZACJA PROGRAMU	22
A. CZĘŚCI SKŁADOWE, ETAPY I DZIAŁANIA ORGANIZACYJNE	22
<i>Działania informacyjno-promocyjne</i>	<i>22</i>
<i>Kwalifikacja uczestników do programu</i>	<i>23</i>
<i>Wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV</i>	<i>24</i>
<i>Wykonanie jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV</i>	<i>24</i>
<i>Wizyta u lekarza specjalisty dla uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA</i>	<i>24</i>
<i>Przeprowadzenie badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV</i>	<i>25</i>
<i>Przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV</i>	<i>25</i>
<i>Przeprowadzenie ponownego badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV (po przeprowadzeniu działań edukacyjnych)</i>	<i>25</i>
<i>Poinformowanie uczestników programu o wyniku/wynikach przeprowadzonego/ przeprowadzonych badania/badań</i>	<i>26</i>
<i>Prowadzenie stałego monitoringu oraz ewaluacji działań wykonanych w ramach programu</i>	<i>27</i>
B. PLANOWANE INTERWENCJE	29

C.	KRYTERIA I SPOSÓB KWALIFIKACJI UCZESTNIKÓW DO PROGRAMU/ DO POSZCZEGÓLNYCH ETAPÓW PROGRAMU	30
D.	ZASADY UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ W RAMACH PROGRAMU	31
E.	SPÓJNOŚĆ MERYTORYCZNA I ORGANIZACYJNA	32
F.	SPOSÓB ZAKOŃCZENIA UDZIAŁU W PROGRAMIE I MOŻLIWOŚĆ KONTYNUACJI	32
G.	BEZPIECZEŃSTWO PLANOWANYCH INTERWENCJI	33
H.	KOMPETENCJE I WARUNKI NIEZBĘDNE DO REALIZACJI PROGRAMU.....	33
I.	DOWODY SKUTECZNOŚCI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ.....	35
6.	KOSZTY	39
A.	KOSZTY JEDNOSTKOWE	39
B.	PLANOWANE KOSZTY CAŁKOWITE	40
C.	ŹRÓDŁA FINANSOWANIA, PARTNERSTWO	40
D.	ARGUMENTY PRZEMAWIAJĄCE ZA TYM, ŻE WYKORZYSTANIE DOSTĘPNYCH ZASOBÓW JEST OPTYMALNE	41
7.	MONITORING I EWALUACJA	42
A.	OCENA ZGŁASZALNOŚCI DO PROGRAMU	42
B.	OCENA JAKOŚCI ŚWIADCZEŃ W PROGRAMIE	43
C.	OCENA EFEKTYWNOŚCI PROGRAMU	44
D.	OCENA TRWAŁOŚĆ EFEKTÓW PROGRAMU.....	44
8.	OKRES REALIZACJI PROGRAMU	45
9.	BIBLIOGRAFIA.....	46
A.	PUBLIKACJE:.....	46
B.	ŹRÓDŁA INTERNETOWE:.....	48
C.	AKTY PRAWNE:.....	48
10.	ZAŁĄCZNIKI.....	49
A.	WZÓR SPRAWOZDANIA ROCZNEGO	49
B.	WZÓR ANKIETY SATYSFAKCJI UCZESTNIKÓW PROGRAMU.....	51
C.	WZÓR ŚWIADOMEJ ZGODA NA UDZIAŁ W PROGRAMIE.....	52
D.	WZÓR PISEMNEJ REZYGNACJI Z DALSZEGO UDZIAŁU W PROGRAMIE.....	53
E.	WZÓR NARZĘDZIA SPRAWDZAJĄCEGO WIEDZĘ UCZESTNIKÓW PROGRAMU	54
F.	KŁUCZ ODPOWIEDZI DO KWESTIONARIUSZA SPRAWDZAJĄCEGO WIEDZĘ Z ZAKRESU ZAKAŻEŃ HCV UCZESTNIKÓW PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ PN.: „PROGRAM BADAŃ PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU WYKRYCIA ZAKAŻENIA WIRUSEM ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C”	56
G.	WZÓR KWESTIONARIUSZA KWALIFIKACJI DO PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ NP.: „PROGRAM BADAŃ PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU WYKRYCIA ZAKAŻENIA WIRUSEM ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C”	57

1. Słowniczek

Koszty bezpośrednie - koszty kwalifikowalne, dotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanych w programie.

Koszty pośrednie - koszty kwalifikowalne, niezbędne do realizacji programu, ale niedotyczące bezpośrednio interwencji zaplanowanej w ramach programu. Zalicza się do nich np.: zakup materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, utworzenie i prowadzenie strony internetowej o projekcie, oznakowanie projektu, plakaty, ulotki, itp., amortyzacja, najem lub zakup aktywów, środków trwałych i wartości niematerialnych, koszty materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych związanych z obsługą administracyjną projektu, koszty sprzątnięcia pomieszczeń związanych z obsługą administracyjną projektu, w tym środki do utrzymania ich czystości.

Kryteria włączenia - warunki, które musi spełnić uczestnik, aby wziąć udział w interwencjach zaplanowanych w ramach programu.

Kryteria wyłączenia - warunki/zmienne, których zaistnienie wyklucza (trwale lub czasowo) udział w interwencjach zaplanowanych w ramach programu.

Lekarz specjalista - na potrzeby tego programu jako lekarza specjalistę rozumie się lekarza ze specjalizacją lub w trakcie specjalizacji z jednej z następujących dziedzin medycyny: choroby zakaźne, diagnostyka laboratoryjna, mikrobiologia lekarska, gastroenterologia.

Organizator – Samorząd Województwa Mazowieckiego.

Program - program polityki zdrowotnej pn. „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”.

Realizator - podmiot wykonujący działalność leczniczą lub oferent, którego partnerem jest podmiot wykonujący działalność leczniczą w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

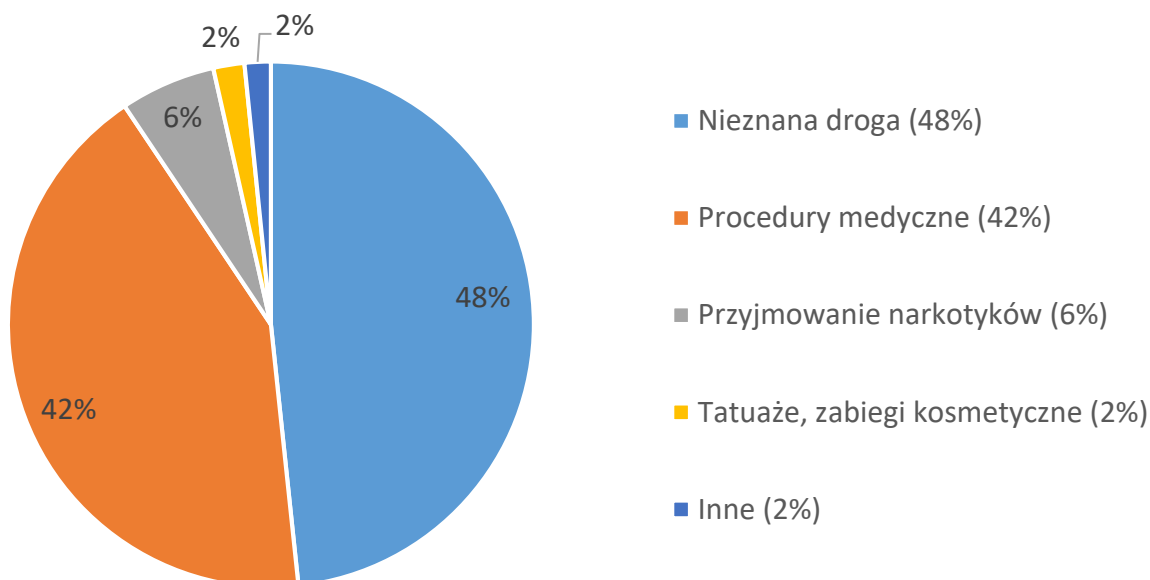
Uczestnik - osoba spełniająca kryteria włączenia i bezpośrednio korzystająca z interwencji przewidzianych w programie.

2. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Hepatitis C virus (HCV) jest obecnie jednym z najgroźniejszych wirusów powodujących zapalenie wątroby¹ (zapalenie wątroby typu C). Został on zidentyfikowany dopiero w 1989 r.² Różnicuje się na 7 różnych genotypów oraz wiele podtypów i pseudotypów³.

Głównym źródłem zakażenia HCV jest krew osoby zakażonej tym wirusem. Z tego względu do zakażenia może dojść podczas: zabiegów chirurgicznych i stomatologicznych, iniekcji, zabiegów inwazyjnych, transfuzji krwi i jej pochodnych, przeszczepów organów, porodów, dożylnego przyjmowania narkotyków, drobnych zabiegów (np.: tatuowanie, piercing, akupunktura), zabiegów kosmetycznych, stosowania rzeczy osobistych osób zakażonych HCV (np. maszynki do golenia), stosunków seksualnych⁴. Poniższy wykres przedstawia najczęstsze źródła zakażeń HCV w Polsce.



Rycina 1. Najczęstsze źródła zakażeń HCV w Polsce – przypadki potwierdzone laboratoryjnie (źródło: opracowanie własne na podstawie F. Raciborski, M. Gujski, A. Kłak, *HCV w Polsce – Strategia rozwiązywania problemu zdrowotnego w perspektywie 2015-2016*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015, ISBN 978-83-935857-5-5)

¹ Flisiak R., Halota W., Horban A., i wsp., *Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland*, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2011; 23 (12): 1213–1217.

² Stępień M., Rosińska M., *Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce – gdzie jesteśmy?*, *Przegl Epidemiol*, 2011; 65: 15-20.

³ Hnatyszyn H.J., *Chronic hepatitis C and genotyping: the clinical significance of determining HCV genotypes*, *Antiviral Therapy* 2005, 10(1):1-11.

⁴ European Centre for Disease Prevention and Control, *Annual Epidemiological Report: Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data*, 2013, <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>.

Na podstawie danych dotyczących źródła zakażenia HCV zostały zidentyfikowane następujące grupy ryzyka zakażenia:

1. osoby, które miały transfuzję krwi przed 1992 rokiem;
2. osoby dorosłe, u których w okresie noworodkowym przetaczano krew z powodu niezgodności czynnika Rh;
3. osoby, które miały kiedykolwiek wykonywane zabiegi z przerwaniem ciągłości skóry lub błony śluzowej, np. pobranie krwi, zeszytanie rany, krwawe zabiegi stomatologiczne, zabiegi endoskopowe z pobraniem wycinków, nakłucie/nacięcie ropnia, ewakuacja płynu z jamy stawowej, pobieranie wycinków tkanek do badań diagnostycznych, itp.;
4. osoby, które mają w wywiadzie przebyty zabieg operacyjny, zwłaszcza połączony z transfuzją;
5. ofiary wypadków komunikacyjnych, które wymagały przetoczenia krwi lub preparatów krwiopochodnych;
6. kobiety, u których wykonywano cesarskie cięcie lub aborcję;
7. osoby, które kiedykolwiek w przeszłości przyjmowały narkotyki drogą dożylną;
8. osoby, które w wywiadzie podają wielu przypadkowych partnerów seksualnych i uprawiały seks bez zabezpieczenia;
9. osoby posiadające partnera seksualnego, o którym wiadomo, że jest zakażony HCV;
10. osoby, które poddawały się inwazyjnym zabiegom upiększającym, w warunkach bez zachowania należytej higieny.

Przebieg zapalenia wątroby typu C nie jest do końca zbadany ze względu na bardzo długi, bezobjawowy okres początkowy oraz późną identyfikację wirusa (1989 r.). Wykrycie następuje najczęściej u osób w wieku około 30-50 lat, u chorych ze średniozaawansowaną lub zaawansowaną chorobą wątroby. Pierwszym etapem jest ostre zapalenie wątroby, które w większości przypadków przechodzi w przewlekłe zapalenie wątroby. Może ono trwać przez wiele lat, nie dając przy tym żadnych objawów. Inkubacja zwykle trwa od 2 do 20 tygodni od momentu zakażenia⁵. U zaledwie 20% zakażonych rozwija się objawowa forma zakażenia. Problem stanowią niespecyficzne objawy (ból mięśni i stawów, zmęczenie, apatia), które łatwo pomylić z innymi chorobami⁶. Osoby zakażone czasami odczuwają problemy związane z zaburzeniami działania układu pokarmowego. Zakażenie HCV może objawiać się również objawami pozawątrobowymi. Można do nich zaliczyć np.: dolegliwości hematologiczne, nefrologiczne, reumatologiczne, skórne

⁵ Hoofnagle J.H., Seeff L.B., *Peginterferon and ribavirin for chronic hepatitis C*, N Engl J Med, 2006; 355: 2444–51.

⁶ Shepard C.W., Finelli L., Alter M.J., *Global epidemiology of hepatitis C virus infection*, Lancet. Infect. Dis., 2005; 5: 558–567.

oraz krioglobulinemię⁷. Bardzo rzadko obserwuje się spontaniczne zwalczenie wirusa przez organizm zakażony⁸.

W wyniku wieloletniego, przewlekłego zapalenia wątroby może dojść do włóknienia, które może mieć wiele poważnych powikłań, włączając w to zgon⁹. Do najpoważniejszych z nich można zaliczyć marskość wątroby (od 17-55% przypadków) oraz rak pierwotny wątroby (od 11-15% przypadków)¹⁰. Marskość wątroby może prowadzić również do encefalopatii wątrobowej, wodobrzusza oraz żylaków przełyku. W 50% przypadków przewlekłego zapalenia wątroby obserwuje się stłuszczenie tego narządu.

Przewlekłe zapalenie wątroby wpływa również na zdrowie psychiczne i jakość życia¹¹. Szereg objawów takich jak zmęczenie, depresja, problemy z układem pokarmowym ma wpływ na codzienne życie chorych¹². Również samo rozpoznanie zakażenia oraz związane z nim procedury medyczne mogą przyczynić się do obniżenia jakości życia. Podczas terapii pacjent przyjmuje leki, które mogą mieć różne działania niepożądane, do których można zaliczyć drażliwość, bezsenność, obniżenie nastroju oraz utrata apetytu¹³.

Nie istnieje skuteczna szczepionka przeciwko wirusowi HCV. Powodem takiego stanu rzeczy jest bardzo duża zmienność antygenowa patogenu.

Specjaliści chorób wątroby alarmują, że w Polsce systematycznie wzrasta zapadalność na pozapalną marskość i raka wątroby, które rozwijają się w wyniku późno wykrytej, przewlekłej infekcji HCV. Z badań przeprowadzonych przez TNS OBOP w 2013 roku wynika, że świadomość Polaków na temat wirusowego zapalenia wątroby (WZW) wywołanego przez wirus zapalenia wątroby typu C jest bardzo mała¹⁴. Badanie Omnibus TNS w 2015 r. wykazało, że tylko 13% Polaków miało przynajmniej jeden raz w życiu wykonywane badanie na obecność wirusa HCV¹⁵. Zwykle dotyczyło ono tych osób, które poddały się operacji lub zabiegom z naruszeniem ciągłości skóry. W badaniach ankietowych respondenci nie odróżniają WZW C od WZW A i B, nie orientują się jakie są drogi zakażenia, czy istnieje szczepionka prewencyjna i czy choroba poddaje się leczeniu farmakologicznemu. Brak charakterystycznych objawów i dolegliwości, tak samo jak nadal

⁷ Hatzakis A. i wsp., *The state of hepatitis B and C in Europe: Report from the hepatitis B and C summit conference*, Journal of Viral Hepatitis, 2011; 18 (Suppl. 1): 1–16.

⁸ Cieśla A., Mach T., *Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby – aktualne wyzwania epidemiologiczne, kliniczne i terapeutyczne*, Przegląd Gastroenterologiczny, 2007; 2 (2): 69–73.

⁹ Gajewski P., *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych*, Kraków, Medycyna Praktyczna, 2013.

¹⁰ Poynard T., Bedossa P., Opolon P., *Natural history of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C. The OBSVIRC, METAVIR, CLINIVIR, and DOSVIRC groups*, Lancet, 1997, Mar 22; 349 (9055): 825–32.

¹¹ Fábregas B.C., de Ávila R.E., Faria M.N., Moura A.S., Carmo R.A., Teixeira A.L., *Health related quality of life among patients with chronic hepatitis C: A cross-sectional study of sociodemographic, psychopathological and psychiatric determinants*, Braz. J. Infect. Dis., 2013; 17 (6): 633–39.

¹² Córdoba J., Reyes J., Hernandez J., Esteban J.I., *Labeling may be an important cause of reduced quality of life in chronic hepatitis C*, Am. J. Gastroenterol., 2003; 98: 226–227.

¹³ Marinho R.T., Barreira D.P., *Hepatitis C, stigma and cure*, World J. Gastroenterol., 2013, Oct. 28; 19 (40): 6703–09.

¹⁴ TNS Polska, *Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby - Raport z badania*, Warszawa, 2013 r.

¹⁵ TNS Polska, *Świadomość Polaków na temat zagrożenia WZW C - Raport TNS Polska Warszawa*, Warszawa, luty 2015 r.

niedostateczny poziom wiedzy i błędne przekonanie o braku zagrożenia, to zasadnicze przyczyny niechęci Polaków do wykonywania testów na obecność wirusa HCV. Istotną przyczyną tak złej sytuacji zdrowotnej jest brak racjonalnej profilaktyki w systemie opieki zdrowotnej w Polsce oraz zaniedbania w zakresie edukacji i informacji społecznej na temat WZW C. Pomimo wieloletnich nacisków ekspertów, nadal proste badanie diagnozujące infekcję HCV, nie znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych POZ i w gabinetach lekarzy rodzinnych nie można wykonać bezpłatnie testowania w kierunku przeciwciał anti-HCV. Wczesna diagnostyka WZW C jest o tyle istotna, że skuteczne leki przeciwwirusowe pozwalają eradykować wirusa i trwale wyleczyć zakażenie.

Przeprowadzono symulacje epidemiczne omawianego problemu zdrowotnego oparte na modelach matematycznych. Scenariusz podstawowy dla Polski zakłada brak istotnych zmian w zakresie diagnostyki i terapii zakażeń HCV. Przyjęto, że: co roku u 3 000 nowych osób zostanie zdiagnozowane zakażenie HCV, leczenie podejmie 3 500 chorych, skuteczność leczenia, mierzona jako uzyskanie trwałej odpowiedzi wirusologicznej u chorego (z ang. *sustained virologic response* – SVR) utrzyma się na poziomie 40-75%. Na podstawie tych założeń oszacowano, że do 2030 r. liczba aktywnie zakażony spadnie zaledwie o 5% w porównaniu od stanu początkowego. Nastąpi natomiast wzrost: o 40% liczby wykrytych nowych przypadków marskości wątroby, o 60% liczby wykrytych nowych przypadków raka wątrobowokomórkowego, o 65% liczby zgonów z powodu zakażenia HCV¹⁶.

Koszty związane z leczeniem zakażenia HCV są bardzo wysokie. Można je podzielić na:

1. bezpośrednio:

1) koszty leczenia antywirusowego¹⁷:

a) program lekowy pn. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu c (ICD-10 B 18.1)” – od 97 000 zł (terapia dwulekowa) do 220 000 zł (terapia trójlekowa)¹⁸,

b) program lekowy pn. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu c terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” – 200 000 zł miesięcznie¹⁹;

2) koszty leczenia powikłań HCV – 32 414 004051 zł za 11 884 hospitalizacji w ramach systemu Jednorodnych Grup Pacjentów w 2015 r. (Tabela 1)²⁰,

¹⁶ Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia, Kraków, sierpień 2014; HTA Consulting.

¹⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.17, ogłoszony: 23.02.2017).

¹⁸ Raciborski F., Gujski M., Kłak A., *HCV w Polsce – Strategia rozwiązywania problemu zdrowotnego w perspektywie 2015-2016*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015, ISBN 978-83-935857-5-5.

¹⁹ http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/choroby-zakazne/wzw-c-nowoczesne-leczenie-juz-dostepne_33637.html, odczyt 6 kwietnia 2017 r.

²⁰ Narodowy Fundusz Zdrowia – Statystyki JGP, <http://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>, odczyt 6 kwietnia 2017 r.

- 3) koszty leczenia nowotworów wątroby (koszt półrocznej terapii przy użyciu sorafanibu – ok. 99 000 zł, koszt miesięczny – ok 5 500 zł)²¹,
 - 4) koszty przeszczepienia wątroby (63 400 000 zł w 2016 r. – 317 przeszczepień²², ok 200 000 zł za jedną procedurę²³);
2. pośrednie:
- 1) koszty utraconej produktywności (383 000 000 zł, 41 182,80 zł rocznie na osobę)²⁴:
 - a) absenteizm (12 639 000 zł, 2 300 zł rocznie na osobę),
 - b) prezenteizm (370 361 000 zł, 39 200 rocznie na osobę),
 - 2) koszty przedwczesnego opuszczenia rynku pracy²⁵:
 - a) przejście na rentę,
 - b) zgon.

Tabela 1. Koszty hospitalizacji związanych z leczeniem powikłań WZW C według Jednorodnych Grup Pacjentów (źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia – Statystyki JGP, <http://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>, odczyt 6 kwietnia 2017 r.)

Jednorodna Grupa Pacjentów	Liczba Hospitalizacji w związku z WZW C	Średni koszt hospitalizacji w JGP (zł)	Szacunkowy koszt hospitalizacji wszystkich pacjentów z HCV (zł)
G 17 - przewlekłe choroby wątroby z powikłaniami z pw > 5 dni	1 705	5 507,34	9 390 014,70
G 18A - przewlekłe choroby wątroby bez powikłań >17 r.ż.	10 038	2 264,71	22 733 158,98
G 18B - przewlekłe choroby wątroby bez powikłań <18 r.ż.	141	2 062,63	290 830,83
SUMA	11 884		32 414 004,51

b. Epidemiologia

Szacuje się, że około 2,35% populacji światowej zakażonych jest wirusem HCV. Odpowiada on za 20 do 40% wszystkich przewlekłych uszkodzeń wątroby²⁶. WZW C jest powodem śmierci ponad 350 000 osób rocznie w skali ogólnoswiatowej (głównie w wyniku marskości wątroby)²⁷.

²¹ Rimassa L., Santoro A., *Sorafenib therapy in advanced hepatocellular carcinoma: the SHARP trial*, Expert Review of Anticancer Therapy, 2009; 9 (6): 739–745.

²² Poltransplant, http://www.poltransplant.org.pl/statystyka_2016.html, odczyt 6 kwietnia 2017 r.

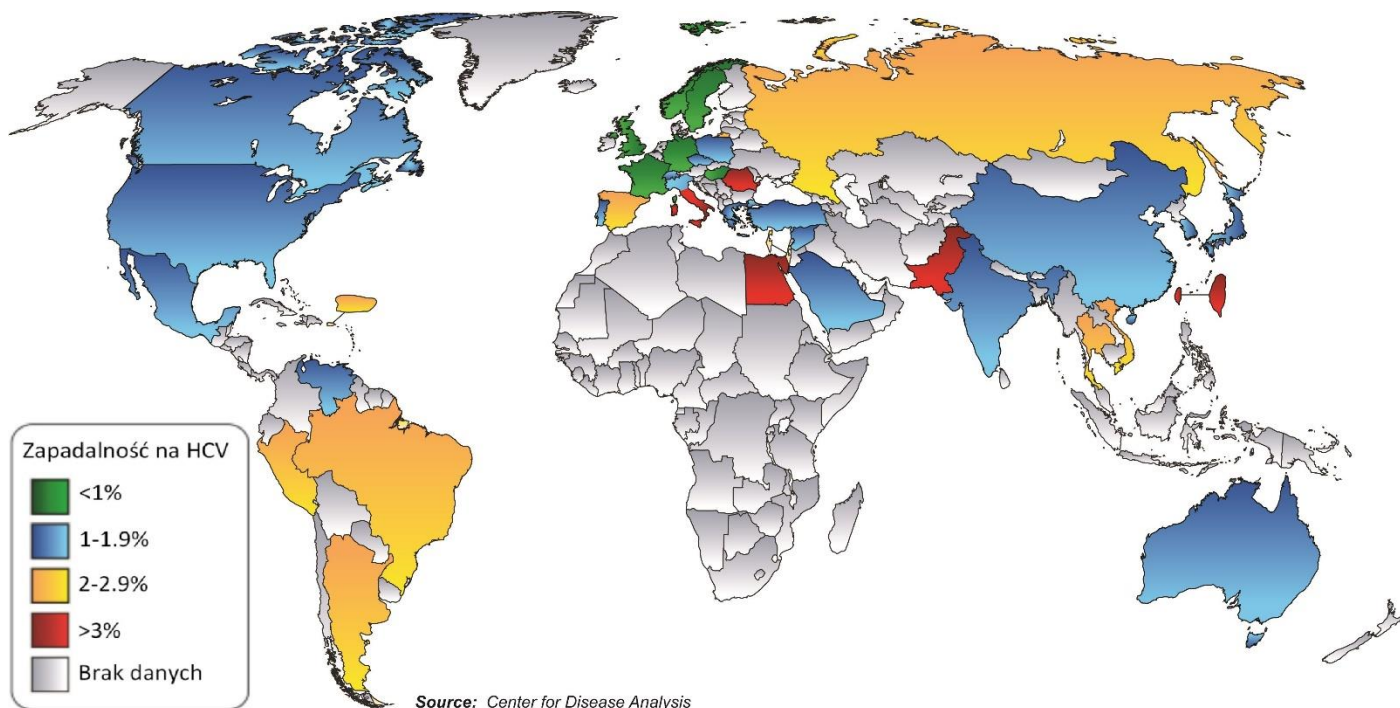
²³ Danek T., *Zasady finansowania, pobierania i przeszczepiania narządów*, <http://www.poltransplant.pl/Download/Katowice2011/31.pdf>, odczyt 6 kwietnia 2017 r.

²⁴ *Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia*, Kraków, sierpień 2014; HTA Consulting.

²⁵ Brak danych.

²⁶ Alberti A., Negro F., *The global Health burden of Hepatitis C virus infection*, Liver International, 2011; 31 (2).

²⁷ Mohamed A, Elbedewy T, El-Serafy M, *Hepatitis C virus: A global view*, World J Hepatol. 2015 Nov 18; 7(26): 2676–2680.



Rycina 2. Częstość występowania zakażeń wirusem HCV na świecie (źródło: <http://www.centerforda.com/hcv.htm>, odczyt 3 kwietnia 2017 r.)

Literatura przedmiotu podaje, że około 2,57% Europejczyków może być zakażonych wirusem HCV²⁸.

Poniższa tabela przedstawia między innymi całkowitą liczbę rozpoznań zakażenia wirusem HCV w wybranych państwach europejskich.

Tabela 2. Zakażenia HCV w zestawieniu liczbą przeszczepień wątroby w 2012 r. w wybranych krajach Europy (opracowanie własne na podstawie: Flisiak R. i wsp., Forecasting the disease burden of chronic hepatitis C virus in Poland, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2015; 27: 70–76 oraz Bruggmann P.; Berg T., Øvrehus A.L.H. i wsp., Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries, *Journal of Viral Hepatitis*, 2014; 21 (1): 5–33; Poltransplant, <http://www.poltransplant.org.pl>, odczyt 4 kwietnia 2017)

Państwo	Całkowita liczba rozpoznań	Częstość występowania w populacji (%)	Liczba przeszczepień wątroby
Polska*	286 000	0,7	314
Hiszpania	167 300	1,5	359
Niemcy	160 000	0,5	272
Francja	133 600	0,7	274
Turcja	81 900	0,9	154
Wielka Brytania	42 200	0,4	103
Portugalia	40 600	1,5	51
Szwajcaria	32 900	1,6	23
Szwecja	32 900	0,6	35
Belgia	22 900	0,9	38
Czechy	13 000	0,6	14
Dania	11 600	0,6	5
Austria	9 700	0,5	28

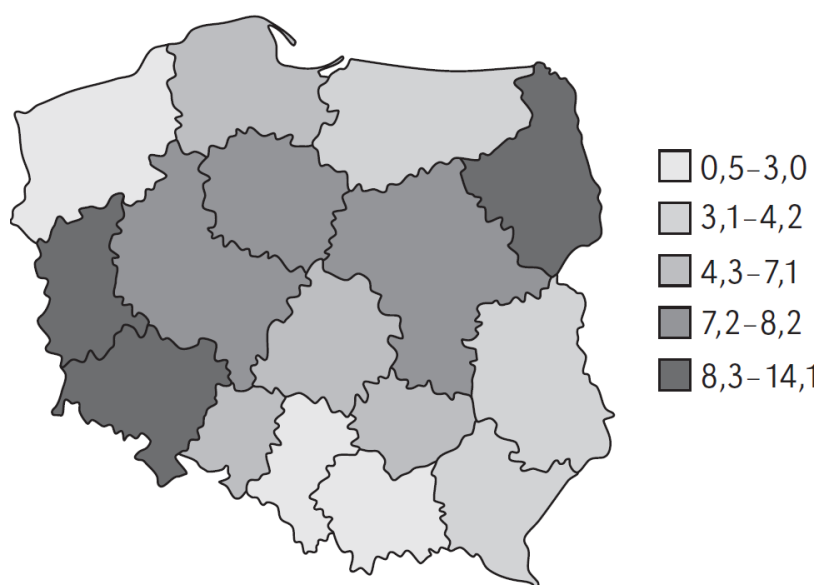
* 2009 r.

²⁸ World Health Organization, *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Hepatitis C Infection*, Genewa, WHO, 2014.

Oszacowanie całkowitej liczby zakażonych HCV w Polsce jest bardzo trudne. W badaniu epidemiologicznym R. Flisiaka i wsp. na reprezentatywnej grupie 26 tys. próbek surowicy, przeciwciała anti-HCV stwierdzono w 1,9%, co odpowiada w liczbach bezwzględnych około 730 000 Polaków²⁹. Niestety, większość z nich o tym nie wie. Inne badanie, Godzik P i wsp. z 2012 roku, wśród prawie 5 tysięcy badanych, potwierdziło markery aktywnej infekcji HCV w 0,86%³⁰. Nie wszyscy pacjenci z reaktywnym wynikiem anti-HCV wykazują w badaniach wirusologicznych czynną replikację, która oznacza aktywne namnażanie wirusa i postępującą chorobę wątroby. Szczegółowe badania identyfikujące zakażenie potwierdziły że około 230 000 osób aktywnie replikuje wirusa i może przenosić zakażenie na inne osoby, choć nie są tego świadomi. Inne publikacje mówią o nawet 283 000 zakażonych³¹.

Dane Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że w latach 1999 – 2004 liczba zakażeń HCV wynosiła od 5,14 – 5,65 na 100 000 osób co w liczbach bezwzględnych odpowiadało od 2 000 do 2 000 nowych zakażeń rocznie.

Występują również istotne różnice w liczbie zarejestrowanych przypadków zakażeń HCV między poszczególnymi województwami. Województwo mazowieckie zalicza się do obszarów o bardzo wysokim wskaźniku przypadków zakażenia HCV. Tę sytuację obrazuje poniższa rycina³².



Rycina 3. Współczynnik zarejestrowanych przypadków zakażenia HCV na 100 000 mieszkańców w podziale na województwa (źródło: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*, Warszawa, NIZP – PZH, 2013)

²⁹ Flisiak R., Halota W., Horban A., i wsp., *Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland*, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2011; 23 (12): 1213–1217.

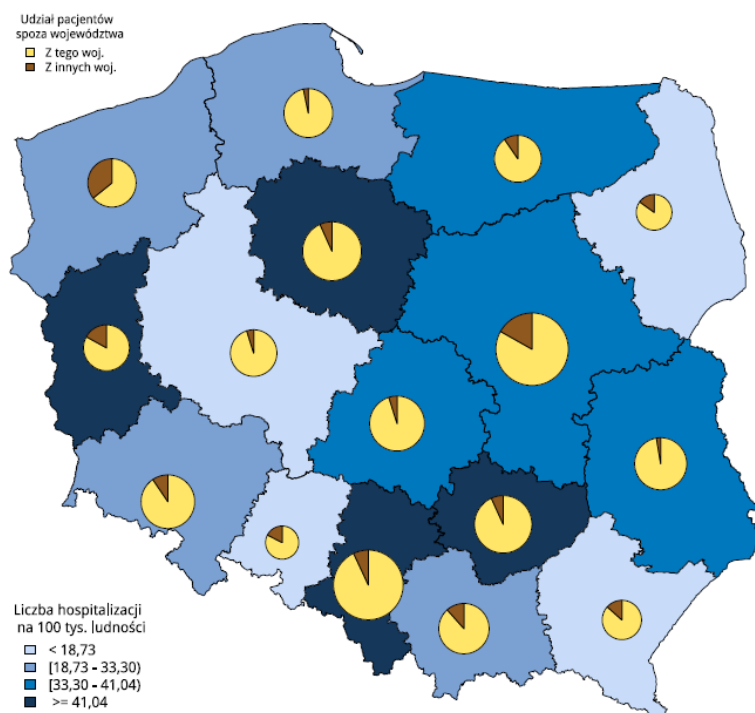
³⁰ Godzik P, Kolakowska A, Madalinski K, *Prevalence of anti-HCV antibodies among adults in Poland—results of cross-sectional study in general population*, *Przeegl Epidemiol.* 2012; 66:575-80.

³¹ Flisiak R. i wsp., *Forecasting the disease burden of chronic hepatitis C virus in Poland*, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2015; 27: 70–76.

³² Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*, Warszawa, NIZP – PZH, 2013.

Omawiając epidemiologię zakażeń HCV nie można pominąć zagadnień populacyjnych związanych z WZW C. W Polsce od wielu lat dane epidemiologiczne dotyczące WZW C pozostają niedoszacowane z powodu długiego okresu bezobjawowej choroby oraz braku systemowego, aktywnego przesiewu populacji. Ponadto brak jest precyzyjnej rejestracji powikłań zakażenia, tj. marskości, raka wątroby, chorób autoimmunologicznych, chorób tarczycy, nerek i cukrzycy, zależnych od przewlekłej infekcji HCV, itp.

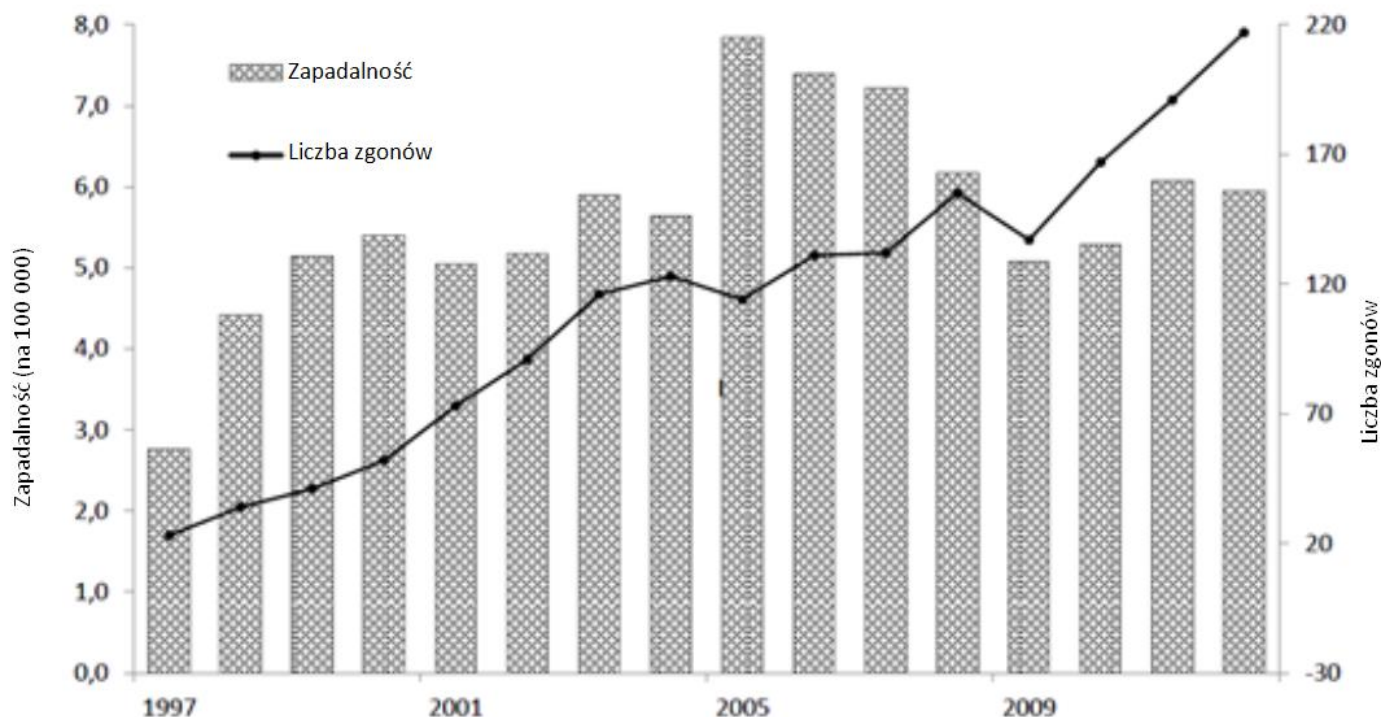
Rycina 4 przedstawia liczbę hospitalizacji z powodu WZW C na 100 tys. ludności oraz strukturę hospitalizacji względem miejsca zamieszkania pacjenta. Na jej podstawie można stwierdzić, że województwo mazowieckie osiąga bardzo wysokie wartości wskaźników w omawianym zakresie (33,30-41,04).



Źródło: Opracowanie DAiS na podstawie danych NFZ i GUS.

Rycina 4. Liczba hospitalizacji z powodu WZW C na 100 tys. ludności oraz struktura hospitalizacji względem miejsca zamieszkania pacjenta (źródło: Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych (WZW) dla województwa mazowieckiego*, 2015 r.)

Oficjalną rejestrację zachorowań na wirusowe WZW C rozpoczęto w Polsce w roku 1997 i właśnie te dane pokazały, że co roku identyfikuje się od dwóch do trzech tysięcy osób, u których po raz pierwszy wykrywa się infekcję HCV (najczęściej przypadkowo). W początkowym okresie rejestrowania, połowa przypadków pochodziła z badań przesiewowych w stacjach krwiodawstwa. Dzięki nim udało się praktycznie wyeliminować przenoszenie wirusa poprzez transfuzję krwi.



Rycina 5. Zapadalność i liczba zgonów z powodu zakażenia HCV w Polsce w latach 1997-2012 (źródło: Parda N, Henszel Ł, Stępień M, *Wirusowe zapalenie wątroby typu C w Polsce w 2012 roku*, Przegląd Epidemiologiczny 2014; 68: 265-269)

W 2013 r. zachorowania na WZW C wystąpiły we wszystkich województwach na terenie kraju. Podobnie jak w poprzednich latach, współczynnik zapadalności wykazywał znaczne wahania terytorialne (od 1,64 do 12,93 na 100 000 osób). Najniższą zapadalność odnotowano w województwie małopolskim (1,64) najwyższą zaś województwie mazowieckim (12,93)³³.

Ważnym aspektem epidemiologicznym w chorobach infekcyjnych, jest transplantacja wątroby z powodu incydentów rozwijających się na podłożu wirusowego zapalenia wątroby typu C, zwłaszcza marskość i rak wątroby. W Polsce każdego roku dokonuje się ponad 300 przeszczepień, a liczba koniecznych przeszczepień z wyżej wymienionego powodu wzrosła dwukrotnie w ciągu ostatniej dekady. Najczęstszą grupą chorób ze wskazaniem do przeszczepienia wątroby u dorosłych, była marskość pozapalna (48% wszystkich wskazań), w tym w 24% dotyczyła wirusowego zapalenia wątroby typu C³⁴.

c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Populacja osób, które ukończyły osiemnasty rok życia, zamieszkujące województwo mazowieckie liczy 4 357 842³⁵. Wyniki badania TNS OBOB OMNIBUS z 2015 r. wskazują, że zdecydowana większość

³³ Parda N., Rosińska M., Stępień M., *Wirusowe zapalenie wątroby typu c w Polsce w 2013 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Przegl Epidemiol 2015; 69: 375 – 378.

³⁴ Poltransplant, <http://www.poltransplant.org.pl>, odczyt 4 kwietnia 2017.

³⁵ Główny Urząd Statystyczny, *Bank danych lokalnych*, <https://bdl.stat.gov.pl/>, stan na 30 czerwca 2016 r.

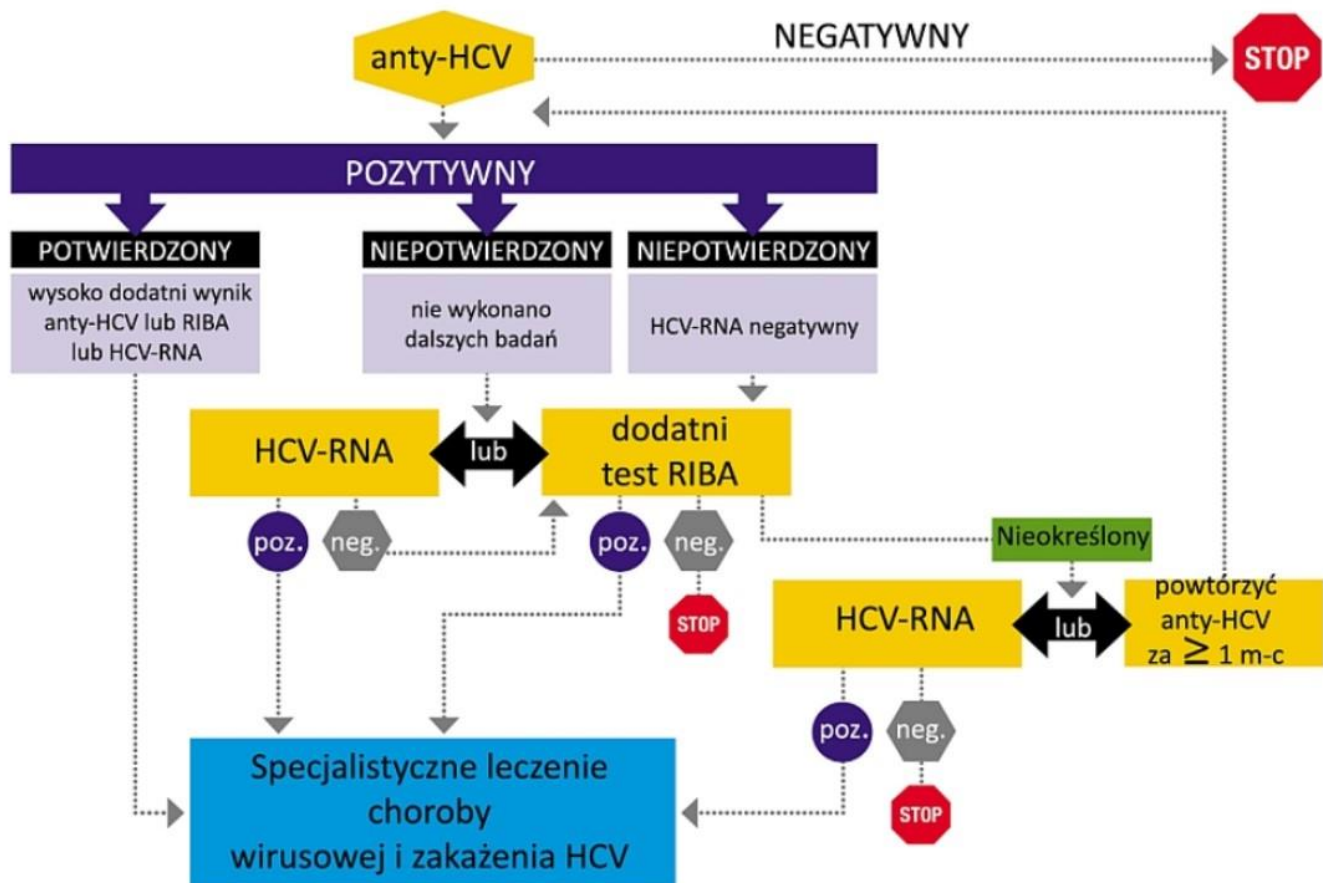
Polaków znajdowała się w sytuacji, w której mogło dojść do zakażenia HCV (Rycina 5), dlatego dokonano założenia, że każda osoba z powyżej podanej populacji może potencjalnie wejść do programu. Na etapie kwalifikacji do programu realizator zweryfikuje, czy aplikujący spełnia kryteria wejścia do programu.



Rycina 6. Deklaracje respondentów o znalezieniu się w sytuacji zagrożenia zakażeniem HCV (źródło: TNS Polska, *Świadomość Polaków na temat zagrożenia WZW C - Raport TNS Polska Warszawa, Warszawa, luty 2015 r.*)

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Rekomendacje amerykańskich i europejskich towarzystw naukowych są tożsame z tymi wydanymi przez Polską Grupę Ekspertów HCV na rok 2016. Algorytm diagnostyki osób podejrzanych o zakażenie HCV opracowany przez Centers for Disease Control and Prevention (CDC) przedstawia Rycina 2.



anty-HCV— przeciwciała wirusowi zapalenia wątroby typu C.

RIBA—rekombinowany test typu Western bolt wykrywający rdzeń wirusa HCV.

HCV-RNA—badanie obecności RNA wirusa HCV z wykorzystaniem techniki Real Time-PCR.

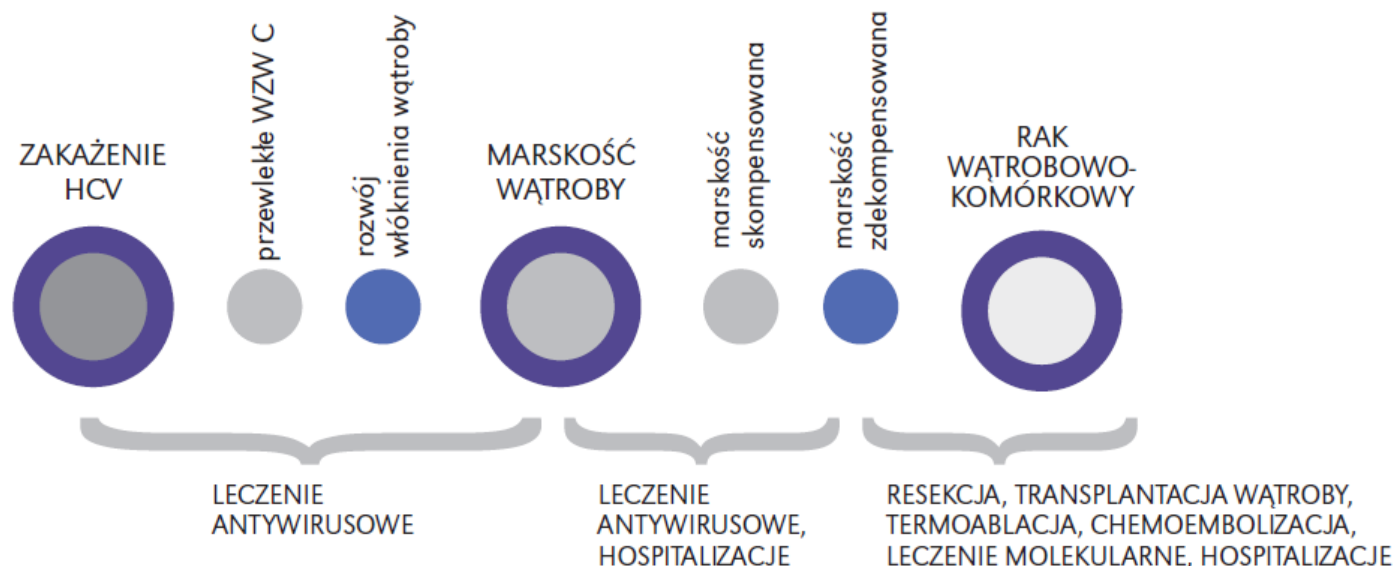
Rycina 7. Schemat diagnostyki osób podejrzanych o zakażenie HCV (źródło: opracowanie własne na podstawie http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/PDFs/hcv_flow.pdf - odczyt 28 lutego 2017)

Proces diagnostyki osób podejrzanych o zakażenie HCV rozpoczyna się od badania próbki krwi na obecność przeciwciał anti – HCV. Dodatni wynik tego badania oznacza, że osoba badana miała kontakt w przeszłości z wirusem HCV. Nie daje ono natomiast informacji, czy wirus aktywnie replikuje się (namnażana) w organizmie. Badanie na obecność przeciwciał anti – HCV nie jest finansowane w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Kolejny etap diagnostyki wirusologicznej wykonuje się w ramach poradni specjalistycznych (na poziomie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Aby potwierdzić lub wykluczyć aktywne zakażenie, trzeba wykonać badanie molekularne (test PCR, z ang. *polymerase chain reaction*), które wykrywa materiał genetyczny wirusa, czyli HCV–RNA. Następnie zlecane są dalsze badania określające stan zaawansowania choroby wątroby, genotyp wirusa HCV. Te badania mogą zostać wykonane w ramach ubezpieczenia w NFZ. Na ich podstawie podejmowane są decyzje o leczeniu.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. z 2013 poz. 848) każdy przypadek podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub zgonu z powodu

wirusowego zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołanego przez wirusy zapalenia wątroby jest zgłaszany państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu albo państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby.

Poniższy schemat przedstawia rodzaje leczenia w poszczególnych fazach rozwoju zakażenia HCV.



Rycina 8. Rodzaj leczenia stosowanego w poszczególnych fazach rozwoju zakażenia HCV (źródło: *Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia*, Kraków, sierpień 2014; HTA Consulting)

Terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C jest bardzo kosztowna. Obecnie ze środków publicznych można otrzymać leczenie w ramach następujących programów lekowych³⁶:

1. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.1)” – od 97 000 zł (terapia dwulekowa) do 220 000 zł (terapia trójlekowa)³⁷,
2. „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” – 200 000 zł miesięcznie³⁸.

Farmakologiczne leczenie infekcji HCV we wczesnym okresie prowadzi do całkowitego wyleczenia. Głównym celem leczenia zakażenia HCV jest całkowita eliminacja wirusa z zakażonego organizmu. Celem dalekosiężnym jest całkowita eradykacja wirusa (całkowita eliminacja wirusa na całym świecie). Nowe leki, stosowane we współczesnych terapiach, tzw. DAA (z ang. *directly acting agents*), działają bezpośrednio hamując na aktywność wirusowych enzymów, prowadząc do całkowitego zablokowania namnażania wirusa. Lista leków DAA jest dzisiaj obszerna i stale się powiększa w miarę rejestracji nowych preparatów.

³⁶ Ministerstwo Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/programy-lekowe/>, odczyt 10 kwietnia 2017 r.

³⁷ Raciborski F., Gujski M., Kłak A., *HCV w Polsce – Strategia rozwiązywania problemu zdrowotnego w perspektywie 2015-2016*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015, ISBN 978-83-935857-5-5.

³⁸ http://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/choroby-zakazne/wzw-c-nowoczesne-leczenie-juz-dostepne_33637.html, odczyt 10 kwietnia 2017 r.

Badania kliniczne pokazują, że leki DAA nowej generacji wykazują skuteczność przeciwwirusową i wyleczenie u 95 – 100% leczonych. Terapie bez interferonu trwają krócej (12 tygodni), są wysoko skuteczne, bardzo dobrze tolerowane przez pacjentów i służą do leczenia wszystkich, zróżnicowanych populacji chorych na WZW C. Nowoczesną terapię HCV realizuje się tylko w wybranych, wysokospecjalistycznych ośrodkach w Polsce.

W kwalifikacji do leczenia bierze się pod uwagę różne czynniki, m. in. wysokość wirerii, genotyp HCV, stopień zaawansowania włóknienia, wydolność wątroby oraz różne stany kliniczne, jak niewydolność nerek, cukrzyca i inne choroby współistniejące. Jednakże wszystkie te czynniki nie stanowią obecnie przeciwwskazań do leczenia. Przeciwwskazaniem nie jest także rozpoznany rak wątroby (HCC, z łac. *hepatocellular carcinoma*) ani stan przed lub po przeszczepieniu wątroby z powodu niewydolności narządu, o ile u pacjenta potwierdza się markery aktywnego zakażenia HCV. Leczone są też chorzy z HCV i z manifestacją pozawątrobową oraz z koinfekcją HBV i HIV. Prawie wszystkie współczesne rekomendacje terapeutyczne, preferują leczenie bezinterferonowe. Tym niemniej, aby móc skutecznie leczyć, trzeba najpierw zidentyfikować zakażonych za pomocą testu przesiewowego.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Za potrzebą wdrożenia omawianego programu przemawiają następujące argumenty:

1. Wirusowe WZW C zostało uznane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jedno z największych światowych zagrożeń epidemiologicznych.
2. Nie istnieje skuteczna szczepionka przeciw wirusowi HCV.
3. Wieloletni, bezobjawowy przebieg zakażenia HCV.
4. Nieswoiste objawy zakażenia HCV.
5. Wykrycie zakażenia HCV następuje najczęściej u osób w wieku 30-50 lat, u chorych ze średniozaawansowaną lub zaawansowaną chorobą wątroby, co zdecydowanie pogarsza rokowania.
6. Bardzo duża grupa czynników ryzyka zakażenia.
7. Ciężkie i potencjalnie śmiertelne następstwa nieleczzonego zakażenia HCV.
8. Bardzo wysokie koszty leczenia następstw przewlekłego zakażenia HCV dla systemu ochrony zdrowia oraz systemu zabezpieczania społecznego.
9. Bardzo niska świadomość o zakażeniu HCV (blisko 90% osób nie wie, że jest zakażonych).
10. Bardzo niekorzystne prognozy w przypadku braku istotnych zmian w zakresie diagnostyki i terapii zakażeń HCV w Polsce.
11. Prognozy zdrowotne z wielu krajów szacujące wielokrotny wzrost kosztów wynikający z nieleczenia WZW C (100-500%, w perspektywie najbliższych dwudziestu lat).

12. Zapadalność na WZW C jest najwyższa w województwie mazowieckim (12,93 na 100 000 osób).

Tylko odpowiednie badania diagnostyczne mogą potwierdzić rozpoznanie, określić stopień uszkodzenia wątroby i wskazać na konieczność leczenia. Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej mogą zlecić badanie na obecność anty-HCV tylko odpłatnie, bo tego badania nie ma w koszyku świadczeń gwarantowanych, finansowanych przez NFZ. Pacjenci w większości niechętnie poddają się badaniom komercyjnym. Niekiedy można doradzić skorzystanie z badań nieodpłatnych w ramach okolicznościowych kampanii pro-zdrowotnych oraz różnych programów polityki zdrowotnej.

Identyfikacja osób bezobjawowo zakażonych pozwoli na wcześniejsze dotarcie pacjenta do specjalisty i rozpoczęcie terapii, zanim rozwiną się groźne konsekwencje WZW C (np. marskość i rak wątroby). Należy uświadomić sobie, że pacjent który został wyleczony i wyeliminował wirusa, przestaje być źródłem zakażenia dla innych osób. Ma to oczywisty wymiar epidemiologiczny i społeczny. Trwała eliminacja HCV poprawia rokowanie, zmniejsza chorobowość i liczbę zgonów z powodu zaawansowanej choroby wątroby. Dlatego słuszne wydaje się, żeby leczyć wszystkich chorych i to jak najszybciej.

Wyleczenie osób zakażonych gwarantuje nie tylko jednostkowy sukces terapeutyczny, ale przede wszystkim zmniejsza rezerwuar wirusa.

3. Cele

a. Cel główny

Zwiększenie wykrywalności zakażenia HCV na terenie województwa mazowieckiego w latach 2018-2019.

b. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie dostępności do badań wykrywających przeciwciała anty-HCV na terenie województwa mazowieckiego w latach 2018-2019.
2. Zwiększenie dostępności do jakościowych badań molekularnych w kierunku wykrycia HCV-RNA na terenie województwa mazowieckiego w latach 2018-2019.
3. Zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki zakażeń HCV u osób uczestniczących w programie w latach 2018-2019.

c. Oczekiwane efekty

1. Uzyskanie pozytywnego wyniku badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV u co najmniej 1,5% osób biorących udział w programie.
2. Przeprowadzenie jakościowego badania molekularnego w kierunku wykrycia HCV-RNA u wszystkich osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV.
3. Poprawa poziomu wiedzy na temat profilaktyki zakażeń HCV u co najmniej 50% osób uczestniczących w programie.

d. Mierniki efektywności

1. Liczba podmiotów, w których została udostępniona informacja o możliwości udziału w programie w podziale na:
 - 1) podmioty realizujące działalność leczniczą w formie³⁹:
 - a) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne:
 - szpitalne,
 - inne niż szpitalne,
 - b) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne,
z terenu, objętego przez realizatora działaniami w ramach programu;
 - 2) inne wskazane przez realizatora.

³⁹ Zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Liczba osób aplikujących do programu w danym roku.
3. Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie w danym roku.
4. Liczba rezygnacji z dalszego uczestnictwa w programie w danym roku.
5. Liczba osób, którym wykonano badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV w danym roku.
6. Liczba osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV w danym roku.
7. Liczba osób, którym wykonano jakościowe badania molekularne wykrywające HCV-RNA w danym roku.
8. Liczba osób z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA w danym roku.
9. Liczba przeprowadzonych wizyt u lekarza specjalisty dla uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA.
10. Liczba przeprowadzonych działań edukacyjnych, w tym:
 - 1) liczba działań edukacyjnych przeprowadzone w formie indywidualnej,
 - 2) liczba działań edukacyjnych przeprowadzone w formie grupowej.
11. Liczba uczestników działań edukacyjnych, w tym:
 - 1) liczba uczestników działań edukacyjnych w formie indywidualnej,
 - 2) liczba uczestników działań edukacyjnych w formie grupowej.
12. Liczba osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu zakażeń HCV w danym roku.
13. Liczba zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej⁴⁰ przekazanych państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu albo państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby, w danym roku.

⁴⁰ Zgodny z Załącznikiem Nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. z 2013 poz. 848).

4. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Oszacowanie wielkości populacji, której włączenie do programu jest możliwe opiera się na następujących założeniach:

1. Całkowity budżet programu wynosi 416 212,00 zł (208 106,00 zł rocznie, przez dwa lata trwania programu).
2. 2% uczestników otrzyma maksymalne, oferowane przez program wsparcie którego wartość wyniesie 333,60 zł.
3. Koszt jednostkowy interwencji przeprowadzonej u 98% uczestników wyniesie 80,00 zł.

Na podstawie powyższych założeń można oszacować, że w czasie trwania programu możliwe jest udzielenie interwencji w ramach programu 4 892 osobom z populacji docelowej.

b. Tryb zapraszania do programu

Osoby z populacji docelowej będą mogły uzyskać wiedzę o możliwości aplikowania do programu w ramach działań informacyjno-promocyjnych opisanych w rozdziale 5.a. Osoby zainteresowane udziałem w programie będą same zgłaszać się do realizatora w celu aplikowania do programu.

5. Organizacja programu

Działania, które musi wykonać realizator w ramach realizacji programu:

1. działania informacyjno-promocyjne,
2. kwalifikacja uczestników do programu,
3. wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV,
4. wykonanie jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV,
5. zapewnienie wizyty u lekarza specjalisty dla uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA,
6. przeprowadzenie badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV,
7. przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV,
8. przeprowadzenie ponownego badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV (po przeprowadzeniu działań edukacyjnych),
9. poinformowanie uczestników programu o wyniku/wynikach przeprowadzonego/przeprowadzonych badania/badań,
10. prowadzenie stałego monitoringu oraz ewaluacji działań wykonanych w ramach programu.

Realizator będzie przeprowadzał działania programu w taki sposób, żeby pacjent spędził możliwie najkrótszy okres czasu w placówce realizującej program.

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Działania informacyjno-promocyjne

Celem działań informacyjno-promocyjnych jest poinformowanie jak najszerszej liczby osób z populacji docelowej o możliwości uczestnictwa w programie. Realizator zobowiązany jest do rozpowszechnienia informacji o programie w:

1. Podmiotach realizujących działalność leczniczą w formie⁴¹:
 - a) stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych:
 - szpitalnych,
 - innych niż szpitalne;
 - b) ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych⁴²,z terenu, objętego przez realizatora działaniami w ramach programu;

⁴¹ Zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej.

⁴² Ze szczególnym uwzględnieniem lekarzy pierwszego kontaktu.

2. innych podmiotach wskazanych przez realizatora w ofercie złożonej w ramach konkursu⁴³.

W ramach prowadzenia działań informacyjno-promocyjne realizator zobowiązany jest do:

1. przesłania materiałów promocyjnych do wyżej wymienionych podmiotów,
2. umieszczenia informacji o realizacji programu na swojej stronie internetowej,
3. innych działań wskazanych przez realizatora w ofercie złożonej w ramach konkursu.

Kwalifikacja uczestników do programu

W ramach kwalifikacji do programu realizator zweryfikuje, czy osoba aplikująca spełnia kryteria włączenia do programu wymienione w Rozdziale 5.c. Odbędzie się to przy pomocy wypełnienia kwestionariusza kwalifikacji uczestników do programu zgodnego ze wzorem z Załącznika g. Kwestionariusz będzie stanowić część dokumentacji medycznej. Tylko osoby, które jednocześnie spełniają wszystkie kryteria włączenia mogą otrzymać interwencje w ramach programu. W trakcie kwalifikacji do programu osoba aplikująca określi sposób w jaki chce zostać poinformowana o wyniku/wynikach przeprowadzonego/przeprowadzonych badania/badań.

Weryfikacji kryteriów włączenia do programu o Nr od 1 do 4 może dokonać personel administracyjny lub personel medyczny⁴⁴. Kryterium Nr 4 (dotyczące przynależności do grupy ryzyka zakażenia HCV) może być weryfikowane na podstawie ustnego oświadczenia osoby aplikującej do programu. Może to nastąpić po przez wypełnienie odpowiedniego kwestionariusza. Kryterium Nr 5 (dotyczące medycznych przeciwwskazań do udzielenia uczestnikowi świadczeń przewidzianych w programie) musi być weryfikowane przez lekarza z aktualnym prawem wykonywania zawodu.

Sugeruje się, żeby weryfikacja kryteriów włączenie do programu następowała w kolejności podanej w programie. Może to pomóc wychwycić osoby, które nie kwalifikują się do udziału w programie przed kontaktem z lekarzem, weryfikującym spełnienie kryterium Nr 5.

Jeśli osoba aplikująca nie spełni jednego z kryteriów włączenia do programu, kwalifikacja może zostać przerwana bez weryfikacji dalszych kryteriów.

Realizator wskazuje osobę upoważnioną do zakończenia kwalifikacji uczestników do programu. Ze względów praktycznych sugeruje się, żeby był to ten sam lekarz, który weryfikuje spełnienie kryterium Nr 5.

⁴³ Sugeruje się, żeby przeprowadzić działania promocyjne w: organizacjach pozarządowych zrzeszających osoby z grup ryzyka, zakażonych HCV, chorych na WZW (wszystkich typów) lub zajmujących się szeroko pojętym zdrowiem publicznym; pracodawców; kościołów i związków wyznaniowych; jednostek samorządu terytorialnego; jednostek oświatowych różnego szczebla; szkół wyższych;

⁴⁴ Zapisy programu pozwalają na wykonanie wszystkich czynności związanych z kwalifikacją uczestników do programu przez lekarza z aktualnym prawem wykonywania zawodu.

Wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV

Realizator wykona każdemu uczestnikowi badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV. W jego ramach zostanie pobrana od uczestnika próbka krwi. Badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. Realizator może wykonać analizę próbki krwi w laboratorium będącym częścią organizacyjną jednostki, którą prowadzi bądź zlecać ją innej jednostce. W każdym przypadku bierze on pełną odpowiedzialność za wykonanie tej analizy. W przypadku wyniku negatywnego uczestnik zostanie powiadomiony o wynikach badania w czasie nie dłuższym niż 7 dni kalendarzowych od uzyskania przez realizatora wyników badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV. W przypadku wyniku pozytywnego realizator wykona jakościowe badanie molekularne wykrywające HCV-RNA.

Wykonanie jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV

Ta interwencja wykonana będzie tylko u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV. Celem tej interwencji jest wykluczenie wyników pozytywnie fałszywych badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV. Badanie to może być wykonywane z tej samej próbki krwi co badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV. Badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. Realizator może wykonać analizę próbki krwi w laboratorium będącym częścią organizacyjną jednostki, którą prowadzi bądź zlecać ją innej jednostce. W każdym przypadku bierze pełną odpowiedzialność za wykonanie tej analizy. Uczestnik zostanie powiadomiony o wynikach pozytywnym wyniku badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV oraz o wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA w czasie nie dłuższym niż 7 dni kalendarzowych od uzyskania przez realizatora wyników badania molekularnego. W przypadku pozytywnego wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA realizator zaprosi uczestnika na wizytę u lekarza specjalisty.

Wizyta u lekarza specjalisty dla uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA

Ta interwencja wykonywana jest tylko o osób z pozytywnym wynikiem testu molekularnego wykrywającego HCV-RNA. Celem tej interwencji jest omówienie przez lekarza specjalistę wyniku badania oraz poinformowanie uczestnika o dalszym postępowaniu w celu podjęcia leczenia (uwzględniając

w szczególności świadczenia finansowane ze środków publicznych), skutkach niepodjęcia leczenia, metodach profilaktyki (w szczególności z zakresu profilaktyki II-go i III-cio rządowej).

Przeprowadzenie badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV

W ramach programu każdemu uczestnikowi zostanie przeprowadzone badanie wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV. Ma ono za zadanie sprawdzić poziom wiedzy w omawianym zakresie jaki uczestnik reprezentuje przed udzieleniem interwencji w formie edukacji. Podczas badania zostanie użyte narzędzie stanowiące Załącznik e. Realizator przeprowadzi badanie w sposób zapewniający najefektywniejsze wykorzystanie czasu, kiedy uczestnik znajduje się w placówce realizującej program. Realizator podejmuje decyzję kiedy zostanie wykonane to działanie.

Przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV

W ramach tego działania realizator musi przekazać każdemu uczestnikowi programu wiedzę obejmującą:

1. źródła zakażeń wirusem HCV,
2. drogi i sposoby zakażeń HCV,
3. profilaktyki I, II oraz III-rzędowej zakażeń HCV,
4. miejsca gdzie może otrzymać pomoc w zakresie diagnozowania i leczenia zakażenia HCV ze szczególnym nastawieniem na jednostki udzielających świadczeń finansowanych ze środków publicznych,
5. inne elementy wskazane w ofercie złożonej przez realizatora w ramach konkursu.

Wiedza przekazywana uczestnikowi przez realizatora będzie opierać się na aktualnych i rzetelnych źródłach naukowych.

Działania edukacyjne musi prowadzić personel spełniający jednocześnie następujące kryteria:

1. Wykształcenie wyższe z co najmniej jednej z następujących dziedzin: medycyna, pielęgniarstwo, zdrowie publiczne, analityka medyczna.
2. Co najmniej dwuletnie, udowodnione doświadczenie w pracy związanej z chorobami zakaźnymi.

Realizator zorganizuje działania edukacyjne w formie grupowej lub indywidualnej. Preferowane są działania edukacyjne w formie indywidualnej.

Działanie to musi zostać wykonane po przeprowadzeniu badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV.

Przeprowadzenie ponownego badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV (po przeprowadzeniu działań edukacyjnych)

Celem tego działania jest zmierzenie efektywności interwencji w formie edukacji oraz porównanie stanu wejściowego wiedzy z wyjściowym. W ramach tego działania zostanie użyte to samo narzędzie

co przy pierwszym badaniu wiedzy (Załącznik e.). Zostanie ono wykonane po przeprowadzeniu działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV. O wzroście poziomu wiedzy świadczy wynik lepszy o co najmniej jedną odpowiedź poprawną w ponownym badaniu wiedzy.

Poinformowanie uczestników programu o wyniku/wynikach przeprowadzonego/przeprowadzonych badania/badań

Realizator poinformuje uczestnika programu o wyniku/wynikach przeprowadzonego/przeprowadzonych badania/badań. Nastąpi to w terminie:

1. nie dłuższym 7 dni kalendarzowych od uzyskania przez realizatora wyniku badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV – w przypadku kiedy wykonywane zostało jedynie badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV;
2. nie dłuższym 7 dni kalendarzowych od uzyskania przez realizatora wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV–RNA w przypadku kiedy wykonywane zostało badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV oraz molekularne badane jakościowe wykrywające HCV–RNA.

W celu przekazania wyników badań zostanie użyta forma kontaktu wskazana przez uczestnika na druku świadomej zgody na uczestnictwo w programie zgodnym z Załącznikiem d. Uczestnik będzie miał do wyboru następujące formy poinformowania go o wynikach badania:

1. osobiście w placówce, w której wykonywane działania w ramach programu,
2. telefonicznie po przez wskazany numer telefonu stacjonarnego lub komórkowego,
3. listownie na wskazany adres,
4. przy pomocy poczty elektronicznej na wskazany adres e-mail.

W przypadku braku możliwości skontaktowania się z uczestnikiem programu w formie przez niego wskazanej ⁴⁵ realizator ma obowiązek przesłać wyniki badań listownie, na wskazany przez uczestnika adres.

Wiadomość o wyniku badań wskazująca na zakażenie HCV (informująca o pozytywnym wyniku badania wykrywającego antygeny anty-HCV oraz jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV–RNA) musi zawierać informacje o:

1. konieczności dalszej diagnostyki,
2. zaproszeniu na wizytę u lekarza specjalisty i sposobie skontaktowania się z realizatorem w celu umówienia terminu wizyty.

⁴⁵ Realizator uzna brak możliwości skontaktowania się z uczestnikiem programu w formie przez niego wskazanej w przypadku: podania błędnego numeru telefonu, nieodbierania bądź zrywania przez uczestnika połączenia na wskazany przez niego numer telefonu w trzech różnych dniach, podaniu błędnego adresu e-mail lub braku możliwości wysłania wiadomości przy pomocy poczty elektronicznej, braku osobistego zgłoszenia się w przeciągu miesiąca od przekazania uczestnikowi informacji o możliwości odbioru wyniku badań.

Uczestnik może upoważnić osobę przez niego wskazaną do uzyskania informacji o jego stanie zdrowia oraz dostępu do dokumentacji medycznej jego dotyczącej.

Realizator zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującym prawem.

Prowadzenie stałego monitoringu oraz ewaluacji działań wykonanych w ramach programu

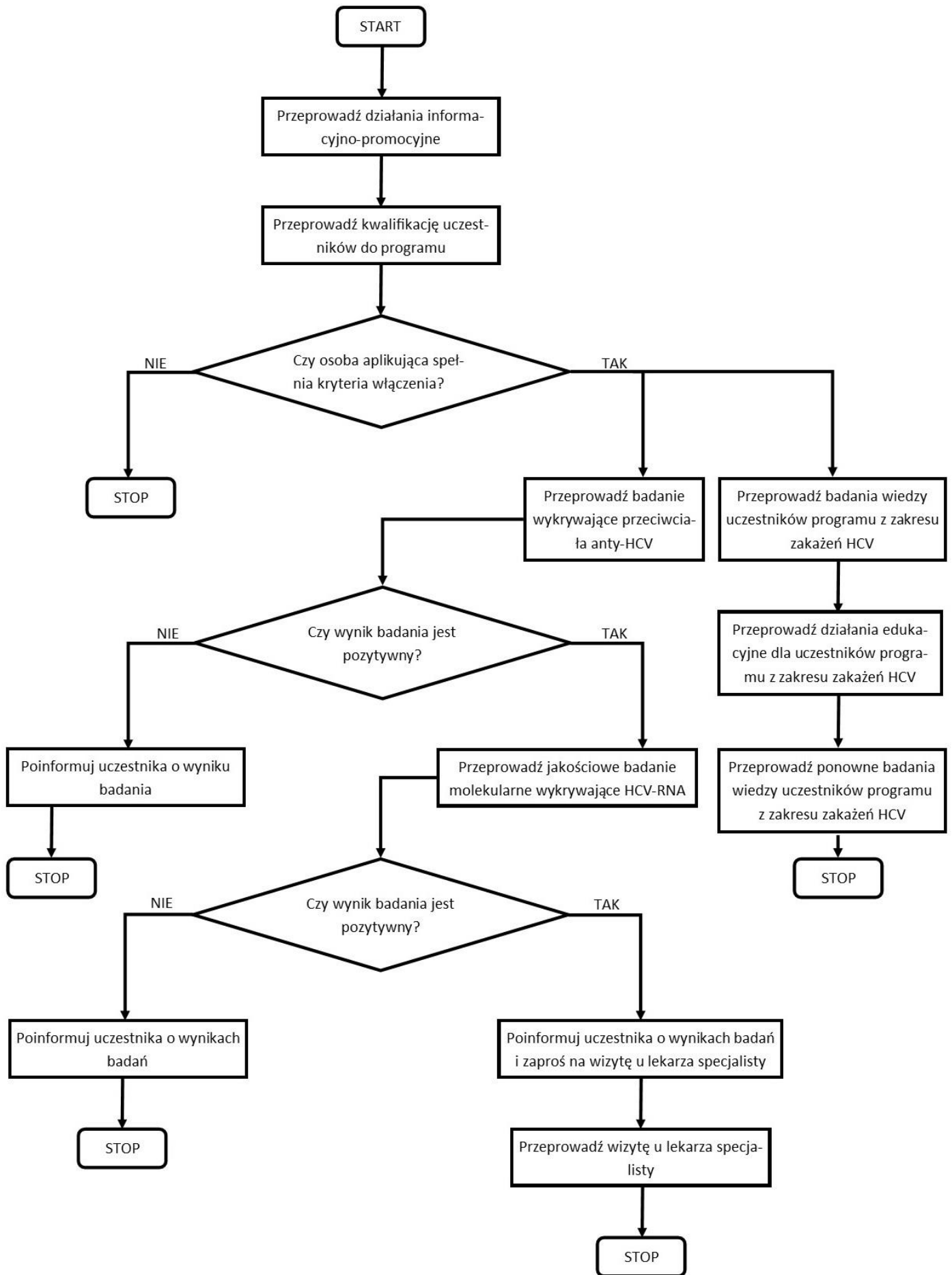
Realizator zobligowany jest do przedłożenia do Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie, w terminie do 31 stycznia roku następnego biorąc pod uwagę wykonane działania w ramach projektu, następujące dokumenty:

1. corocznie, w ramach monitoringu:
 - 1) sprawozdanie roczne z wykonania świadczeń w ramach programu zgodne ze wzorem zgodnym z Załącznikiem a.,
 - 2) analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników programu, zgodnych ze wzorem z Załącznika b.,
2. jednorazowo, po zakończeniu projektu, w ramach ewaluacji: sprawozdanie końcowe ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu w całym okresie trwania programu.

Sprawozdanie końcowe musi zawierać takie same elementy jak sprawozdanie roczne.

Sprawozdanie roczne i końcowe może zawierać dodatkowe elementy, które realizator uzna za niezbędne a nie są określone w programie.

Poniższa rycina przedstawia schemat działań, które musi wykonać realizator w ramach realizacji programu.



Rycina 9. Schemat działań, które musi wykonać realizator w ramach realizacji programu (źródło: opracowanie własne)

Fakultatywnie realizator może rozszerzyć działania w ramach programu o inne usługi takie jak np.: edukacją zdrowotną innych grup iż wymienione w programie (np.: personelu medycznego POZ z terenu wskazanego przez realizatora na etapie konkursu, prowadzenie szeroko zakrojonej kampanii edukacyjnej). Dodatkowe działania zostaną zaproponowane w ramach oferty złożonej na konkurs na realizację przedmiotowego programu.

b. Planowane interwencje

Program zakłada dwa typy interwencji:

1. badanie przesiewowe w kierunku zakażenia HCV składające się z:
 - 1) badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV,
 - 2) jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA,
2. edukację zdrowotną.

Badanie przesiewowe będzie realizowane przy pomocy analizy próbki krwi pod względem przeciwciał anti-HCV. Badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. W przypadku wyniku negatywnego uczestnik zostanie powiadomiony o wynikach badania w czasie nie dłuższym niż 7 dni kalendarzowych od uzyskania przez realizatora wyników badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV. W przypadku wyniku pozytywnego realizator wykonana jakościowe badanie molekularne wykrywające HCV-RNA.

Badanie molekularne zostanie wykonane tylko u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV. Celem tej interwencji jest wykluczenie wyników pozytywnie fałszywych badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV. Badanie to może być wykonywane z tej samej próbki krwi co badanie wykrywające przeciwciała anti-HCV. Badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. Realizator może wykonać analizę próbki krwi w laboratorium będącym częścią organizacyjną jednostki, którą prowadzi bądź zlecać ją innej jednostce. W każdym przypadku bierze pełną odpowiedzialność za wykonanie tej analizy. Uczestnik zostanie powiadomiony o wynikach pozytywnym wyniku badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV oraz o wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA w czasie nie dłuższym niż wskazany w ofercie złożonej przez realizatora na etapie konkursu niż 7 dni kalendarzowych od uzyskania

przez realizatora wyników badania molekularnego. W przypadku pozytywnego wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA realizator zaprosi uczestnika na wizytę u lekarza specjalisty.

W ramach edukacji zdrowotnej realizator musi przekazać uczestnikowi programu wiedzę z zakresu:

1. źródeł zakażeń wirusem HCV,
2. dróg i sposobów zakażeń HCV,
3. profilaktyki I, II oraz III – rzędowej zakażeń HCV,
4. miejsc gdzie może otrzymać pomoc w zakresie zakażeń HCV ze szczególnym nastawieniem na jednostki udzielających świadczeń finansowanych ze środków publicznych,
5. innych wskazane przez realizatora w ofercie złożonej przez realizatora na etapie konkursu.

Wiedza przekazywana uczestnikowi przez realizatora będzie opierać się na aktualnych, rzetelnych źródłach naukowych.

Realizator zorganizuje działania edukacyjne w formie grupowej lub indywidualnej. Preferowane są działania edukacyjne w formie indywidualnej.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu/ do poszczególnych etapów programu

Kryteria włączenia do programu:

1. osoba aplikująca do programu musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie, zgodny z Załącznikiem c.;
2. osoba aplikująca do programu w dniu zgłoszenia do programu musi mieć ukończone 18 lat;
3. osoba aplikująca do programu w dniu zgłoszenia do programu musi być mieszkańcem województwa mazowieckiego tj. osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego⁴⁶;
4. zaistnienie co najmniej jednej z poniższych sytuacji w życiu osoby aplikującej:
 - 1) przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych⁴⁷;
 - 2) wykonywanie zabiegu z przerwaniem ciągłości skóry lub błony śluzowej⁴⁸;
 - 3) przyjmowanie narkotyków drogą dożylną;
 - 4) posiadanie wielu przypadkowych partnerów seksualnych i/lub uprawianie seksu bez zabezpieczenia;

⁴⁶ Weryfikacja na podstawie dokumentu (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PTI, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmującym merytorycznie ewidencją ludności i inne) przedstawionego do wglądu realizatorowi.

⁴⁷ W tym w okresie noworodkowym z powodu niezgodności czynnika Rh;

⁴⁸ W tym: pobranie krwi, zeszytanie rany, krwawe zabiegi stomatologiczne, zabiegi endoskopowe z pobraniem wycinków, nakłucie/nacięcie ropnia, ewakuacja płynu z jamy stawowej, pobieranie wycinków tkanek do badań diagnostycznych, przebyty zabieg operacyjny, cesarskie cięcie lub aborcja itp.

- 5) posiadanie partnera seksualnego, o którym wiadomo, że jest zakażony HCV;
 - 6) poddanie się inwazyjnym zabiegom kosmetycznym, w warunkach bez zachowania należytej higieny.
5. osoba aplikująca do programu podczas przeprowadzania kwalifikacji nie wykazuje medycznych przeciwwskazań do udzielenia mu świadczeń przewidzianych w programie;

Do programu będą mogły zostać włączone tylko osoby, które spełniły wszystkie kryteria włączenia.

Kryterium wyłączenia do programu: przedłożenie realizatorowi przez uczestnika programu pisemnej rezygnacji z udziału w dalszych działaniach programu zgodnej z Załącznikiem d.

Uczestnik zostanie wyłączony z programu od razu po wystąpieniu kryterium wyłączenia.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

1. Realizator będzie wykonywał działania w ramach programu stawiając dobro uczestnika jako wartość najwyższą.
2. Realizator zapewni uczestnikowi najwyższy możliwy poziom bezpieczeństwa na każdym etapie programu.
3. Realizator będzie przeprowadzał działania programu w taki sposób, żeby uczestnik spędził możliwie najkrótszy okres czasu w placówce realizującej program.
4. Świadczenia w ramach programu są udzielane uczestnikom programu bezpłatnie.
5. Udział w programie jest dobrowolny.
6. Uczestnik musi przedłożyć realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie zgodny z Załącznikiem c. przed rozpoczęciem działań w ramach programu.
7. O włączeniu do programu decyduje kolejność zgłoszeń.
8. Do programu będą włączone tylko osoby, które spełniły wszystkie kryteria włączenia.
9. Świadczenia programu będą przerywane, a uczestnik zakończy udział w programie w przypadku kiedy zaistnieje co najmniej jedno kryterium wyłączenia.
10. Świadczenia w ramach programu będą przeprowadzane w pomieszczeniach spełniających wymagania stawiane przez obowiązujące przepisy prawa.
11. Do udzielania świadczeń w ramach programu zostaną użyte wyroby medyczne oraz środki lecznicze dopuszczone do użytku na terenie Polski oraz Unii Europejskiej.
12. Sprzęt stosowany w programie musi spełniać wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadać niezbędne certyfikaty.
13. Udzielanie świadczeń przez realizatora w ramach programu nie będzie wpływało negatywnie na inne świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych udzielane przez tego realizatora.
14. Uczestnicy programu będą poinformowani o źródłach finansowania programu.

15. Uczestnicy będą włączani do programu do momentu osiągnięcia limitu osób, jaki realizator zadeklarował na etapie konkursu na realizację programu.
16. Dopuszczalne jest jednokrotne uczestnictwo w programie.
17. Świadczeń w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje, zgodne z obowiązującymi przepisami prawa oraz zapisami programu.
18. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.
19. W przypadku wyłączenia uczestnika z programu realizator otrzyma wynagrodzenie za realnie udzielone świadczenia wycenione zgodnie z umową podpisaną na realizację programu.

e. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Niniejszy program dotyczy problemu, który nie jest objęty analogicznymi programami opracowywanymi, wdrażanymi, realizowanymi i finansowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia określonych w art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. NFZ nie finansuje jednego z dwóch badań stanowiącego interwencję programu, dlatego program wpisuje się w lukę w diagnostyce zakażeń HCV. NFZ nie finansuje badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV, które inicjuje proces mający na celu zdiagnozowanie zakażenia HCV. Stanowi ono główną interwencję niniejszego programu.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Uczestnik zakończy udział w programie w przypadku, gdy:

1. zostaną mu udzielone wszystkie świadczenia przewidziane w programie
2. zaistnieje kryterium wyłączenia, o których mowa w rozdziale 5.c.

Dopuszczalne jest jednokrotne uczestnictwo w programie.

Uczestnicy będą mogli skorzystać ze świadczeń zdrowotnych finansowanych przez płatnika publicznego lub prywatnego w przypadku potrzeby/chęci skorzystania z dalszej diagnostyki i/lub terapii.

Interwencje stosowane w ramach trwania programu nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia pacjentów. Wymagane jest by sprzęt stosowany w programie spełniał wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.

Przed rozpoczęciem udzielania świadczeń przeprowadzana będzie kwalifikacja, pozwalająca stwierdzić ewentualne przeciwwskazania do uczestniczenia w programie.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Poniższe argumenty wpływają na bezpieczeństwo planowanych interwencji:

1. Świadczenia w ramach programu muszą być realizowane w pomieszczeniach spełniających wszelkie wymagania określone w obowiązującym prawie.
2. Świadczeń będzie udzielał personel z odpowiednimi kwalifikacjami określonymi obowiązującym prawem oraz zapisami programu.
3. Dokumentacja zgromadzona podczas trwania programu musi być chroniona na zasadach ochrony dokumentacji medycznej zgodnych z obowiązującym prawem.
4. Administratorem danych osobowych, powstałych w trakcie realizacji programu, będzie realizator programu.
5. Dane osobowe uczestników programu nie będą udostępniane osobom trzecim, chyba że udzielą pisemnej zgody na ich udostępnienie.
6. Badania wykrywające przeciwciała anty-HCV oraz jakościowe badanie molekularne wykrywające HCV-RNA nie stanowią zagrożenia dla zdrowia osoby badanej.
7. Badania stanowiące interwencję programu są uznanymi przez polskie i międzynarodowe towarzystwa naukowe metodami badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV.
8. Do udzielania świadczeń w ramach programu muszą zostać użyte wyroby medyczne oraz środki lecznicze dopuszczone do użytku na terenie Polski oraz Unii Europejskiej.
9. Edukacja zdrowotna przewidziana w programie musi być prowadzona przez personel charakteryzujący się odpowiednim wykształceniem oraz doświadczeniem opisanym w programie.
10. Wiedza przekazywana uczestnikowi przez realizatora będzie opierać się na aktualnych i rzetelnych źródłach naukowych.

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Głównym warunkiem jaki stawiany jest przed realizatorem jest forma organizacyjno-prawna. Na etapie konkursu będzie musiał on wykazać, że jest podmiotem wykonujący działalność leczniczą lub jego partner jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą⁴⁹ w myśl ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Realizator na etapie konkursu musi oświadczyć, że jest w stanie zapewnić wykonanie badań wykrywających przeciwciała anty-HCV oraz jakościowych badań molekularnych wykrywających HCV-RNA.

⁴⁹ Do dokumentacji składanej przez realizatora w konkursie musi zostać dołączone porozumienie umowa lub inny dokument określający wspólny cel partnerów/stron mający na celu realizację niniejszego programu.

Organizator programu nie precyzuje, czy laboratorium musi wchodzić w skład organizacji realizującej program.

Program przewiduje interwencje, które powinien przeprowadzać personel o określonych kompetencjach. Należą do nich:

1. Weryfikacji kryteriów włączenia do programu o Nr od 1 do 4 może dokonać personel administracyjny lub personel medyczny;
2. Weryfikacji kryterium włączenia do programu Nr 5 musi dokonać lekarz z aktualnym prawem wykonywania zawodu;
3. Wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV – badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. Realizator może wykonać analizę próbki krwi w laboratorium będącym częścią organizacyjną jednostki, którą prowadzi bądź zlecać ją innej jednostce. Czynności składające się na wykonanie tego badania musi wykonywać personel z odpowiednim wykształceniem, z aktualnym prawem wykonywania zawodu i odpowiednimi szkoleniami;
4. Wykonanie jakościowego badania wykrywającego przeciwciała HCV-RNA – badanie oraz wszelkie aspekty jego dotyczące muszą spełniać wymagania opisane w rekomendacjach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej zakażeń WZW C zamieszczonych na oficjalnej stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Badania muszą być wykonywane zgodnie z rekomendacjami aktualnymi na dzień wykonania badania. Czynności składające się na wykonanie tego badania musi wykonywać personel z odpowiednim wykształceniem, z aktualnym prawem wykonywania zawodu i odpowiednimi szkoleniami;
5. Przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV: Edukację zdrowotną musi prowadzić personel spełniający następujące cechy łącznie:
 - 1) wykształcenie wyższe z zakresu co najmniej jednej z wymienionych dziedzin:
 - a) medycyna,
 - b) pielęgniarstwo,
 - c) zdrowie publiczne,
 - d) analityka medyczna.
 - 2) co najmniej dwuletnie, udokumentowane doświadczenie w pracy związanej z chorobami zakaźnymi.

i. Dowody skuteczności planowanych działań

Przegląd systematyczny Zuure i współ. z 2014 r.⁵⁰ opisuje efektywność programów przesiewowych HCV. Poniżej przedstawiono podstawowe informacje dotyczące tego przeglądu:

- 1) Metodyka przeglądu: celem przeglądu była ocena efektywności programów przesiewowych HCV. Przeszukane zostały bazy danych informacji medycznej EMBASE oraz MEDLINE (PubMed) w okresie do 27.07.2010 roku włącznie.
- 2) Kryteria włączenia doniesień naukowych: doniesienia naukowe włączane były do przeglądu Zuure 2014 według następującego schematu:
 - a) populacja: ogólna, osób dorosłych (także badania przesiewowe przeprowadzone w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej),
 - b) interwencja: badania lub programy przesiewowe anty-HCV polegające na identyfikacji pacjentów z pozytywnym wynikiem oznaczenia przeciwciał anty-HCV),
 - c) metodyka: brak zawężeń,
 - d) inne: artykuły w języku angielskim, francuskim, niemieckim, holenderskim lub hiszpańskim.
- 3) Kryteria wykluczenia doniesień naukowych:
 - a) retrospektywne badania, w których populację docelową stanowili wyłącznie pacjenci narażeni na kontakt z krwią zainfekowaną HCV,
 - b) badania przeprowadzone w specyficznych grupach ryzyka, tj. wśród:
 - narkomanów,
 - zainfekowanych HIV,
 - więźniów,
 - osób hemodializowanych,
 - często podlegających transfuzji krwi (np. osoby z hemofilią);
 - c) badania zaprojektowane do oceny rozpowszechnienia przeciwciał anty-HCV w określonych populacjach specjalnych,
 - d) badanie zaprojektowane do oceny częstości zakażeń u osób ze schorzeniami współistniejącymi,
 - e) brak danych odnośnie do dalszej obserwacji osób zainfekowanych HCV (nie dotyczy badań na populacji ogólnej czy w placówkach podstawowej opieki medycznej).
- 4) Wyniki: w ramach przeglądu systematycznego autorzy odnaleźli 22 badania opisujące programy przesiewowe HCV. Liczba osób biorąca udział w badaniach wahała się od 19 do 8 650. Wychwył badań przesiewowych wynosił od >20% do 100% i był najwyższy w badaniu, do którego rekrutowano osoby

⁵⁰ Zuure F.R., Urbanus A.T., Langendam W., *Outcomes of hepatitis C screening programs targeted at risk groups hidden in the general population: a systematic review.*, BMC Public Health 15:66.

po transfuzji krwi na Kubie. Rozpowszechnienie HCV wynosiło od 0 do 28,3% w zależności od programu.

- 5) Wnioski: relatywnie duże rozpowszechnienie HCV zostało zidentyfikowane przede wszystkim w programach, które używały predefiniowanych kryteriów włączenia powstałych w oparciu o profil ryzyka, status migracyjny, a także w badaniach przeprowadzonych w krajach o dużym rozpowszechnieniu HCV, jak i w klinikach psychiatrycznych. Niskie rozpowszechnienie HCV zidentyfikowano w programach kwalifikujących pracowników opieki medycznej i kobiety w ciąży. Porównanie programów przesiewowych między sobą jest utrudnione ze względu na brak danych odnośnie do wychwytu badania przesiewowego, dokładnej charakterystyki programu, typu badań diagnostycznych zastosowanych w badaniu, jak i wyników klinicznych. Zaledwie jedno badanie uwzględniło grupę kontrolną pozwalającą na porównanie otrzymanych wyników. Istnieją ograniczone dowody naukowe świadczące o efektywności klinicznej badań przesiewowych anty-HCV w populacji ogólnej osób dorosłych. Wnioski z niniejszego opracowania wskazują, iż efektywność badań przesiewowych na populacji o niskim rozpowszechnieniu HCV można zwiększyć poprzez wstępną selekcję w oparciu o zdefiniowane grupy ryzyka.

Przegląd systematyczny Hahné i współ. z 2013 r.⁵¹ analizuje efektywność kosztową badań przesiewowych pod kątem zakażenia HCV w wybranych populacjach. Poniższa tabela przedstawia podsumowanie wyników tego przeglądu.

⁵¹ Hahné S.J.M., Veldhuijzen I.K., Wiessing L., *Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening.*, BMC infectious diseases. 2013; 13:181.

Tabela 3. Efektywność kosztowa badań przesiewowych pod kątem zakażenia HCV w wybranych populacjach (źródło: opracowanie własne na podstawie: Hahné S.J.M., Veldhuijzen I.K., Wiessing L., Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening., BMC infectious diseases. 2013; 13:181)

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

Wyjaśnienia skrótów użytych w powyższej tabeli:

1. IDUs (*Injection Drug Users*) – osoby używające dożylnych środków odurzających;
2. LYG (z ang. *Life Years Gained*) – zyskane lata życia;
3. QALY (z ang. *Quality Adjusted Life Years*)- lata życia ze skorygowaną jakością;
4. STD (z ang. *Sexually Transmitted Disease*) – choroby przenoszonych drogą płciową.

Na podstawie powyższych opracowań można stwierdzić, że badania HCV są efektywne klinicznie i kosztowo w szczególności w populacjach należących do grup ryzyka.

6. Koszty

Realizator/realizatorzy programu zostanie/zostaną wyłoniony/wyłonieni na drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48b ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Ostateczny koszt jednostkowy jeden osoby uczestniczącej w programie zostanie określony w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert na realizację niniejszego programu.

Koszty programu zostały podzielone nad dwie kategorie: bezpośrednie i pośrednie. Definicje poszczególnych kategorii kosztów znajdują się w słowniczku na początku programu. Na potrzeby oszacowania kosztu wsparcia uczestnika programu ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich wynoszącą 20% wartości kosztów bezpośrednich.

W związku z opracowywaniem niniejszego programu Departament Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie przesłał zapytanie o wycenę głównych świadczeń programu do 29 potencjalnych realizatorów. W wyznaczonym terminie wpłynęły 4 wyceny.

Wartość maksymalne i minimalne poszczególnych świadczeń zaproponowane przez podmioty biorące udział w wycenie przedstawia Tabela 4.

Tabela 4. Wartości minimalne i maksymalne poszczególnych elementów kosztu bezpośredniego z przesłanych wycen (źródło: opracowanie własne na podstawie przesłanych wycen)

Kategoria kosztu	Nazwa elementu	Minimalny koszt jednostkowy elementu (zł)	Maksymalny koszt jednostkowy elementu (zł)	Różnica między kosztem maksymalnym a minimalnym
Koszty bezpośrednie	kwalifikacja uczestnika do programu	8,00 zł	47,93 zł	39,93 zł
	wykonanie badania wiedzy uczestnika	5,00 zł	32,02 zł	27,02 zł
	przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV	15,00 zł	15,00 zł	0,00 zł
	wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV	20,00 zł	27,00 zł	7,00 zł
	wykonanie ponownego badania wiedzy uczestnika	5,00 zł	36,39 zł	31,39 zł

a. Koszty jednostkowe

Wartości poszczególnych elementów kosztu jednostkowego zaproponowanego do użycia w programie są średnią arytmetyczną tych samych elementów z wycen uwzględnionych podczas analizy. Przedstawia je Tabela 5. W ramach przeprowadzonej analizy nie brano pod uwagę jednej wyceny, która została uznana za skrajnie zawyżoną, ponieważ koszt jednostkowy był ponad dwukrotnie wyższy od kosztu jednostkowego wskazanego w kolejnej najwyższej wycenie.

Tabela 5. Szacunkowa wartości składników kosztu jednostkowego programu (źródło: opracowanie własne na podstawie przesłanych wycen)

Kategoria kosztu	Nazwa elementu	Koszt jednostkowy elementu (zł)	Koszt kategorii
koszty bezpośrednie	kwalfikacja uczestnika do programu	11,33 zł	66,67 zł
	wykonanie badania wiedzy uczestnika	8,67 zł	
	przeprowadzenie działań edukacyjnych dla uczestników programu z zakresu zakażeń HCV	15,00 zł	
	wykonanie badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV	23,00 zł	
	wykonanie ponownego badania wiedzy uczestnika	8,67 zł	
Koszty pośrednie ⁵²			13,33 zł
		Koszt jednostkowy	80,00 zł

Dotatkowo u osób z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anti-HCV zostanie wykonane jakościowe badanie molekularne wykrywające HCV-RNA. Na potrzeby tego programu za koszt bezpośredni tego świadczenia zostaje przyjęta kwota 200,00 zł. W przypadku pozytywnego wyniku jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA zostanie przeprowadzona wizyta u lekarza specjalisty, której koszt bezpośredni oszacowano na 11,33 zł. Szacuje się, że przypadku maksymalnego wykorzystania możliwości wsparcia programu koszt jednostkowy będzie wynosił 333,60 zł (278,00 zł kosztów bezpośrednich oraz 55,60 zł kosztów pośrednich⁵³). Na podstawie danych epidemiologicznych można dokonać założenia, że około 2% uczestników otrzyma maksymalne wsparcie oferowane przez program.

b. Planowane koszty całkowite

Roczny budżet programu został ustalony na 208 106,00 zł. Okres realizacji programu wynosi dwa lata (2018-2019). W czasie trwania tego okresu na program zostanie przeznaczony 416 212,00 zł. Kwota przeznaczona na realizację programu może zostać zwiększona decyzją Zarządu Województwa Mazowieckiego. Dokładna kwota przeznaczona na realizację programu zostanie wskazana w ogłoszeniu konkursowych na wybór realizatora programu.

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany jest w całości z budżetu Samorządu Województwa Mazowieckiego.

⁵² Na potrzeby przygotowania budżetu programu ustalono sztywną wartość kosztów pośrednich wynoszącą 20% wartości kosztów bezpośrednich. Definicje poszczególnych kategorii kosztów znajdują się w słowniczku na początku programu.

⁵³ Jw.

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

1. Koszt świadczeń zastosowany w programie został określony na podstawie wycen świadczeń przesłanych przez potencjalnych realizatorów.
2. Wniosek o wycenę został rozesłany do 29 potencjalnych realizatorów.
3. Realne koszty programu zostaną ustalone w wyniku konkursu ofert na realizację programu.
4. Podczas konkursu ofert na realizację programu będą oceniane wartości elementów kosztu bezpośredniego zaproponowane przez oferentów.
5. Założone interwencje są bezpieczne i rekomendowana przez światowe, europejskie oraz polskie towarzystwa naukowe.
6. Istnieją dowody naukowe na to, że screening HCV jest kosztowo-efektywny w grupach ryzyka zakażenia HCV.
7. Podczas tworzenia niniejszego programu korzystano z zapisów aktualnych map potrzeb zdrowotnych.
8. WZW C zostało uznane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jedno z największych światowych zagrożeń epidemiologicznych.
9. Nie istnieje skuteczna szczepionka przeciw wirusowi HCV.
10. Zakażenie HCV może mieć wieloletni i bezobjawowy przebieg.
11. Zakażenie HCV może charakteryzować się nieswoistymi objawami.
12. Wykrycie zakażenia HCV następuje najczęściej u osób w wieku 30-50 lat, u chorych ze średniozaawansowaną lub zaawansowaną chorobą wątroby, co zdecydowanie pogarsza rokowania.
13. Istnieje bardzo duża grupa czynników ryzyka zakażenia HCV.
14. Nielezione zakażenie HCV może skutkować ciężkimi i potencjalnie śmiertelnymi następstwami.
15. Bardzo wysokie koszty leczenia następstw przewlekłego zakażenia HCV dla systemu ochrony zdrowia oraz systemu zabezpieczania społecznego.
16. Bardzo niska świadomość o zakażeniu HCV (blisko 90% osób nie wie, że jest zakażonych).
17. Bardzo niekorzystne prognozy w przypadku braku istotnych zmian w zakresie diagnostyki i terapii zakażeń HCV w Polsce.
18. Prognozy zdrowotne z wielu krajów szacują wielokrotny wzrost kosztów wynikających z nieleczenia WZW C w perspektywie najbliższych dwudziestu lat.
19. Zapadalność na WZW C jest najwyższa w województwie mazowieckim (12,93 na 100 000 osób).

7. Monitoring i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja (zwana inaczej „oceną efektów programu polityki zdrowotnej”) będzie prowadzona w trzech podstawowych zakresach:

1. ocena zgłaszalności do programu,
2. ocena jakości świadczeń w programie,
3. ocena efektywności programu.

Realizator zobligowany jest do przedłożenia do Departamentu Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie, w terminie do 31 stycznia roku następnego biorąc pod uwagę wykonane działania w ramach projektu, następujących dokumentów:

1. corocznie, w ramach monitoringu:
 - 1) sprawozdanie roczne z wykonania świadczeń w ramach programu zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik a.,
 - 2) analizę wyników ankiet satysfakcji uczestników programu, zgodnych ze wzorem stanowiącym Załącznik b.⁵⁴,
2. jednorazowo, po zakończeniu projektu, w ramach oceny efektów programu polityki zdrowotnej: sprawozdanie końcowe ze świadczeń zrealizowanych w ramach programu w całym okresie trwania programu.

Sprawozdanie roczne i końcowe może zawierać dodatkowe elementy, nie określone w programie, które realizator uzna za niezbędne. W przypadku wprowadzenia modyfikacji w sprawozdaniu rocznym, sprawozdanie końcowe musi zawierać takie same elementy jak roczne.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Realizator ma obowiązek prowadzić rejestr osób aplikujących do programu. Ma on obowiązkowo zawierać takie dane jak:

1. imię i nazwisko osoby aplikującej do programu;
2. dane kontaktowe do osoby aplikującej do programu (sugeruje się zebranie takich danych jak: numer telefonu, adres korespondencyjny, adres e-mail).

⁵⁴ Wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników programu znajdują się w podrozdziale b. *Ocena jakości świadczeń w programie.*

Rejestr może zawierać inne dane niezbędne do prowadzenia działań w zakresie programu. Sugeruje się, żeby rejestr był prowadzony w formie elektronicznej. Rejestr zgłoszeń do programu musi być prowadzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zbierania i przetwarzania danych osobowych.

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana na podstawie wartości mierników efektywności o numerach od 2 i 3, wymienionych w rozdziale 3.d.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń będzie oceniana na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników programu zgodnej ze wzorem stanowiącym Załączniki b. Każdy uczestnik biorący udział w programie, po zakończeniu udzielania wszystkich interwencji⁵⁵, zostanie poproszony o jej wypełnienie i przekazanie realizatorowi. Poniżej zostały przedstawione wytyczne do sporządzenia analizy wyników ankiet satysfakcji uczestników programu:

1. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu musi zawierać:
 - 1) liczbę uczestników programu biorących udział w badaniu satysfakcji uczestników programu,
 - 2) liczbę analizowanych ankiet satysfakcji uczestników programu,
 - 3) powód/powody zaistnienia różnicy między liczbą uczestników programu biorących udział w badaniu satysfakcji a liczbą analizowanych ankiet - jeśli taka różnica zaistniała,
 - 4) liczbę udzielonych odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego,
 - 5) informację jaki procent wszystkich udzielonych odpowiedzi na dane pytanie stanowią odpowiedzi danego rodzaju w podziale na poszczególne pytania arkusza ankietowego.
2. Analiza wyników ankiet satysfakcji uczestników programu może zawierać:
 - 1) wykresy, tabele oraz inne formy obrazowania danych,
 - 2) inne elementy, które beneficjent uzna za niezbędne lub pomocne.

Fakultatywnie, realizator może wynająć zewnętrznego, niezależnego audytora, który okresowo będzie dokonywał oceny jakości świadczeń udzielonych w ramach programu.

Ponadto każdy realizator musi zapewnić możliwość zgłaszania uwag przez uczestników. Realizator ma obowiązek poinformowania uczestników o takiej możliwości.

Organizator może wystąpić do realizatora programu o udostępnienie ankiet wypełnionych przez uczestników programu.

⁵⁵ Dopuszczalne jest wypełnienie ankiety satysfakcji uczestnika programu po udzieleniu interwencji w formie edukacji zdrowotnej, przed przekazaniem wyników wykonanych badań.

c. Ocena efektywności programu

Efektywność programu będzie oceniana na podstawie danych pochodzących z monitorowania wartości mierników efektywności o numerze 1 oraz od 4 do 13 zawartych w rozdziale 3.d. Analiza osiągniętych wartości w omawianych miernikach będzie podstawą do oceny czy m.in. zostały osiągnięte założone oczekiwane efekty programu wymienione w rozdziale 3.c.

Organizator może wystąpić do realizatora programu o udostępnienie kwestionariuszy sprawdzających wiedzę z zakresu zakażeń HCV wypełnionych przez uczestników programu.

d. Ocena trwałość efektów programu

Nie wszystkie interwencje zaplanowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Uczestnicy będą mogli skorzystać ze świadczeń gwarantowanych w przypadku potrzeby skorzystania z diagnostyki i/lub terapii w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Działania edukacyjne dla osób objętych interwencją będą miały efekt dłuższy niż okres realizacji programu. Uczestnicy będą mogli również przekazywać zdobytą wiedzę osobom z ich otoczenia. Może to mieć wpływ na zmianę nawyków i zachowań prozdrowotnych osób nieobjętych działaniami programu.

Na podstawie między innymi analizy raportów rocznych oraz końcowego Zarząd Województwa Mazowieckiego może podjąć decyzję o aktualizacji i realizacji niniejszego programu w kolejnych latach.

8. Okres realizacji programu

Realizacja programu zaplanowana jest na lata 2018-2019. Proponowany harmonogram realizacji programu przedstawia poniższa tabela. Terminy realizacji poszczególnych działań mogą ulec zmianie ze względu na opóźnienia lub szybszą realizację działań. Zakłada się, że realizacja programu rozpocznie się w II kwartale 2018 r.

Tabela 6. Proponowany harmonogram działań Programu

Lp.	Nazwa działania	Wykonawca	Planowane rozpoczęcie	Planowane zakończenie
1.	Opracowanie projektu PPZ	ZD	14 grudnia 2016 r.	19 lipca 2017 r.
2.	Wycena świadczeń PPZ	ZD, potencjalni realizatorzy	10 kwietnia 2017 r.	20 maja 2017 r.
3.	Zaakceptowanie projektu PPZ	ZWM	1 sierpnia 2017 r.	1 sierpnia 2017 r.
4.	Opiniowania projektu PPZ	AOTMiT	2 sierpnia 2017 r.	5 października 2017 r.
5.	Uwzględnienie w PPZ uwag zawartych w Opinii AOTMiT	ZD	6 października 2017 r.	13 października 2017 r.
6.	Konsultacje PPZ	ZD, JST, inni eksperci	16 października 2017 r.	2 listopada 2017 r.
7.	Przygotowanie dokumentacji konkursowej	ZD	19 października 2017 r.	31 stycznia 2018 r.
8.	Przyjęcie uchwały o ogłoszeniu konkursu na realizatora/ów	ZWM	26 lutego 2018 r.	27 lutego 2018 r.
9.	Opublikowanie ogłoszenia o konkursie na realizatora/ów	ZWM	1 marca 2018 r.	21 marca 2018 r.
10.	Składanie ofert	potencjalni realizatorzy	1 marca 2018 r.	21 marca 2018 r.
11.	Ocena ofert	ZD	22 marca 2018 r.	17 kwietnia 2018 r.
12.	Ogłoszenie wyników konkursu na realizatora/realizatorów	ZWM	18 kwietnia 2018 r.	18 kwietnia 2018 r.
13.	Podpisywanie umów	ZD, realizatorzy	19 kwietnia 2018 r.	30 kwietnia 2018 r.
14.	Realizacja PPZ	realizatorzy	1 maja 2018 r.	31 grudnia 2019 r.
15.	Przekazanie sprawozdania z realizacji PPZ w 2018 r.	realizatorzy	1 stycznia 2019 r.	31 stycznia 2019 r.
16.	Przekazanie sprawozdania z realizacji PPZ w 2019 r.	realizatorzy	1 stycznia 2020 r.	31 stycznia 2020 r.
17.	Ocena efektów PPZ	ZD	3 lutego 2020 r.	19 marca 2020 r.
18.	Zaakceptowanie raportu z oceny efektów PPZ przez ZWM	ZWM	24 marca 2020 r.	24 marca 2020 r.
19.	Przekazanie raportu z oceny efektów PPZ do AOTMiT	ZD	24 marca 2020 r.	31 marca 2020 r.

Rozwinięcie skrótów użytych w tabeli:

PPZ – program polityki zdrowotnej,

ZD – Departament Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego w Warszawie,

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,

ZWM – Zarząd Województwa Mazowieckiego.

9. Bibliografia

a. Publikacje:

1. Alberti A., Negro F., *The global Health burden of Hepatitis C virus infection*, Liver International, 2011; 31 (2).
2. TNS Polska, *Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby - Raport z badania*, Warszawa, 2013 r.
3. TNS Polska, *Świadomość Polaków na temat zagrożenia WZW C - Raport TNS Polska Warszawa*, Warszawa, luty 2015 r.
4. *Raport systemowy WZW typu C – konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia*, Kraków, sierpień 2014; HTA Consulting.
5. Mohamed A., Elbedewy T., El-Serafy M., *Hepatitis C virus: A global view*, World J Hepatol. 2015 Nov 18; 7(26): 2676–2680.
6. World Health Organization, *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Hepatitis C Infection*, Genewa, WHO, 2014.
7. Flisiak R., Halota W., Horban A., i wsp., *Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland*, European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 2011; 23 (12): 1213–1217.
8. Godzik P., Kolakowska A., Madalinski K., *Prevalence of anti-HCV antibodies among adults in Poland—results of cross-sectional study in general population*, Przegl Epidemiol. 2012; 66:575-80.
9. Parda N., Henszel Ł., Stępień M., *Wirusowe zapalenie wątroby typu C w Polsce w 2012 roku*, Przegląd Epidemiologiczny 2014; 68: 265-269.
10. Stępień M., Rosińska M., *Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce – gdzie jesteśmy?*, Przegl. Epidemiol., 2011; 65: 15-20.
11. Hnatyszyn HJ, *Chronic hepatitis C and genotyping: the clinical significance of determining HCV genotypes*, Antiviral Therapy 2005, 10(1):1-11.
12. Raciborski F., Gujski M., Kłak A., *HCV w Polsce – Strategia rozwiązywania problemu zdrowotnego w perspektywie 2015-2016*, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015, ISBN 978-83-935857-5-5.
13. European Centre for Disease Prevention and Control, *Annual Epidemiological Report: Reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data*, 2013, <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/annual-epidemiological-report-2013.pdf>.
14. Gajewski P., *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych*, Kraków, Medycyna Praktyczna, 2013.
15. Hoofnagle J.H., Seeff L.B., *Peginterferon and ribavirin for chronic hepatitis C*, N Engl J Med, 2006; 355: 2444–51.

16. Shepard C.W., Finelli L., Alter M.J., *Global epidemiology of hepatitis C virus infection*, Lancet. Infect. Dis., 2005; 5: 558–567.
17. Cieśla A., Mach T., *Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby – aktualne wyzwania epidemiologiczne, kliniczne i terapeutyczne*, Przegląd Gastroenterologiczny, 2007; 2 (2): 69–73.
18. Hatzakis A. i wsp., *The state of hepatitis B and C in Europe: Report from the hepatitis B and C summit conference*, Journal of Viral Hepatitis, 2011; 18 (Suppl. 1): 1–16.
19. Poynard T., Bedossa P., Opolon P., *Natural history of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C. The OBSVIRC, METAVIR, CLINIVIR, and DOSVIRC groups*, Lancet, 1997, Mar 22; 349 (9055): 825–32.
20. Fábregas B.C., de Ávila R.E., Faria M.N., Moura A.S., Carmo R.A., Teixeira A.L., *Health related quality of life among patients with chronic hepatitis C: A cross-sectional study of sociodemographic, psychopathological and psychiatric determinants*, Braz. J. Infect. Dis., 2013; 17 (6): 633–39.
21. Córdoba J., Reyes J., Hernandez J., Esteban J.I., *Labeling may be an important cause of reduced quality of life in chronic hepatitis C*, Am. J. Gastroenterol., 2003; 98: 226–227.
22. Marinho R.T., Barreira D.P., *Hepatitis C, stigma and cure*, World J. Gastroenterol., 2013, Oct. 28; 19 (40): 6703–09.
23. Flisiak R. i wsp., *Forecasting the disease burden of chronic hepatitis C virus in Poland*, European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 2015; 27: 70–76.
24. Bruggmann P., Berg T., Øvrehus A.L.H. i wsp., *Historical epidemiology of hepatitis C virus (HCV) in selected countries*, Journal of Viral Hepatitis, 2014; 21 (1): 5–33.
25. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – Zakład Epidemiologii, *Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku*, Warszawa, NIZP – PZH, 2013.
26. Parda N, Rosińska M, Stępień M, *Wirusowe zapalenie wątroby typu c w Polsce w 2013 roku*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Przegl Epidemiol 2015; 69: 375 – 378.
27. Rimassa L., Santoro A., *Sorafenib therapy in advanced hepatocellular carcinoma: the SHARP trial*, Expert Review of Anticancer Therapy, 2009; 9 (6): 739–745.
28. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Polskie Towarzystwo Wirusologiczne, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej Polska Grupa Ekspertów HCV, *Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C*, Wydanie II.
29. Zuure F.R., Urbanus A.T., Langendam W., *Outcomes of hepatitis C screening programs targeted at risk groups hidden in the general population: a systematic review.*, BMC Public Health 15:66.
30. Williams D., Pitre E., Ford C., *CADTH Systematic Review: Screening for Hepatitis C Virus: A Systematic Review*, CADTH, Ottawa, Ontario, 2016.

31. Hahné S.J.M., Veldhuijzen I.K., Wiessing L., *Infection with hepatitis B and C virus in Europe: a systematic review of prevalence and cost-effectiveness of screening.*, BMC infectious diseases. 2013; 13:181.
32. Ministerstwo Zdrowia, *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób zakaźnych (WZW) dla województwa mazowieckiego*, 2015 r.).

b. Źródła internetowe:

1. Poltransplant, <http://www.poltransplant.org.pl>.
2. Centers for Disease Control and Prevention, <http://www.cdc.gov>.
3. Ministerstwo Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl>.
4. PoradnikZdrowie.pl <http://www.poradnikzdrowie.pl>.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia <http://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>.
6. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, <http://kiidl.org.pl>.
7. Główny Urząd Statystyczny, *Bank danych lokalnych*, <https://bdl.stat.gov.pl/>

c. Akty Prawne:

1. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.).
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017 poz. 17,).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej (Dz. U. poz. 848).

10. Załączniki

a. Wzór sprawozdania rocznego

Dane realizatora: (nazwa, adres, REGON, NIP)

Nr umowy:

Sprawozdanie z realizacji programu polityki zdrowotnej np.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” za rok ...⁵⁶

Tabela sprawozdawcza 1. Analiza mierników efektywności

Nr wiersza	Nazwa miernika	Wartość miernika
1.	Liczba podmiotów, w których została udostępniona informacja o możliwości udziału w programie w podziale na:	<i>(suma wartości wierszy 1.1. i 1.2.)</i>
1.1.	podmioty realizujące działalność leczniczą w formie:	<i>(suma wartości wierszy 1.1.1. i 1.1.2.)</i>
1.1.1.	stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne:	<i>(suma wartości wierszy 1.1.1.1. i 1.1.1.2.)</i>
1.1.1.1.	szpitalne,	
1.1.1.2.	inne niż szpitalne,	
1.1.2.	ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, z terenu, objętego przez realizatora działaniami w ramach programu;	
1.2.	inne wskazane przez realizatora.	
2.	Liczba osób aplikujących do programu w danym roku.	
3.	Liczba osób, które zakwalifikowano do udziału w programie w danym roku.	
4.	Liczba rezygnacji z dalszego uczestnictwa w programie w danym roku.	
5.	Liczba uczestników, którym wykonano badanie wykrywające przeciwciała anty-HCV w danym roku.	
6.	Liczba uczestników z pozytywnym wynikiem badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV w danym roku.	
7.	Liczba uczestników, którym wykonano jakościowe badania molekularne wykrywające HCV-RNA, w danym roku.	
8.	Liczba uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA w danym roku.	
9.	Liczba przeprowadzonych wizyt u lekarza specjalisty dla uczestników z pozytywnym wynikiem jakościowego badania molekularnego wykrywającego HCV-RNA.	<i>(Jeśli wartość miernika nr 9 różni się od wartości miernika nr 8 proszę podać przyczynę tej różnicy w części sprawozdania pn.: „Uwagi Realizatora dotyczące realizacji programu w danym roku”)</i>
10.	Liczba przeprowadzonych działań edukacyjnych, w tym:	<i>(suma wartości wierszy 10.1. i 10.2.)</i>
10.1.	liczba działań edukacyjnych przeprowadzone w formie indywidualnej,	
10.2.	liczba działań edukacyjnych przeprowadzone w formie grupowej.	
11.	Liczba uczestników działań edukacyjnych, w tym:	<i>(suma wartości wierszy 11.1. i 11.2.)</i>

⁵⁶ Proszę wpisać odpowiedni rok realizacji programu.

b. Wzór ankiety satysfakcji uczestników programu

Ankieta satysfakcji uczestników programu polityki zdrowotnej

pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu c”

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

ankieta ta ma na celu poznanie Pani/Pana opinii, sugestii oraz uwag na temat programu polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu c”. Badanie jest anonimowe, a jego wyniki posłużą do monitorowania jakości programu. Prosimy o jej wypełnienie i przekazanie wyznaczonej osobie. Dziękujemy za poświęcony czas i uczestnictwo w programie.

1. Czy Program spełnił Pani/Pana oczekiwania?

tak nie

2. W skali od 1 do 5 oceń personel pracujący przy realizacji programu (*zakreśl odpowiednią cyfrę, gdzie 1 oznacza ocenę najniższą a 5 najwyższą*).

1 2 3 4 5

3. W skali od 1 do 5 oceń organizację programu (*zakreśl odpowiednią cyfrę, gdzie 1 oznacza ocenę najniższą a 5 najwyższą*).

1 2 3 4 5

4. Skąd dowiedziała/ł się Pani/Pan o możliwości aplikowania do programu (*zaznacz jedną odpowiedź*)?

z podmiotu leczniczego, z Internetu, od znajomych/innych rodziców,
 z ulotki/plakatu, inne (jakie?)

5. Czy uważa Pani/Pan, że program powinien być kontynuowany w następnych latach?

tak nie

6. Czy wprowadziłaby/łby Pani/Pan jakiegó zmiany w organizacji programu? Jeśli tak to jakie?

tak nie

.....
.....
Dziękujemy za wypełnienie ankiety.

c. Wzór świadomej zgoda na udział w programie

Świadoma zgoda na udział w programie

.....
Imię i nazwisko uczestnika,

.....
Adres korespondencyjny (ulica, numer mieszkania/domu, kod pocztowy, miejscowość)

Ja niżej ja podpisana(y) oświadczam, że uzyskałam(em) informacje dotyczące programu polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C” oraz otrzymałam(em) wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że program finansowany jest z budżetu Województwa Mazowieckiego.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym programie i jestem świadomy(a) faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej jego części bez podania przyczyny.

Przez podpisanie zgody na udział w programie nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałam (em) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Informację o wyniku badania wykrywającego przeciwciała anty-HCV proszę przekazać mi (*należy zaznaczyć **jedną** formę przekazania wyników oraz uzupełnić dodatkowe informacje jeśli są konieczne*):

1. osobiście w placówce, w której wykonywane działania w ramach programu,
2. telefonicznie pod numerem:
3. listownie na adres:
4. przy pomocy poczty elektronicznej na adres e-mail:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie realizacji programu zgodnie z obowiązującym prawem.

.....
Data i podpis uczestnika

ORYGINAŁ/KOPIA

d. Wzór pisemnej rezygnacji z dalszego udziału w programie

Rezygnacja z dalszego udziału w programie

Ja niżej ja podpisana(y) oświadczam, że rezygnuję z dalszego udziału w programie polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”.

Powodem mojej rezygnacji jest:

.....

.....

.....

.....

Imię i nazwisko uczestnika

data i podpis

e. Wzór narzędzia sprawdzającego wiedzę uczestników programu

Kwestionariusz sprawdzający wiedzę z zakresu zakażeń HCV uczestników programu polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

przeprowadzenie badania wiedzy uczestników programu z zakresu zakażeń HCV jest obowiązkowym elementem programu polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”. U każdego uczestnika wykonywane będzie dwukrotnie: przed oraz po edukacji zdrowotnej. Celem tego działa jest zbadanie poziomu Państwa wiedzy w momencie przystąpienia do programu oraz po jego zakończeniu. W związku z powyższym uprzejmie proszę o wypełnienie poniższego kwestionariusza.

Przewidywany czas wypełnienia kwestionariusza to około 5 minut. Każde pytanie zawiera **TYLKO JEDNA** poprawną odpowiedź.

.....
(*Imię i nazwisko uczestnika programu, data i godzina wypełnienia arkusza*)

1. HCV to:
 - a. bakteria,
 - b. wirus,
 - c. pierwotniak,
 - d. nazwa badania laboratoryjnego.

2. HCV wywołuje następującą chorobę:
 - a. reumatoidalne zapalenie stawów,
 - b. wirusowe zapalenie wątroby typu C,
 - c. atopowe zapalenia skóry,
 - d. wirusowe zapalenie wątroby typu V.

3. Do zakażenia HCV **NIE** może dojść w wyniku:
 - a. podania ręki, pocałunku,
 - b. zabiegu chirurgicznego, przetoczenia krwi,
 - c. tatuowania, zabiegu kosmetycznego,
 - d. porodu, przyjmowania narkotyków drogą dożylną.

4. Do zakażenia HCV dochodzi najczęściej w wyniku:
 - a. podania ręki,
 - b. zabiegu medycznego,
 - c. tatuowania,
 - d. porodu.

5. HCV przenosi się:
- a. drogą pokarmową,
 - b. poprzez glebę,
 - c. poprzez zakażone zwierzęta,
 - d. poprzez zakażoną krew.
6. Czy istnieje skuteczna szczepionka przeciwko HCV?
- a. tak,
 - b. nie.
7. Czy istnieją skuteczne metody leczenia zakażenia HCV?
- a. tak,
 - b. nie.
8. Zaznacz zdanie **PRAWDZIWE** dotyczące objawów zakażenia HCV.
- a. HCV zawsze objawia się zaczerwienieniem spojówek oczu oraz problemami z widzeniem.
 - b. Objawy zakażenia HCV bardzo łatwo pomylić z objawami innych chorób.
 - c. Zakażenie HCV zawsze ma przebieg bezobjawowy.
 - d. Zakażenie HCV bardzo szybko daje objawy kliniczne.
9. Podstawowe badania w kierunku wykrycia zakażenia HCV wykonuje się:
- a. z próbki krwi,
 - b. z próbki kału,
 - c. z próbki moczu,
 - d. wystarczy wizyta u lekarza pierwszego kontaktu.
10. Zaznacz zdanie **FAŁSZYWE** dotyczące zapobiegania zakażeniom HCV:
- a. Należy zachować szczególną ostrożność przy przypadkowym kontakcie z krwią innej osoby.
 - b. Nie należy wspólnie używać osobistych przyborów toaletowych, jak np. szczoteczki do zębów, maszynki do golenia czy narzędzi do manicure.
 - c. W przypadku zabiegów medycznych należy zwrócić szczególną uwagę czy są używane jednorazowe lub sterylne narzędzia.
 - d. Po użyciu chusteczki do nosa należy zdezynfekować ręce.

Dziękujemy za udział w badaniu.

f. Klucz odpowiedzi do kwestionariusza sprawdzającego wiedzę z zakresu zakażeń HCV uczestników programu polityki zdrowotnej pn.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”

Nr pytania	Poprawna odpowiedź
1	b
2	b
3	a
4	b
5	d
6	b
7	a
8	b
9	a
10	d

g. Wzór kwestionariusza kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej np.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”

Kwestionariusz kwalifikacji uczestników do programu polityki zdrowotnej np.: „Program badań przesiewowych w kierunku wykrycia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C”

Dane realizatora: (nazwa, adres, REGON, NIP)

.....
Miejscowość, data

.....
Imię i nazwisko osoby aplikującej

Nr	Kryterium	Czy osoba aplikująca spełniła kryterium?		Podpis osoby weryfikującej
		TAK	NIE	
1.	Osoba aplikująca przedłożyła realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w programie zgodnym z Załącznikiem c.			
2.	Osoba aplikująca w dniu zgłoszenia do programu ma ukończone 18 lat.			
3.	Osoba aplikująca do programu jest mieszkańcem województwa mazowieckiego, tj. osobą fizyczną mieszkającą na terenie województwa mazowieckiego w rozumieniu Kodeksu cywilnego ⁶⁰ .			
4.	W życiu osoby aplikującej zaistniała co najmniej z poniższych sytuacji:			
4.1	przetoczenie krwi lub preparatów krwiopochodnych ⁶¹ ;			
4.2	wykonywanie zabiegu z przerwaniem ciągłości skóry lub błony śluzowej ⁶² ;			
4.3	przyjmowanie narkotyków drogą dożylną;			
4.4	posiadanie wielu przypadkowych partnerów seksualnych i/lub uprawianie seksu bez zabezpieczenia;			
4.5	posiadanie partnera seksualnego, o którym wiadomo, że jest zakażony HCV;			
4.6	poddanie się inwazyjnym zabiegom kosmetycznym, w warunkach bez zachowania należytej higieny.			
5.	Osoba aplikująca do programu podczas przeprowadzania kwalifikacji nie wykazuje medycznych przeciwwskazań do udzielenia mu świadczeń przewidzianych w programie.			

Wynik weryfikacji kryteriów włączenia do programu: **POZYTYWNY/NEGATYWNY**⁶³

.....
(podpis, data osoby upoważnionej do zakończenia kwalifikacji uczestników do programu)

⁶⁰ Weryfikacja na podstawie dokumentu (np. dowód osobisty, paszport, aktualny druk PTI, aktualne zaświadczenie z urzędu prowadzącego dział zajmującym merytorycznie ewidencją ludności i inne) przedstawionego do wglądu realizatorowi.

⁶¹ W tym w okresie noworodkowym z powodu niezgodności czynnika Rh.

⁶² W tym: pobranie krwi, zeszcicie rany, krwawe zabiegi stomatologiczne, zabiegi endoskopowe z pobraniem wycinków, nakłucie/nacięcie ropnia, ewakuacja płynu z jamy stawowej, pobieranie wycinków tkanek do badań diagnostycznych, przebyty zabieg operacyjny, cesarskie cięcie lub aborcja itp.

⁶³ Niepotrzebne skreślić.