

**UCHWAŁA NR RG-LXVI/768/23  
RADY GMINY NOWINY**

z dnia 29 listopada 2023 r.

**w sprawie przyjęcia do realizacji programu polityki zdrowotnej pod  
nazwą „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania HCV w populacji  
osób dorosłych w Gminie na lata 2024-2028”**

Na podstawie art. 18 ust.1 w związku z art. 7 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2023 r. poz. 40 ze zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 i art. 48 ust. 1, ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 ze zm.) Rada Gminy uchwala, co następuje:

**§ 1.** Przyjmuje się do realizacji program polityki zdrowotnej pod nazwą „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania HCV w populacji osób dorosłych w Gminie na lata 2024-2028”, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

**§ 2.** Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Nowiny.

**§ 3.** Uchwała wchodzi w życie z dniem 01 stycznia 2024 roku.

Przewodniczący Rady Gminy

**Zbigniew Pyk**

Załącznik do uchwały Nr RG-LXVI/768/23  
Rady Gminy Nowiny  
z dnia 29 listopada 2023 r.



**GMINA NOWINY**

## **Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w populacji osób dorosłych w gminie Nowiny na lata 2024-2028**

Podstawa prawna: Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.]

**Nowiny, 2023**

**Nazwa programu:**

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w populacji osób dorosłych w gminie Nowiny na lata 2024-2028.

Program zgodny z rekomendacją nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyk przewlekłych zakażeń HCV i HBV (dalej Rekomendacja).

**Okres realizacji programu:** 2024-2028

**Autorzy programu:** dr n. o zdrowiu Karolina Sobczyk

CHILICO – Karolina Sobczyk

Struzika 17d/7, 41-806 Zabrze

**Kontynuacja/trwałość programu:**

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV nie był do tej pory realizowany w gminie Nowiny.

**Dane kontaktowe:**

Urząd Gminy Nowiny

ul. Białe Zagłębie 25, 26-052 Nowiny

tel. +41 347-50-00, fax +41 347-50-11

e-mail: nowiny@nowiny.com.pl

**Data opracowania programu:** lipiec 2023

## Spis treści

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej .....	4
1. Opis problemu zdrowotnego .....	4
2. Dane epidemiologiczne .....	7
3. Opis obecnego postępowania .....	9
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu: .....	10
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji.....	13
1. Cel główny .....	13
2. Cel szczegółowy .....	13
3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.....	13
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej .....	14
1. Populacja docelowa .....	14
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej .....	15
3. Planowane interwencje .....	15
4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej .....	20
5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania ..	20
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej.....	21
1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach realizacji poszczególnych etapów .....	21
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych .....	22
3. Sposób informowania o programie polityki zdrowotnej .....	23
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	24
1. Monitorowanie.....	24
2. Ewaluacja.....	24
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej.....	25
1. Koszty jednostkowe .....	25
2. Planowane koszty całkowite: .....	25
3. Źródło finansowania.....	26
Bibliografia.....	27
Załączniki.....	29

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

### **1. Opis problemu zdrowotnego**

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) to choroba zakaźna wywołwana przez wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Klinicznie wyróżnia się ostrą oraz przewlekłą postać WZW C, przy czym nie u każdej osoby zakażonej HCV rozwija się druga z wymienionych – u ok. 15-45% przypadków obserwuje się samoistną eliminację wirusa z organizmu w ciągu pół roku od zakażenia na drodze reakcji odpornościowej organizmu. Postać przewlekła pojawia się u pozostałych 55-85% przypadków<sup>1</sup>. Wirus HCV, będący jak wspomniano powyżej czynnikiem etiologicznym WZW C, należy do grupy wirusów pierwotnie hepatotropowych, a zakażenia przez niego wywołwane, obok zakażeń wirusem HBV, stanowią najpowszechniejsze zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowotnego w populacji osób dorosłych. Wyróżnia się 6 podstawowych genotypów oraz 50 podtypów wirusa HCV, przy czym za zdecydowaną większość zakażeń w populacji polskiej odpowiada genotyp 1<sup>2</sup>.

Do zakażenia wirusem HCV dochodzi na drodze parenteralnej, tj. w wyniku naruszenia ciągłości tkanek (skóry i/lub błony śluzowej). Źródłem zakażenia jest człowiek zakażony HCV, a wirus może przenosić się w kontakcie bezpośrednim (kontakt z krwią osoby zakażonej) lub pośrednim (np. kontakt z narzędziami zanieczyszczonymi krwią osoby zakażonej)<sup>3</sup>. Główną drogą transmisji HCV mogą być drobne procedury medyczne, w tym np. iniekcje, pobrania krwi, usuwanie znamion czy zabiegi stomatologiczne, w czasie których nie są przestrzegane standardy higieniczno-sanitarne. Ponadto do zakażeń dochodzi podczas wstrzyknięć środków odurzających przy użyciu wspólnych igieł i strzykawek. Zakażenie HCV może przytrafić się także w warunkach domowych, gdy członkowie rodziny, najczęściej nieświadomi zakażenia, używają wspólnych przyborów higienicznych (np. maszynki do golenia, cążki do paznokci, szczoteczka do zębów). Zagrożenie ze strony HCV pojawia się także przy zabiegach medycyny estetycznej przebiegających z nakłuwaniem skóry/błon śluzowych ciała i twarzy (np. mikrodermabrazja, usuwanie

---

<sup>1</sup> Dane WHO [who.int].

<sup>2</sup> Panasiuk A. i wsp., Występowanie genotypów HCV w Polsce. Przegl Epidemiol. 2013;67(1):11-6, 99-103.

<sup>3</sup> Dane PZH, Poradnik o HCV [www.hcv.pzh.gov.pl]

zmarszczek, botoks) oraz w czasie zabiegów upiększających (np. tatuaż, piercing) i kosmetycznych (np. manicure, pedicure), które przeprowadzane są niejałowym sprzętem i niezgodnie z procedurami higienicznymi. Możliwym jest również zakażenie przez kontakty seksualne, którym towarzyszą uszkodzenia skóry i błon śluzowych okolic intymnych oraz jamy ustnej. Istnieje także niewielkie (3-5%) ryzyko przeniesienia zakażenia przez matkę na dziecko podczas ciąży i porodu. Ponadto do zakażenia może również dojść podczas przypadkowego kontaktu z krwią innej osoby np. w przypadku uprawiania sportów kontaktowych, czy podczas udzielenia pierwszej pomocy bez stosownego zabezpieczenia<sup>4</sup>.

Zakażenie HCV w ostrej fazie w większości przypadków przebiega bezobjawowo (70-80%), a jeśli objawy się pojawiają są zwykle niespecyficzne, stąd łatwo ich nie zauważyć lub je zbagatelizować. Wśród symptomów tych można wymienić m.in. zmęczenie, gorączkę, mdłości, wymioty, bóle brzucha, utratę apetytu, odbarwione stolce, bóle mięśniowo-stawowe, zażółcenie powłok skórnych oraz białek oczu<sup>5</sup>. Przebieg postaci przewlekłej zakażenia jest bardzo różnorodny - od całkowicie bezobjawowego przez wiele lat do agresywnego, z szybkim postępem zmian w wątrobie i szybkim ujawnieniem późnych następstw choroby. W ciągu wielu lat trwania przewlekłego WZW C dochodzi do postępującego włóknienia wątroby, a stopień progresji tych zmian zależy m.in. od płci, wieku w momencie zakażenia, genotypu wirusa, wskaźnika BMI, chorób współistniejących czy zachowań zdrowotnych. Po ok. 20 latach trwania choroby u 15-30% chorych rozwija się marskość wątroby, a u 1,5-4 % pacjentów z marskością co roku dochodzi do rozwoju raka wątrobowokomórkowego<sup>6</sup>.

Przy użyciu czułych metod diagnostycznych wirus HCV może być wykrywalny we krwi już po kilku dniach od momentu wniknięcia do organizmu, podczas gdy przeciwciała pojawiają się najwcześniej po 7-10 tygodniach od ekspozycji<sup>7</sup>. Diagnostyka w kierunku zakażeń to proces etapowy, rozpoczynający się od wykonania serologicznych badań przesiewowych z wykorzystaniem technik immunochemicznych celem oznaczenia w surowicy lub osoczu pacjenta obecności przeciwciał przeciwko wirusowi HCV (anty-HCV). Stosowane powszechnie techniki

---

<sup>4</sup> Ibidem.

<sup>5</sup> Dane CDC [[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)]

<sup>6</sup> Dane WHO... op.cit.

<sup>7</sup> Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC, Hayden TM. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. Clin Infect Dis. 2012 Jul;55 Suppl 1:S43-8.

immunochemiczne charakteryzują się wysoką czułością<sup>8</sup>, lecz niższą swoistością<sup>9</sup>, w związku z czym w przypadku otrzymania wyniku reaktywnego (dodatniego) w niezbędne jest wykonanie badań potwierdzających zakażenie wirusem HCV. Badaniem rozstrzygającym o zakażeniu wirusem jest badanie molekularne z zastosowaniem łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR), dzięki któremu możliwe jest wykrycie w surowicy lub osoczu pacjenta obecności materiału genetycznego wirusa HCV (HCV RNA)<sup>10</sup>.

W przypadku rozpoznania zakażenia HCV należy niezwłocznie podjąć leczenie, które w przypadku wdrożenia na wczesnym etapie pozwala na zahamowanie lub spowolnienie procesów degeneracyjnych w wątrobie. Schemat terapeutyczny jest dobierany indywidualnie w zależności od genotypu wirusa, stopnia zwłóknienia wątroby oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Wcześniej wykryte zakażenia nie stanowią współcześnie problemu zdrowotnego zagrażającego życiu pacjenta. W terapii WZW C stosuje się farmaceutyki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym, charakteryzujące się wysoką skutecznością (blisko 100%) oraz bezpieczeństwem. Leki te przyjmuje się doustnie, a leczenie trwa relatywnie krótko – 12-24 tygodni. Poza leczeniem farmakologicznym istotne są również zalecenia dotyczące dalszego funkcjonowania pacjentów (styl życia, kontakty społeczne), stanowiące istotny element systemu profilaktyki kolejnych zakażeń<sup>11</sup>.

HCV cechuje się dużą zmiennością genetyczną, dlatego też dotychczas nie opracowano skutecznej formy uodpornienia czynnego i biernego. Zapobieganie zakażeniom polega więc na przecięciu dróg szerzenia się wirusa oraz unieszkodliwianiu źródeł zakażenia. Wśród metod profilaktyki można wymienić m.in.<sup>12</sup>:

- zaprzestanie przyjmowania substancji psychoaktywnych w formie iniekcji (dożylnie, domięśniowo, podskórnie) oraz donosowo;
- stosowanie jałowych igieł i strzykawek;
- niedzielenie się sprzętem do przyjmowania narkotyków;

<sup>8</sup> Czułość testu - stosunek wyników prawdziwie dodatnich do sumy prawdziwie dodatnich i fałszywie ujemnych

<sup>9</sup> Swoistość testu - stosunek wyników prawdziwie ujemnych do sumy prawdziwie ujemnych i fałszywie dodatnich

<sup>10</sup> Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej: 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. Lublin 2012/2013.

<sup>11</sup> Dane PZH, Poradnik o HCV... op.cit.

<sup>12</sup> Ibidem.

- powstrzymywanie się od praktyk seksualnych, podczas których dochodzi do uszkodzenia błon śluzowych i/lub skóry;
- stosowanie procedur zapobiegających zakażeniom podczas zabiegów medycznych związanych z naruszeniem ciągłości tkanek;
- stosowanie sterylnych narzędzi podczas zabiegów kosmetycznych, piercingu i tatuażu;
- wykonywanie badań populacyjnych w kierunku przeciwciał anti-HCV oraz materiału genetycznego (HCV RNA) w celu wykrycia osób zakażonych i podejmowania u nich leczenia.

## 2. Dane epidemiologiczne

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje, że na świecie żyje około 58 milionów osób z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C, a co roku odnotowuje się 1,5 miliona nowych zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Znaczna liczba osób przewlekle zakażonych HCV rozwija marskość lub raka wątroby, co jest nierzadko przyczyną zgonów. W 2019 r. odnotowano 290 tys. zgonów z powodu pierwotnego raka wątroby wywołanego przez HCV. Dostępne obecnie leki przeciwwirusowe są bardzo skuteczne i mogą wyleczyć ponad 95% osób z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C, zmniejszając tym samym ryzyko zgonu z powodu tych ciężkich i odległych powikłań<sup>13</sup>. W regionie europejskim liczba osób zakażonych sięga ok. 14mln, w tym najwięcej przypadków odnotowuje się w Europie Wschodniej i Południowej. Z powodu marskości oraz pierwotnego raka wątroby o etiologii HCV corocznie umiera w Europie ok. 84tys. osób<sup>14</sup>. W krajach rozwiniętych liczba zgonów spowodowanych HCV zaczęła obecnie przekraczać liczbę zgonów będących skutkiem infekcji HBV czy HIV<sup>1516</sup>.

W Polsce, zgodnie z meldunkami o zachorowaniach na choroby zakaźne, zakażeniach i zatruciach w Polsce, udostępnianymi przez NIZP-PZH PIB, w latach 2009–2012 odnotowywano ok. 2000 zachorowań na WZW C rocznie, natomiast w latach 2013 do 2019, co roku na terytorium naszego kraju rozpoznano między

---

<sup>13</sup> Dane WHO... op.cit.

<sup>14</sup> Dane Europejskiego Regionu WHO [www.euro.who.int]

<sup>15</sup> Ly KN, Xing J, Kleven RM, i in. The increasing burden of mortality from viral hepatitis in the United States between 1999 and 2007. *Annals of internal medicine*. 2012; 156(4):271–278.

<sup>16</sup> Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, i in. HCV-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. *BMC public health*. 2009; 9:34.



3000 a 4000 zachorowań na WZW C. 95% zachorowań to postaci przewlekłe. W 2019 r. w Polsce zgłoszono 3 343 przypadki WZW C, w tym 64 postaci ostre i 3279 przewlekłych. W 2020 r. odnotowano 10 przypadków ostrego WZW C oraz 945 przypadków przewlekłych. Z kolei w 2021 r. odnotowano 15 przypadków ostrego WZW C oraz 1 232 przypadki przewlekłe. Choć na przestrzeni lat odnotowuje się w Polsce spadek liczby zgonów związanych z WZW C, to liczba zachorowań (pomijając rok 2020 i 2021) utrzymuje się na podobnym poziomie, co może oznaczać, że pomimo dotychczasowych metod testowania osób objawowych i ich leczenia w ramach populacji ogólnej, nadal problemem w zakresie rozpoznania i leczenia pozostają grupy zmarginalizowane (gł. użytkownicy narkotyków), wśród których rozpowszechnienie zakażeń HCV, ale także innych zakażeń przenoszonych drogą krwionośną, jest znaczące, a którzy mają ograniczony dostęp do systemu opieki zdrowotnej<sup>17</sup>.

W 2022 roku w województwie świętokrzyskim zarejestrowano 29 przypadków wzv typu C (w 2021 r. – 9, w 2020 r. – 14); wszystkie zakwalifikowano według kodu ICD 10 jako B18.2 (przewlekłe i BNO). W Polsce w tym okresie zarejestrowano ogółem 2 492 przypadków wzv typu C, oraz 9 przypadków ostrego wzv typu C. Współczynnik zapadalności/wykrywalności wzv C w woj. świętokrzyskim wyniósł 2,45/100 tys. (w 2021 r. – 0,74/100 tys., w 2020 r. – 1,14/100 tys.), a w Polsce 6,53/100 tys. ludności (w 2021 r. – 3,22/100 tys., w 2020 r. – 2,45/100 tys.). Brak szczepionki przeciwko HCV powoduje, że szerzeniu się zachorowań na WZW C można zapobiec jedynie w drodze działań nieswoistych, polegających na wdrażaniu i utrzymywaniu wysokich standardów higienicznosanitarnych świadczeń zdrowotnych oraz zabiegów o charakterze niemedycznym przebiegających z naruszeniem ciągłości tkanek, jak również poprzez działania o charakterze profilaktycznoedukacyjnym, mające na celu podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa w zakresie WZW typu C<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> Stan sanitarny kraju w 2021 roku, Główny Inspektorat Sanitarny 2022 [<https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju>].

<sup>18</sup> Stan sanitarny województwa świętokrzyskiego 2022, Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kielcach [<https://www.gov.pl/web/wsse-kielce/ocena-stanu-sanitarnego-województwa>].

### 3. Opis obecnego postępowania

Począwszy od roku 2002 działania w zakresie uregulowań prawnych i bieżącego nadzoru sanitarnego, mające na celu poprawę warunków sanitarnych udzielania świadczeń zdrowotnych oraz sterylizacji narzędzi i dezynfekcji pomieszczeń oraz urządzeń, podejmuje Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS). W ramach opisanej wyżej aktywności prowadzone są działania nadzorująco-edukacyjne w stosunku do właścicieli i personelu zakładów prowadzących działalność gospodarczą z zakresu fryzjerstwa, kosmetyki, tatuażu i innych zabiegów upiększających ciało. Ponadto PIS w latach 2005-2006 oraz 2010-2011, we współpracy z Polską Grupą Ekspertów HCV, realizowała pilotażowe programy profilaktyki HCV pn. „HCV można pokonać” oraz „STOP!HCV”. Celem głównym ww. programów było zmniejszenie obciążenia zdrowotnego populacji Polski zagrożeniami związanymi z HCV. Grupę docelową programu „STOP!HCV” stanowili: młodzież klas I-II szkół ponadgimnazjalnych, lekarze POZ, kadra kierownicza i personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo epidemiologiczne w szpitalach wielospecjalistycznych. Dzięki podejmowanym interwencjom intensyfikacji uległy także działania informacyjne i edukacyjne z zakresu profilaktyki HCV, prowadzone na poziomie centralnym i poszczególnych województw, powiatów i gmin<sup>19</sup>.

W ramach ogólnokrajowych działań profilaktycznych w latach 2012-2017 realizowano projekt pn.: „Zapobieganie zakażeniom HCV” współfinansowany ze środków Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy i Ministra Zdrowia. Liderem projektu był NIZP-PZH, który wraz z trzema partnerami (Głównym Inspektorem Sanitarnym, Uniwersytetem Medycznym w Lublinie oraz Instytutem Psychiatrii i Neurologii w Warszawie) podjął się realizacji łącznie 5 modułów tematycznych<sup>20</sup>:

- Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV (m.in. przebadano ok. 22,5tys. osób, określono wskaźniki epidemiologiczne, wskazano główne czynniki ryzyka sprzyjające zakażeniu),
- Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie (m.in. zbadano ok. 1,2tys. użytkowników narkotyków przy użyciu

<sup>19</sup> Stan sanitarny kraju w 2021 roku ... op. cit.

<sup>20</sup> Aspekty Systemowe i Ekonomiczne WZW Typu C w Polsce z Perspektywy Zdrowia Publicznego, Wysocki M.J. i wsp. (red), Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2017.

nieinwazyjnego testu diagnostycznego i przeprowadzono wywiady w zakresie zachowań tych osób w związku z wykonywaniem iniekcji),

- Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV (m.in. przeprowadzono badania w kierunku HCV u ponad 8tys. kobiet),
- Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej (m.in. przeprowadzono ponad 1,5tys. ankiet wśród przedstawicieli personelu medycznego oraz ponad 1,3tys. wśród studentów uczelni medycznych),
- Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji HCV, HBV oraz HIV (m.in. przeszkolono ok. 3tys. osób, utworzono tematyczną platformę e-learningową, przeprowadzono kampanię społeczną).

#### **4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu:**

Działania profilaktyczne zaplanowane w programie, w związku z brakiem skutecznej formy uodpornienia czynnego i biernego przeciw HCV, stanowią podstawę przeciwdziałania tym zakażeniom. Niska wykrywalność, a w konsekwencji późne podejmowanie leczenia WZW C, stanowią istotny problem zdrowotny w populacji, co odzwierciedlają niepokojące wskaźniki epidemiologiczne opisane wyżej w części dotyczącej problemu zdrowotnego i epidemiologii. Dostęp do badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HCV, finansowanych przez publicznego płatnika, jest mocno ograniczony - diagnostyka jest możliwa głównie na podstawie skierowania w ramach świadczeń ambulatoryjnych poradni chorób zakaźnych (indywidualne wskazania)<sup>21</sup>. W kraju nie są prowadzone szeroko zakrojone badania screeningowe skierowane do grup szczególnego ryzyka, w związku z czym mieszkańcy gminy, chętni do skorzystania z usług diagnostycznych, muszą robić to na zasadzie pełnej odpłatności w ramach rynku prywatnego, co w konsekwencji najczęściej prowadzi do rezygnacji z tego typu świadczeń. Uważa się, iż niwelowanie bariery finansowej w dostępie do diagnostyki HCV jest postępowaniem społecznie oczekiwanym i przełoży się na wzrost wykrywalności w populacji docelowej. W związku z powyższym realizacja wskazanych w projekcie interwencji jest zasadna,

<sup>21</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Dz.U. 2016 poz. 357]

będzie stanowiła istotne uzupełnienie świadczeń istniejących i skutkowałą poprawą bezpieczeństwa zdrowotnego populacji gminy. Wszystkie wymienione w projekcie programu działania są zgodne z zaleceniami oraz rekomendacjami, przedstawionymi szczegółowo w dalszych częściach projektu.

Działania możliwe do realizacji w planowanym programie polityki zdrowotnej wpisują się w następujące krajowe i regionalne dokumenty strategiczne w zakresie ochrony zdrowia:

1. Strategia Zdrowa Przyszłość Ramy Strategiczne Rozwoju Systemu Ochrony Zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030r.<sup>22</sup>: Obszar Pacjent Cel 1.4 [Zdrowie publiczne] Rozwój profilaktyki, skuteczna promocja zdrowia i postaw prozdrowotnych; Kierunek interwencji 1: Rozwój profilaktyki, skuteczna promocja zdrowia i postaw prozdrowotnych:
  - Narzędzie 1.1 Realizacja programów profilaktycznych,
  - Narzędzie 1.3 Wsparcie działań w kierunku kształtowania i rozwoju postaw prozdrowotnych oraz przedsięwzięć promujących zdrowy styl życia;
2. Priorytety zdrowotne określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 zmieniającym rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych<sup>23</sup>:
  - priorytet 6: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom
3. Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025<sup>24</sup>: Cel operacyjny 4: Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne;
4. Mapy Potrzeb Zdrowotnych na okres 2022-2026<sup>25</sup>: rekomendowane kierunki działań na terenie województwa świętokrzyskiego - obszar czynniki ryzyka i profilaktyka: 3.1. Ukierunkowanie działań profilaktycznych na czynniki ryzyka najbardziej obciążające populację. Opracowanie, wdrażanie oraz monitorowanie i ewaluacja programów polityki zdrowotnej/programów

<sup>22</sup> Uchwała nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. [www.gov.pl/web/zdrowie].

<sup>23</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2021 poz. 2144].

<sup>24</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].

<sup>25</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych [DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69]

zdrowotnych odpowiadających na istotne potrzeby zdrowotne mieszkańców województwa.

5. Wojewódzki plan transformacji dla województwa świętokrzyskiego na lata 2022-2026<sup>26</sup> - obszar czynniki ryzyka i profilaktyka: Ukierunkowanie działań profilaktycznych na czynniki ryzyka najbardziej obciążające populację. Opracowanie, wdrażanie oraz monitorowanie i ewaluacja programów polityki zdrowotnej/programów zdrowotnych odpowiadających na istotne potrzeby zdrowotne mieszkańców województwa.

---

<sup>26</sup> Obwieszczenie Wojewody Świętokrzyskiego z dnia 31 grudnia 2021 roku w sprawie przyjęcia Wojewódzkiego Planu Transformacji dla województwa świętokrzyskiego na lata 2022-2026 [Poz. 4764].

## II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

### 1. Cel główny

Skierowanie na leczenie HCV 100% niezdiagnozowanych wcześniej osób, które wzięły udział w programie.

### 2. Cel szczegółowy

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

### 3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Cel	Miernik efektywności
Główny	Odsetek osób skierowanych na leczenie w związku z wykryciem zakażenia HCV.
Szczegółowy	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

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

#### **1. Populacja docelowa**

Program skierowany będzie do dorosłych mieszkańców gminy Nowiny, znajdujących się w następujących grupach podwyższonego ryzyka zakażenia HCV, wskazanych przez AOTMiT w Rekomendacji<sup>27</sup>:

- osoby przyjmujące dożylne narkotyki,
- osoby posiadające tatuaż lub piercing,
- osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,
- partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,
- osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub HBV,
- osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,
- osoby z objawami chorób wątroby,
- osoby, które doznały zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną osobę,
- migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

Zgodnie z danymi GUS<sup>28</sup> gminę Nowiny zamieszkuje ok. 6,4 tys. mieszkańców powyżej 18 roku życia. Celem dotarcia do populacji z największą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną, a także w nawiązaniu do Rekomendacji AOTMiT, założono w kryteriach kwalifikacji konieczność występowania co najmniej jednego wymienionego powyżej czynnika ryzyka. Z uwagi na mocno ograniczone dane epidemiologiczne w zakresie tych czynników, dokładne oszacowanie populacji docelowej jest utrudnione. Z uwagi na ograniczone możliwości finansowe gminy, Program obejmie corocznie 100 uczestników, w całym okresie realizacji – ok. 500 osób.

<sup>27</sup> Aspekty Systemowe i Ekonomiczne WZW Typu C w Polsce z Perspektywy Zdrowia Publicznego... op.cit.

<sup>28</sup> Bank Danych Lokalnych, dane za 2022r. [bdl.stat.gov.pl].

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

1) lekarska wizyta diagnostyczna,

2) badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi

a. kryteria włączenia:

- wiek 18 lat i więcej,
- zamieszkiwanie na terenie Gminy Nowiny;
- przynależność do jednej z grup ryzyka: osoby przyjmujące dożylnie narkotyki, osoby posiadające tatuaż lub piercing, osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990, partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV, osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub HBV, osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV, osoby z objawami chorób wątroby, osoby, które doznały zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną osobę, migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń, osoby wielokrotnie hospitalizowane, osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).

b. kryteria wykluczenia:

- osoby ze stwierdzonym przewlekłym HCV

3) Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV

a. kryteria włączenia:

- osoby z dodatnim wynikiem testu przesiewowego

b. kryteria wykluczenia:

- osoby ze stwierdzonym przewlekłym HCV

## **3. Planowane interwencje**

1) Lekarska wizyta diagnostyczna, obejmująca:

- wywiad w celu identyfikacji osób przynależących do grup wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia HCV oraz skierowania ich na badania przesiewowe,
- edukację zdrowotną pacjenta wraz z badaniem poziomu wiedzy przy zastosowaniu opracowanego przez Realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego min. 10 pytań zamkniętych (proponowana tematyka to m.in. główne drogi zakażenia i transmisji wirusów,



naturalny przebieg choroby, korzyści wczesnego wykrycia zakażenia, ograniczenie zachowań ryzykownych jako podstawowy element profilaktyki wszystkich chorób przenoszonych drogą płciową, aktualne wytyczne i rekomendacje dotyczące wczesnego wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV i HBV, poprawa dostępu do badań osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia HCV, poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C i WZW B),

- wypełnienie karty uczestnika Programu (pkt. I-III oraz V.1.);

2) Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV we krwi, obejmujące:

- pozyskanie materiału do przeprowadzenia badania w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV poprzez wkłucie i pobranie krwi żyłnej,
- w przypadku wyniku pozytywnego - poinformowanie pacjenta o tym wyniku oraz skierowanie na testy potwierdzające, przekazanie pacjentowi ankiety satysfakcji z udziału w Programie,
- w przypadku wyniku negatywnego - przekazanie pacjentowi ankiety satysfakcji z udziału w Programie,
- wypełnienie karty uczestnika Programu (pkt. IV.1)

3) Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV, obejmujące:

- zbadanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) u wszystkich osób, które uzyskały dodatni wynik testu przesiewowego
- wypełnienie karty uczestnika Programu (pkt. IV.2 oraz V.2)

### 3.1. Dowody skuteczności planowanych działań

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV w grupach ryzyka, w tym z zastosowaniem zaplanowanego w programie kilkietapowego modelu diagnostycznego, rekomendują następujące organizacje zrzeszające ekspertów klinicznych:

- Polska Grupa Ekspertów HCV<sup>29</sup>;
- Polskie Towarzystwo Hepatologiczne (PTHepat 2016)<sup>30</sup>;
- Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL 2012/2013)<sup>31</sup>;
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH 2012/2013)<sup>32</sup>;
- Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL 2012/2013)<sup>33</sup>;
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO 2016)<sup>34</sup>;
- Europejskie Towarzystwo Badań nad Wątrobą (EASL 2016)<sup>35</sup>;
- Amerykańskie Towarzystwo Badań Chorób Wątroby (AASLD 2015)<sup>36</sup>;
- Diseases Society of America (IDSA 2015)<sup>37</sup>;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2013)<sup>38</sup>;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2013)<sup>39</sup>;
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2015)<sup>40</sup>;

Działania profilaktyczne zaplanowane w programie, w związku z brakiem skutecznej formy uodpornienia czynnego i biernego przeciw HCV, według rekomendacji polskich i zagranicznych ekspertów, stanowią podstawę przeciwdziałania tym zakażeniom. Wszystkie wskazane w poprzednim podpunkcie

---

<sup>29</sup> Halota i wsp., Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C Polskiej Grupy Ekspertów HCV – 2016, Polska Grupa Ekspertów HCV, Polskie Towarzystwo Hepatologiczne.

<sup>30</sup> Ibidem.

<sup>31</sup> Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej... op.cit.

<sup>32</sup> Ibidem.

<sup>33</sup> Ibidem.

<sup>34</sup> Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection, WHO, April 2016 Guidelines.

<sup>35</sup> EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016, European Association for the Study of the Liver.

<sup>36</sup> Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C, American Association for the Study of Liver Diseases and Diseases Society of America.

<sup>37</sup> Ibidem.

<sup>38</sup> Hepatitis B and C testing: people at risk of infection, Public health guideline [PH43], National Institute for Health and Care Excellence, March 2013.

<sup>39</sup> SIGN 133: Management of hepatitis C, A national clinical guideline, July 2013.

<sup>40</sup> 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta 2015.

rekomendacje (m.in. WHO<sup>41</sup>, CDC<sup>42</sup>, AASLD<sup>43</sup>) są zgodne co do tego, że badania przesiewowe powinny być wykonywane jedynie w grupach szczególnego ryzyka.

W Polsce zgodnie, zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Ekspertów HCV, badaniem przesiewowym w kierunku zakażenia HCV powinni być objęci: biorcy krwi i preparatów krwiopochodnych (zwłaszcza przed 1992r.), poddawani zabiegom operacyjnym, osoby po przebytym WZW B, otrzymujący iniekcje, leczeni hemodializami, chorzy na hemofilię, zakażeni HIV, uzależnieni od preparatów odurzających stosowanych w iniekcji lub donosowo, poddający się zabiegom upiększającym (tatuáže, piercing), osoby z podwyższoną aktywnością aminotransferaz wątrobowych<sup>44</sup>.

Badania przesiewowe należy wykonywać technikami immunochemicznymi, polegającymi na wykryciu przeciwciał anti-HCV. Zgodnie z wytycznymi (m.in. EASL<sup>45</sup>, SIGN<sup>46</sup>, KCE<sup>47</sup> i Polska Grupa Robocza<sup>48</sup>) badania powinny być wykonane techniką testu immunoenzymatycznego (ELISA) lub testu immunoenzymatycznego (EIA). Próbki, których wyniki badań były reaktywne, należy zbadać powtórnie tym samym testem w dwóch powtórzeniach, co jest zgodne z zaleceniami producentów testów anti-HCV. Jeżeli wyniki jednego lub dwóch powtórzonych oznaczeń zostały ocenione jako reaktywne lub graniczne, próbkę należy uznać za powtarzalnie reaktywną i wykonać dla niej badanie uzupełniające z wykorzystaniem techniki wykrywania HCV RNA metodą PCR. Postępowanie to jest niezbędne do ustalenia u pacjenta rozpoznania zakażenia HCV, kwalifikowania do leczenia i jego monitorowania. Do potwierdzenia zakażeń HCV należy stosować testy ilościowe, stosowanie testów jakościowych nie jest zalecane. Test stosowany do wykrywania HCV RNA powinien charakteryzować się jak najlepszą czułością i wysoką swoistością. Wykrycie RNA HCV wskazuje na replikację wirusa i jest dowodem czynnego zakażenia<sup>49</sup>.

---

<sup>41</sup> Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection...op.cit.

<sup>42</sup> 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines... op.cit.

<sup>43</sup> Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C... op.cit.

<sup>44</sup> Aspekty Systemowe i Ekonomiczne WZW Typu C w Polsce z Perspektywy Zdrowia Publicznego... op.cit.

<sup>45</sup> EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C... op.cit.

<sup>46</sup> SIGN 133: Management of hepatitis C... op.cit.

<sup>47</sup> Hepatitis C: Screening en Preventie, KCE Reports... op.cit.

<sup>48</sup> Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej... op.cit.

<sup>49</sup> Ibidem.

EASL zaleca, aby wszystkie działania podejmowane na rzecz prowadzenia screeningu w kierunku zakażenia HCV, dostosowane były do lokalnych potrzeb zdrowotnych wyrażonych wskaźnikami epidemiologicznymi oraz stanowiły część krajowej strategii zapobiegania HCV<sup>50</sup>. Również WHO w swoich raportach wzywa rządy krajów europejskich do dostosowania krajowych strategii WZW oraz systemów zdrowia publicznego w zakresie prewencji, monitorowania oraz eliminacji zakażeń HCV, budowania świadomości społecznej, diagnostyki, dostępu do skutecznej terapii oraz analizowania wskaźników systemowych i ekonomicznych<sup>51</sup>.

Leczenie ma na celu eliminację zakażenia HCV, a w konsekwencji zatrzymanie lub cofnięcie się zmian histologicznych, a także ograniczenie ryzyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego oraz przenoszenia infekcji na inne osoby<sup>52</sup>. Zgodnie ze stanowiskiem Polskiej Grupy Ekspertów HCV leczeniem powinni być objęci wszyscy przewlekle zakażeni HCV, a im wcześniej zostanie ono podjęte, tym jest skuteczniejsze i mniej kosztowne<sup>53</sup>. Powszechny i rutynowy screening w kierunku zakażeń HCV nie jest rekomendowany głównie z powodu braku efektywności kosztowej (m.in. CDC<sup>54</sup>, KCE<sup>55</sup>). Efektywność ta znacznie poprawia się przy doborze odpowiednich subpopulacji do prowadzonych badań, co ma istotne znaczenie w krajach, takich jak Polska, ze stosunkowo niskim rozpowszechnieniem zakażeń HCV<sup>56,57</sup>.

Ponadto eksperci wskazują, iż efekty zdrowotne na szczeblu narodowym i regionalnym można uzyskać dzięki koordynacji i kompleksowości działań wszystkich interesariuszy systemowych, a efektywna walka z HCV obejmuje nie tylko wczesną diagnostykę i zapewnienie dostępu do świadczeń terapeutycznych, ale też tworzenie sprzyjających zdrowiu warunków społeczno-ekonomicznych oraz

---

<sup>50</sup> EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C... op.cit.

<sup>51</sup> Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C, WHO op.cit...

<sup>52</sup> EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C... op.cit.

<sup>53</sup> Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej... op.cit.

<sup>54</sup> 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines... op.cit.

<sup>55</sup> Hepatitis C: Screening en Preventie, KCE Reports... op.cit.

<sup>56</sup> Sroczynski G., Esteban E., Conrads-Frank A., Schwarzer R., Muhlberger N., Wright D., Zeuzem S., Siebert U., Long-term effectiveness and cost-effectiveness of screening for Hepatitis C virus infection., European Journal of Public Health, Vol. 19, No. 3, 245-25, 2009.

<sup>57</sup> John-Baptiste A. i wsp., Cost Effectiveness of Hepatitis C-Related Interventions Targeting Substance Users and Other High-Risk Groups, Pharmacoeconomics 2012; 30 (11): 1015-1034.

podejmowanie działań zapobiegawczych względem zakażeń HCV, prowadzonych zwłaszcza poprzez działania edukacyjne<sup>58</sup>.

#### **4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej**

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert. Badania diagnostyczne w programie będą realizowane w trybie ambulatoryjnym. W ramach akcji informacyjnej zostaną przekazane pacjentom terminy kwalifikacji do udziału w programie, terminy pobierania materiału do badań diagnostycznych oraz odbioru ich wyników. Wszystkie wyniki badań będą odnotowywane w Karcie Uczestnika Programu. Program realizowany będzie przez wykwalifikowany personel. W trakcie trwania programu pacjentom zostaną zapewnione warunki komfortu psychicznego.

#### **5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania**

Sposoby zakończenia udziału w Programie są następujące:

- wykrycie obecności przeciwciał anty-HCV oraz dodatni wynik testu potwierdzającego HCV-RNA i wystawienie skierowania pacjentowi, przez lekarza wykonującego świadczenia w ramach PPZ, do dalszej diagnostyki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS),
- stwierdzenie braku obecności przeciwciał anty-HCV,
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ,
- zakończenie realizacji PPZ.

Wraz z zakończeniem udziału w programie polityki zdrowotnej każdemu z uczestników należy przekazać zindywidualizowane zalecenia odnośnie dalszego postępowania.

---

<sup>58</sup> Aspekty Systemowe i Ekonomiczne WZW Typu C w Polsce z Perspektywy Zdrowia Publicznego... op.cit.

#### **IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej**

##### **1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach realizacji poszczególnych etapów**

- 1) opracowanie projektu programu polityki zdrowotnej (III kwartał 2023);
- 2) przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności programu z Rekomendacją nr 3/2020 z dn. 30 listopada 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCVV i HBV (III kwartał 2023);
- 3) zaopiniowanie programu przez Wojewodę Świętokrzyskiego (III kwartał 2023);
- 4) uchwalenie programu przez Radę Gminy Nowiny (I kwartał 2024);
- 5) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizujących program podmiotów leczniczych, spełniających warunki określone w dalszej części projektu (I kwartał 2024);
- 6) podpisanie umowy na realizację programu (I kwartał 2024);
- 7) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (2024 - 2028);
- 8) ewaluacja (IV kwartał 2028):
  - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora,
  - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników,
  - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 9) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (I kwartał 2029).

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

Koordynatorem programu będzie Urząd Gminy Nowiny. Realizatorem w programie będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania formalne:

- wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej [Dz.U. 2023 poz. 991 z późn. zm.],
- zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach realizacji programu wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym: pielęgniarki, lekarzy, diagnostów laboratoryjnych,
- posiadanie w swojej strukturze laboratorium analitycznego lub gwarantowanego dostępu do laboratorium z możliwością wykonania badań stosownych do prowadzonych w ramach programu działań, spełniających pod względem warunków i wyposażenia wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa;
- posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

Podmiot udzielający świadczeń w programie będzie zobowiązany do prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej w formie papierowej oraz elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym (załącznik 1), a także do przekazywania uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 3). Ponadto realizator będzie przekazywał koordynatorowi sprawozdania okresowe, a także sporządzi sprawozdanie końcowe z przeprowadzonych interwencji (załącznik 2). Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w programie jest zobowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób zgodny z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 1876 ze zm.], Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [tekst jedn. Dz.U. 2022 poz. 1555 ze zm.], a także Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych [Dz.U. 2019 poz. 1781 ze zm.].

### **3. Sposób informowania o programie polityki zdrowotnej**

Kampania informacyjna prowadzona będzie UG Nowiny w ramach współpracy z Realizatorem oraz placówkami POZ, organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Działania informacyjno-edukacyjne będą obejmowały: przekazanie mieszkańcom informacji na temat dostępności programu i korzyści płynących z wzięcia w nim udziału, a także zachęcanie mieszkańców do korzystania z rzetelnych informacji dot. profilaktyki i wczesnego zakażenia HCV (np. z materiałów przygotowanych przez NIZP-PZH; <http://hcv.pzh.gov.pl/>). Informacje o Programie dostępne będą w siedzibie Realizatora, a także w miejscach użyteczności publicznej, w tym w Urzędzie Gminy Nowiny (informacje opublikowane m.in. w formie komunikatów na stronie internetowej, plakatów na tablicach ogłoszeń). Akcje promocyjna może odbywać się także poprzez dystrybucję ulotek oraz plakatów informacyjnych. Wybór konkretnych sposobów dystrybucji i rozpowszechnienia informacji o Programie ostatecznie zależny będzie od wyboru narzędzi przez Realizatora w złożonej ofercie.



## **V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej**

### **1. Monitorowanie**

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w rocznych okresach oraz całościowo po zakończeniu programu (załącznik 2):

- analiza liczby osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej
- analiza liczby osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym
- analiza liczby osób, które wzięły udział w wizycie diagnostycznej,
- analiza liczby osób poddanych badaniom przesiewowym i testom potwierdzającym
- analiza liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów
- analiza liczby osób, które zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału

2) Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie:

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 3),
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

### **2. Ewaluacja**

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa:

- analiza liczby osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)
- analiza liczby i odsetka osób, u których doszło do stwierdzenia prawdopodobieństwa zakażenia HCV podczas wizyty diagnostycznej
- analiza odsetka osób z pozytywnym wynikiem badań przesiewowych w kierunku HCV
- analiza liczby osób z pozytywnym wynikiem na obecność przeciwciał anti-HCV, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki poza program

Należy zaznaczyć, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

## VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

### 1. Koszty jednostkowe

Tab. I. Koszty jednostkowe interwencji wchodzących w skład działań profilaktycznych

Nazwa interwencji	Koszt interwencji (zł)
1. Lekarska wizyta diagnostyczna	120
2. Pobranie materiału do badania oraz test P/C przeciw HCV	70
3. Pobranie materiału do badania oraz badanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą PCR	220

Badania przesiewowe w Programie, w związku z ograniczeniami finansowymi, obejmą 100 osób rocznie. Należy zaznaczyć, że na potrzeby zaplanowania Programu i oszacowania budżetu założono, że u każdego z uczestników zostanie wykonane pobranie materiału do badania oraz test P/C przeciw HCV (100 osób). Bazując na danych epidemiologicznych szacuje się, że wynik pozytywny dotyczył będzie max. 5% populacji, w związku z czym taki odsetek zostanie zakwalifikowany do pobrania materiału do badania oraz badania obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą PCR (5 osób).

### 2. Planowane koszty całkowite:

Tab. II. Koszty programu w podziale na etapy i poszczególne interwencje.

Rodzaj kosztu	Liczba	Jedn.	Cena (zł)	Wartość (zł)
Lekarska wizyta diagnostyczna	100	osoba	120	12 000,00
Pobranie materiału do badania oraz test P/C przeciw HCV	100	osoba	70	7 000,00
Pobranie materiału do badania oraz badanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą PCR	5	osoba	220	1 100,00
Koszty Programu				20 100,00

Tab. III. Koszty programu w podziale na poszczególne lata realizacji.

Rok realizacji	Wartość (zł)
2024	20 100,00
2025	20 100,00
2026	20 100,00
2027	20 100,00
2028	20 100,00
Suma	100 500,00

W budżecie nie uwzględniono pozycji dot. akcji informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji, ponieważ te etapy PPZ zostaną zrealizowane przez urzędników UG Nowiny w ramach ich obowiązków służbowych.

### **3. Źródło finansowania.**

Program w założeniu finansowany ze środków własnych Gminy Nowiny. Urząd Gminy Nowiny będzie starał się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie przez Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn zm.] oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem [Dz.U. 2017 poz. 9].

## Bibliografia

1. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta 2015.
2. Aspekty Systemowe i Ekonomiczne WZW Typu C w Polsce z Perspektywy Zdrowia Publicznego, Wysocki M.J. i wsp. (red), Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2017.
3. Bank Danych Lokalnych, dane za 2022r. [bdl.stat.gov.pl].
4. Dane CDC [www.cdc.gov]
5. Dane Europejskiego Regionu WHO [www.euro.who.int]
6. Dane PZH, Poradnik o HCV [www.hcv.pzh.gov.pl]
7. Dane WHO [who.int].
8. Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej: 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. Lublin 2012/2013.
9. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016, European Association for the Study of the Liver.
10. Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection, WHO, April 2016 Guidelines.
11. Halota i wsp., Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C Polskiej Grupy Ekspertów HCV – 2016, Polska Grupa Ekspertów HCV, Polskie Towarzystwo Hepatologiczne.
12. Hepatitis B and C testing: people at risk of infection, Public health guideline [PH43], National Institute for Health and Care Excellence, March 2013.
13. Ibidem.
14. John-Baptiste A. i wsp., Cost Effectiveness of Hepatitis C-Related Interventions Targeting Substance Users and Other High-Risk Groups, Pharmacoeconomics 2012; 30 (11): 1015-1034.
15. Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC, Hayden TM. Laboratory diagnostics for hepatitis C virus infection. Clin Infect Dis. 2012 Jul;55 Suppl 1:S43-8.
16. Ly KN, Xing J, Kleven RM, i in. The increasing burden of mortality from viral hepatitis in the United States between 1999 and 2007. Annals of internal medicine. 2012; 156(4):271–278.
17. Mühlberger N, Schwarzer R, Lettmeier B, i in. HCV-related burden of disease in Europe: a systematic assessment of incidence, prevalence, morbidity, and mortality. BMC public health. 2009; 9:34.
18. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Dz.U. 2016 poz. 357]
19. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych [DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69]
20. Obwieszczenie Wojewody Świętokrzyskiego z dnia 31 grudnia 2021 roku w sprawie przyjęcia Wojewódzkiego Planu Transformacji dla województwa świętokrzyskiego na lata 2022-2026 [Poz. 4764].

21. Panasiuk A. i wsp., Występowanie genotypów HCV w Polsce. Przegl Epidemiol. 2013;67(1):11-6, 99-103.
22. Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C, American Association for the Study of Liver Diseases and Diseases Society of America.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2021 poz. 2144].
24. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025 [Dz.U. 2021 poz. 642].
25. SIGN 133: Management of hepatitis C, A national clinical guideline, July 2013.
26. Sroczynski G., Esteban E., Conrads-Frank A., Schwarzer R., Muhlberger N., Wright D., Zeuzem S., Siebert U., Long-term effectiveness and cost-effectiveness of screening for Hepatitis C virus infection., European Journal of Public Health, Vol. 19, No. 3, 245-25, 2009.
27. Stan sanitarny kraju w 2021 roku, Główny Inspektorat Sanitarny 2022 [<https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju>].
28. Stan sanitarny województwa świętokrzyskiego 2022, Wojewódzka Stacja Sanitarno – Epidemiologiczna w Kielcach [<https://www.gov.pl/web/wsse-kielce/ocena-stanu-sanitarnego-wojewodztwa>].
29. Uchwała nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. [[www.gov.pl/web/zdrowie](http://www.gov.pl/web/zdrowie)].

## Załączniki

### Załącznik 1

#### Karta uczestnika programu pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w populacji osób dorosłych w gminie Nowiny na lata 2024-2028” (wzór)

##### I. Dane uczestnika programu

Nazwisko	
Imię	
Nr PESEL*	
Płeć	
Wiek	
Adres zameldowania	
Adres zamieszkania	
Tel. kontaktowy	

\* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

##### II. Zgoda na udział w Programie

*W tym miejscu należy wstawić wzór wyrażenia zgody na udział w Programie oraz wzór zgody pacjenta na udzielenie świadczeń zdrowotnych, zgodny z wzorem stosowanym przez Realizatora przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.*

.....  
(data i podpis uczestnika Programu)

##### III. Kwalifikacja do badań przesiewowych

Dane na podstawie lekarskiej wizyty diagnostycznej:	TAK	NIE
Zakażenie WZW typu C (HCV)		
Przynależność do co najmniej jednej grupy ryzyka z niżej wymienionych:		
• osoba przyjmująca dożylne narkotyki		
• osoba posiadająca tatuaż lub piercing		
• poddana zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990		
• osoba będąca partnerem seksualnym osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV		
• osoba z potwierdzoną infekcją HIV lub HBV		
• osoba zgłaszająca się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV		
• osoba z objawami chorób wątroby		
• osoba, która doznała zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną		

osobę		
• migrant z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń		
• osoba wielokrotnie hospitalizowane		
• osoba z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l)		

Niniejszym zaświadczam, że pacjenta:

- ☐ zakwalifikowano do badań przesiewowych z uwagi na spełnienie kryteriów kwalifikacji  
☐ niezakwalifikowano do badań przesiewowych z uwagi na niespełnienie kryteriów kwalifikacji

.....  
(data, pieczęć i podpis pielęgniarki/lekarza)

#### IV. Badania przesiewowe

Nazwa świadczenia	Data wykonania świadczenia	Wynik pozytywny/negatywny
1. Test P/C przeciw HCV		
2. Test HCV-RNA (PCR)		

.....  
(data, pieczęć i podpis pielęgniarki/lekarza)

#### V. Dane niezbędne dla ewaluacji Programu

Nazwa świadczenia	Informacja dla celów ewaluacji
1. Edukacja zdrowotna	Wynik pre-testu: ..... Wynik post-testu: ..... Przyrost wiedzy: <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
2. Skierowane do dalszej diagnostyki poza Program	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie

.....  
(data, pieczęć i podpis pielęgniarki/lekarza)

Załącznik 2

**Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach programu pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w populacji osób dorosłych w gminie Nowiny na lata 2024-2028” (wzór)**

**I. Dane Realizatora**

Nazwa i adres podmiotu	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz sprawozdania	
Telefon kontaktowy	
Okres sprawozdawczy (od... do...)	

**II. Sprawozdanie z przeprowadzonych interwencji**

<b>Monitoring</b>	
Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej	
Liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym	
Liczba osób, które wzięły udział w wizycie diagnostycznej	
Liczba osób poddanych badaniom przesiewowym i testom potwierdzającym	
Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów	
Liczba osób, które zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału	
Wyniki ankiety satysfakcji*	
<b>Ewaluacja</b>	
Liczba osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)	
Liczba osób, u których doszło do stwierdzenia prawdopodobieństwa zakażenia HCV podczas wizyty diagnostycznej	
Liczba osób z pozytywnym wynikiem badań przesiewowych w kierunku HCV	
Liczba osób z pozytywnym wynikiem na obecność przeciwciał anti-HCV, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki poza program	

\* wyłącznie w sprawozdaniu rocznym

....., dnia .....

(miejscowość)

(data)

.....  
(pieczęć i podpis osoby  
działającej w imieniu sprawozdawcy)  
sprawozdawcy)



Załącznik 3

**Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika programu pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zakażeń HCV w populacji osób dorosłych w gminie Nowiny na lata 2024-2028”**

(wzór)

**I. Ocena rejestracji**

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji?					
uprzejmość osób rejestrujących?					
dostępność rejestracji telefonicznej?					

**II. Ocena porad lekarskich**

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza?					
poszanowanie prywatności podczas udzielania porad?					
staranność wykonywania porad?					

**III. Ocena warunków panujących w przychodni**

Jak Pan/Pani ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni?					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)?					
dostęp i czystość w toaletach?					
oznakowanie gabinetów?					

**IV. Dodatkowe uwagi/opinie**

--

### **Uzasadnienie**

Program został opracowany zgodnie z: art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 ze zm.) oraz z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. 2017 poz. 2476), a także Rekomendacją nr 3/2020 z dnia 30 listopada 2020 roku Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyk przewlekłych zakażeń HCV i HBV. Program nie podlega opinii Agencji, a jedynie wymagane jest oświadczenie o zgodności programu zdrowotnego z ww. rekomendacją (art. 48 a.a. ust.11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).

Biorąc pod uwagę powyższe, podjęcie uchwały jest zasadne.

Przewodniczący Rady Gminy

**Zbigniew Pyk**