

**UCHWAŁA NR XXXIII/368/2014
RADY POWIATU SŁUPSKIEGO
z dnia 29 września 2014 roku**

**w sprawie zatwierdzenia do realizacji w 2014 roku profilaktycznego programu
zdrowotnego**

Na podstawie art. 4 ust.1 pkt 2 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2013 r., poz. 595 ze zm.), art. 8 pkt 1 oraz 48 ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 137, poz. 1126), po konsultacji w właściwymi terytorialnie gminami i uzyskaniu pozytywnej opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych w Warszawie

**Rada Powiatu Słupskiego
uchwala, co następuje:**

§ 1

Zatwierdza się do realizacji w 2014 roku program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2

Wykonanie uchwały powierza się Zarządowi Powiatu Słupskiego.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PRZEWODNICZĄCY RADY

Ryszard Stus

UZASADNIENIE
do projektu uchwały Rady Powiatu Słupskiego
w sprawie zatwierdzenia do realizacji w 2014 roku profilaktycznego programu
zdrowotnego

Przepis art. 8 pkt 1 oraz art. 48 ust. 1-3 i 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz. U. z 2008 r. Nr 164 poz. 1027 ze zm.) daje uprawnienia jednostce samorządu terytorialnego do opracowywania, realizacji oraz oceny efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców.

W Wydziale Polityki Społecznej opracowany został projekt Programu profilaktyki zakażeń HCV dla powiatu słupskiego. Za wdrożeniem takiego programu opowiadali się radni powiatowi, Powiatowa Stacja Sanitarno -Epidemiologiczna w Słupsku, o takiej potrzebie dyskutowano też na Konwencji Wójtów i Burmistrzów w czerwcu 2013 roku w miejscowości Dobra.

W czerwcu br. zorganizowano szkolenie dla lekarzy z powiatu słupskiego i miasta Słupska oraz pracowników laboratoriów, na którym przekazano wiedzę na temat zakażeń HCV oraz znaczenia wykonywania testów w profilaktyce tego groźnego dla zdrowia ludzkiego zakażenia.

Wirus zapalenia wątroby typu C (*Hepatitis C Virus – HCV*) jest jednym z najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za przewlekłe choroby wątroby. Zakażenie to jest problemem globalnym. Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3 proc. populacji - ok. 190 milionów osób. Rocznie zakażeniu ulega ok. 3-4 mln osób. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności HCV i właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie.

Na podstawie badań epidemiologicznych i szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV liczba zakażonych w Polsce może wynosić ok. 730 tysięcy, czyli 1,9 procent populacji. przy czym dotychczas zdiagnozowanych zostało zaledwie około 20-30 tys. osób, co oznacza, że 90 proc. nosicieli nie jest świadomych zakażenia i może przekazywać wirusa kolejnym osobom.

Na WZW typu C nie ma szczepionki, natomiast zakażenie można skutecznie leczyć, o ile zostanie wcześniej wykryte. Zakażenia w 80 proc. przypadków przechodzą w postać przewlekłą, która bardzo często nie jest rozpoznawana ze względu na mało charakterystyczne objawy.

Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się głównie przez krew. Szacuje się, że w Polsce 80 proc. zakażeń HCV jest skutkiem zabiegów medycznych, zwłaszcza drobnych, takich jak zastrzyki lub pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść również podczas wizyty u kosmetyczki, przy wykonywaniu tatuażu czy przekłuwaniu części ciała. W Europie zakażonych jest 9 mln osób, 86 tys. co roku umiera. Zakażenie HCV jest też najczęstszą przyczyną przeszczepu wątroby.

Przeprowadzone okazjonalnie badania latem ub. roku w Słupsku przez organizatorów ogólnopolskiej kampanii „Cichy zabójca WZW C działa w ukryciu, Twoja niewiedza utrzymuje go przy życiu” na grupie 350 osób wykazały dodatni wynik u 2 proc. badanych. Badania te potwierdzają szacunki ekspertów określających liczbę zakażonych w Polsce na 1,9 proc. całej populacji.

Głównym celem Programu profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim, opracowanego w Wydziale Polityki Społecznej i zaopiniowanego pozytywnie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w Warszawie, jest wykrycie zakażeń HCV poprzez wykonanie badań przesiewowych

krwi na obecność przeciwciał anti-HCV oraz edukacja mieszkańców w zakresie zapobiegania tym zakażeniom. Do badań przesiewowych wybrano grupę 65.857 osób między 19 a 64 rokiem życia, w której, zgodnie z szacunkami Polskiej Grupy Ekspertów HCV, mogą być 1.232 osoby zakażone wirusem HCV, i do tej grupy kierowany jest program. Planuje się objąć badaniami 400 osób, co stanowić będzie 32 proc. potencjalnie zakażonych.

Zakłada się, że realizacja programu w powiecie słupskim przyczyni się do wzrostu świadomości społecznej na temat zakażenia wirusem HCV, wzrostu poziomu diagnostyki poprzez przeprowadzenie badań przesiewowych u mieszkańców z grupy podwyższonego ryzyka, ograniczenia szerzenia się zakażeń i zmniejszenia się śmiertelności z powodu raka wątroby.

Działania w ramach programu będą miały bezpośredni wpływ na poprawę sytuacji epidemiologicznej w regionie.

Całkowity koszt programu w 2014 roku wyniesie 12 tys. zł i środki te pochodzić będą z budżetu powiatu słupskiego; zostały zaplanowane w dziale 851, rozdziale 85149, paragrafie 4300. Pomoc w dostarczeniu materiałów edukacyjnych zadeklarowała firma Roche Polska z Warszawy. Firma ta też pomogła przygotować szkolenie dla lekarzy z powiatu i miasta Słupska oraz pracowników laboratoriów nt. zakażeń HCV i pomagała w działaniach przy opracowaniu programu, którego realizacja planowana jest też w latach następnych w partnerstwie z gminami powiatu.

Zgodnie z art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych projekt programu zdrowotnego opracowany przez samorząd powiatowy podlega zaopiniowaniu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w Warszawie, a zgodnie z art. 8 pkt. 1 należy skonsultować go z właściwymi terytorialnie gminami. Pozytywną opinię nr 188/2014 z dnia 4 sierpnia br. w sprawie projektu programu Agencja przesłała 11 sierpnia br. Pozytywną opinię przekazali też wójtowie i burmistrzowie gmin powiatu

Podjęcie uchwały jest zasadne.

END STAROSTY
Zdzisław Bobiary-Zych
NACZELNIK WYDZIAŁU
POLITYKI SPOŁECZNEJ



Starostwo Powiatowe w Słupsku
ul. Szarych Szeregów 14
76-200 Słupsk
tel. 59 84 18 500
fax. 59 84 27 111

Załącznik
do Uchwały Nr XXXIII/368/2014
Rady Powiatu Słupskiego
z dnia 29 września 2014 r.

Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Słupsk 2014



1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Choroby zakaźne towarzyszyły życiu człowieka od samego początku. Ich opisy, sposoby leczenia i zalecenia zdrowotne pojawiały się już w starożytnych Chinach, Indiach, Egipcie, a także później w Księgach Hipokratesa. Na przełomie lat 60. i 70. XX wieku, kiedy większość chorób zakaźnych o znaczeniu społecznym została opanowana i sytuacja epidemiologiczna uległa znaczącej poprawie, zaczęło panować przekonanie, że pod tym względem, w dobie dynamicznie rozwijającej się techniki, nauk biologicznych, medycyny i farmaceutyki, nic nam już nie grozi. Mimo iż niektóre choroby zostały wyeliminowane lub ograniczone poprzez wprowadzenie szczepień, istnieją jednak choroby stanowiące nadal bardzo duże zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi.

Jedną z takich chorób jest wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) wywołane przez wirus Hepatitis C Virus - HCV. Pochodzi on z rodziny flaviridae i wyróżnia się sześć jego głównych genotypów, które różnią się wrażliwością na leki. WZW C najczęściej przebiega bezobjawowo lub objawy są niecharakterystyczne. Tylko u 20 proc. chorych obserwuje się zażółcenie powłok skórnych, brak łaknienia lub bóle brzucha. Choroba potrafi nawet przez kilkadziesiąt lat pozostawać w ukryciu. W tym czasie skutecznie niszczy wątrobę chorej osoby. Wykrywa się ją często przypadkowo lub po wielu latach w momencie rozpoznania poważnych uszkodzeń wątroby. Zakażenia wirusem HCV w 80 proc. przypadków przechodzą w postać przewlekłą. W ciągu 20-30 lat trwania takiego zakażenia u co najmniej 20-30 proc. chorych dochodzi do rozwoju marskości wątroby, co grozi rozwojem raka wątrobowo-komórkowego, poprzedzonego poważnymi komplikacjami.

Wirus HCV przenosi się głównie przez krew. Polska Grupa Ekspertów HCV szacuje, że w Polsce 80 proc. zakażeń jest skutkiem zabiegów medycznych z naruszeniem ciągłości powłok ciała. Zagrożenie może stanowić również wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w punkcie tatuażu. Może do niego dojść w trakcie codziennych czynności pielęgnacyjnych, podczas używania tej samej maszynki do golenia czy nożyczek do paznokci. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje, że problem ten dotyczy około 3 proc. ludności świata, czyli ok. 190 milionów. Każdego roku grupa ta powiększa się o kolejne 3-4 miliony. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi. Przy niskiej wykrywalności, a co za tym idzie braku właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach może zwiększyć się kilkakrotnie.

Wiedza społeczeństwa na temat WZW C jest niewystarczająca. Polacy nie są świadomi zagrożenia wirusem HCV, nie wiedzą jak się on przenosi i w jakich sytuacjach może dojść do zakażenia. Dotychczas z powodu braku szczepionki nie ma możliwości skutecznego zapobiegania zakażeniu. W ostatnich latach prowadzone są działania mające na celu ograniczanie zakażeń oraz transmisji HCV. Staje się to możliwe poprzez prowadzone akcje przesiewowe i programy edukacyjne skierowane do różnych grup społecznych.

Parlament Europejski (Oświadczenie 0087/2006) zaleca krajom członkowskim prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV oraz zapewnienie wczesnej diagnostyki przy



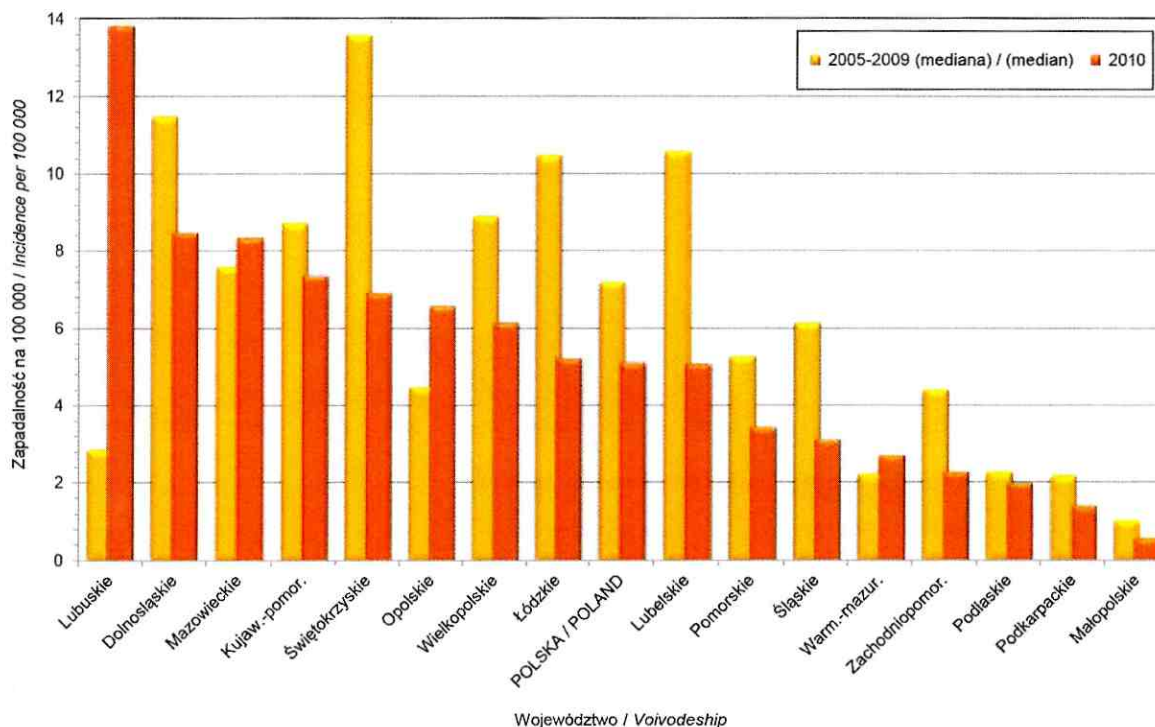
Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

szerokim dostępie do opieki i leczenia tych osób. Także opracowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV zakłada edukację i nadzór sanitarny nad zakażeniem wirusem HCV, wczesną diagnostykę i badania przesiewowe oraz dostęp do skutecznych terapii w celu eliminacji istniejących zagrożeń.

b. Epidemiologia (zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt. 1-3 ustawy [1] i Rozp. MZ z 21.08.09 r. [4])

Polskie dane epidemiologiczne dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale opierając się na dostępnych źródłach i porównując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich Polska Grupa Ekspertów HCV przypuszcza, że obejmuje ona około 1,92 proc. populacji ludności Polski, czyli ok. 730 tysięcy osób, a nierozpoznana do końca skala problemu może dotyczyć blisko 700 tysięcy Polaków, którzy stanowią potencjalne źródło zakażenia. Wirus zapalenia wątroby typu C został zaliczony do karcynogenów klasy I. Profilaktykę HCV i leczenie choroby wywołanej przez ten wirus uznano za priorytet zdrowotny - art. 31a ust. 1 pkt. 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 ze zm.) i § 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 27 sierpnia 2009, 137, poz. 1126). Dynamikę zakażenia HCV w Polsce monitoruje się od 1997 roku, ponieważ podlega ono obowiązkowi rejestracji przez służby sanitarne kraju. Obrazuje ją poniższy rysunek, na którym przedstawiono zapadalność na WZW C (przypadki objawowe i przewlekłe) w latach 2005 - 2010, według województw.

Rys. Zapadalność na WZW C w Polsce w latach 2005 - 2010, według województw



Źródło: Państwowy Zakład Higieny, Raport stanu zdrowia 2012 r.

Jak widać, istnieją duże różnice w zapadalności na zakażenie wirusem HCV w poszczególnych regionach kraju. Na przykład w 2010 roku w województwie małopolskim wynosiła

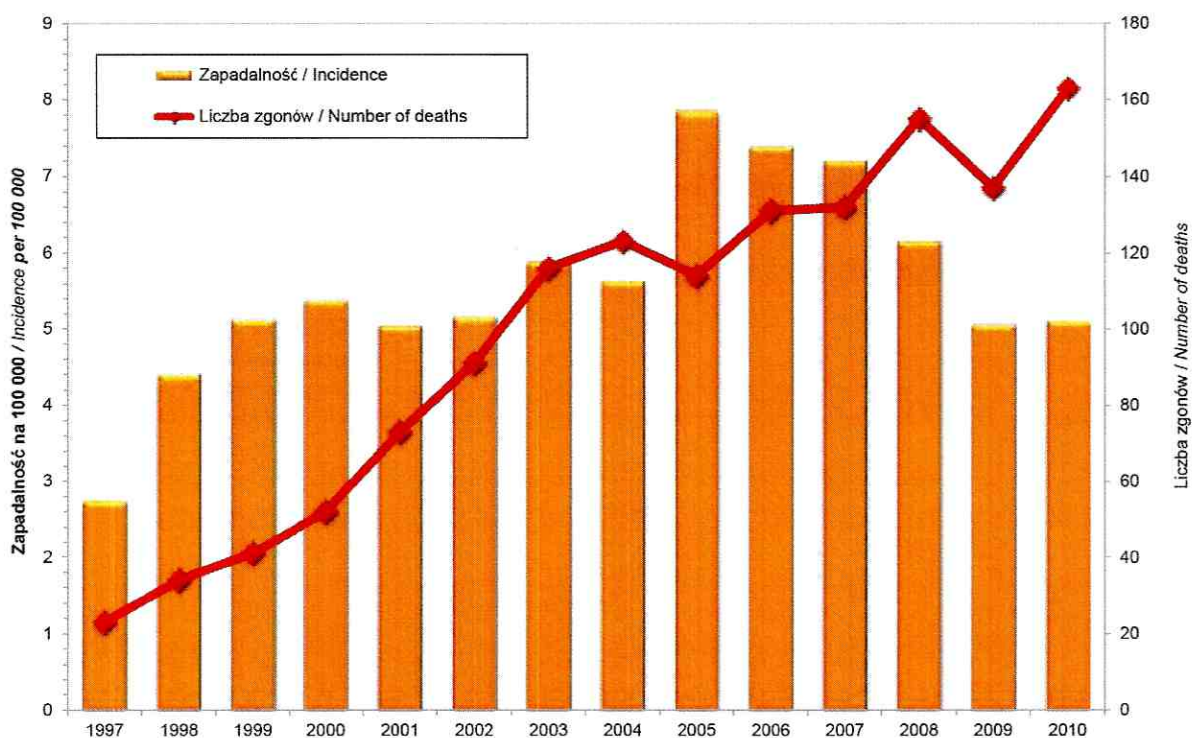


Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

ona 0,94 (na 100 tysięcy mieszkańców), podczas gdy w tym samym okresie w świętokrzyskim – 6,70, a pomorskim – 3,70 (Roczniki PZH). Dla porównania w 2008 roku wskaźnik ten, według danych GUS wyniósł w województwie pomorskim 3,70, małopolskim ok. 1.0, a w świętokrzyskim - 12,48 (!) Niestety, wskaźniki te nie odzwierciedlają stanu faktycznego ze względu na brak jednolitego programu badań przesiewowych, różnice w sposobie zbierania danych i ich raportowania w kolejnych latach. Dostrzec można również duże różnice w zapadalności na WZW C w środowisku wiejskim i miejskim oraz w miastach, co wynikać może m.in. z dostępności do placówek opieki zdrowotnej.

Umieralność z powodu WZW C w Polsce (rys. 2) utrzymywała się w latach 2006 – 2008 na wysokim poziomie 130-150 zgonów na 100 tysięcy osób. W 2009 roku spadła do poziomu z roku 2007 (ok. 135 zgonów), ale w kolejnym roku wzrosła już do ponad 160 zgonów!

Rys. 2. Zapadalność na WZW C oraz liczba zgonów z powodu ostrego lub przewlekłego WZW C w latach 1997 - 2010



Źródło: Państwowy Zakład Higieny, Raport stanu zdrowia 2012 r.

Dane GUS pokazują, że rocznie w Polsce rejestruje się od 2 do 3 tysięcy nowych zdiagnozowanych zakażeń wirusem HCV (średnia zapadalność to 5,58 na 100 tysięcy osób na rok). W ostatnich latach, zdaniem Grupy Ekspertów HCV, uległy zmianie dominujące drogi zakażenia. Do roku 1989 przeważały zakażenia potrasfuzyjne, które obecnie są rzadkością. Stałego źródła zakażeń wirusem HCV upatruje się nadal w procedurach chirurgicznych, stomatologicznych, kosmetycznych (tatuże), urazach komunikacyjnych, narkomanii dożylniej, rzadziej w kontaktach seksualnych. Wykazano, że w ostatnich dziesięciu latach zwiększyła się populacja zakażonych



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

wirusem HCV - genotypem G1, a zmniejszyła liczba zakażonych genotypem G3 oraz genotypem G4. Również w różnych grupach wiekowych obserwuje się zmienne trendy zakażeń różnymi genotypami HCV. Przyjmując najwyższą roczną zarejestrowaną zapadalność, należy przyjąć, że w Polsce w ostatnich dwudziestu latach (od 1993 roku) rozpoznano zakażenie wirusem HCV u ok. 60 tysięcy osób. Przy założeniu, że 1,92 proc. populacji ma markery zakażenia HCV (ok. 750 tys. osób), a 31 proc. z nich ma cechy aktywnej replikacji wirusa HCV, to daje to w przybliżeniu grupę około 250 tysięcy chorych Polaków. Przy rocznym wykrywaniu HCV u około 3 tysięcy osób, można przyjąć, że znaczna większość ma nierozpoznane zakażenie. Osoby zakażone mają podwyższone ryzyko zgonu ogółem o 3,41 proc. i ryzyko zgonu z powodu choroby wątroby o 41,1 procent.

Mieszkańców powiatu słupskiego problem ten dotyka w takim samym stopniu jak przeciętnego Polaka. Zapadalność na WZW typu C w 2012 roku wynosiła w skali kraju 5,88 (Roczniki PZH), a w powiecie słupskim 5,13 (PSSE Słupsk). Dane te dotyczą zdiagnozowanych przypadków, ale ile osób tak naprawdę jest nosicielami wirusa HCV nie wiadomo, bo nadal wykonuje się niewystarczającą ilość badań w kierunku jego wykrycia. Przeprowadzone okazjonalnie badania latem w Słupsku przez organizatorów ogólnopolskiej kampanii „Cichy zabójca WZW C działa w ukryciu, Twoja niewiedza utrzymuje go przy życiu” na grupie 350 osób wykazały dodatni wynik u 2 proc. badanych. Potwierdzają one szacunki ekspertów określających liczbę zakażonych w Polsce na 1,9 proc. całej populacji.

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

W granicach administracyjnych powiatu słupskiego znajduje się dziesięć gmin, w tym jedna miejska (Ustka) jedna miejsko-wiejska (Kępice) oraz osiem gmin wiejskich (Damnica, Dębica Kaszubska, Głównyzyce, Kobylnica, Potęgowo, Słupsk, Smółdzino, Ustka). Według danych ewidencji ludności w gminach tych na 31 grudnia 2013 roku zamieszkiwało 95.879 osób. W powiecie słupskim znajduje się 336 miejscowości i 195 sołectw. Największymi pod względem powierzchni i liczby miejscowości są gminy wiejskie: Głównyzyce (324 km²), oraz Dębica Kaszubska (300 km²), a pod względem liczby mieszkańców – miasto Ustka (15.687) oraz gminy - wiejska Słupsk (15.759) i (Kobylnica (10.863).

Tabela Nr 1 Liczba mieszkańców według stanu na dzień 31.XII.2013 r. w gminach powiatu słupskiego

Wyszczególnienie	Przedział wiekowy				
	0-18	19-29	30-64	65 i więcej	Ogółem
Gminy Miejskie:					
Kępice	1948	1641	4580	1106	9275
Ustka	2625	2115	8323	2624	15687
Gminy Wiejskie:					
Damnica	1519	1231	3039	618	6407



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Dębница Kaszubska	2305	1667	4691	1015	9678
Główczyce	2271	1819	4488	957	9535
Kobylnica	2307	2105	5427	1024	10863
Potęgowo	1657	1484	3277	689	7107
Słupsk	3402	3065	8070	1222	15759
Smoldzino	699	647	1763	382	3491
Ustka	1777	1396	4029	875	8077
	20510	17170	47687	10512	95879

Źródło: Ewidencja ludności gmin powiatu słupskiego (opracowanie - Wydział Polityki Społecznej Starostwa Powiatowego Słupska)

Ponieważ praktycznie każdy mieszkaniec powiatu może ulec zakażeniu wirusem HCV, przenosi się on głównie podczas zabiegów medycznych z naruszeniem ciągłości powłok ciała, grupa szczególnie zagrożonych jest pokaźna. Stanowią ją: osoby, powyżej 18 r.ż., osoby u których przetaczano krew bądź preparaty krwiopodobne przed 1992 r., wielokrotnie hospitalizowane, u których wykonywano drobne zabiegi chirurgiczne (usuwanie znamion, zęba itp.), dializy, badania endoskopowe, osoby z dolegliwościami dyspeptycznymi, z przebyciem WZW typu B, u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz, nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy, przyjmujące narkotyki drogą dożylną, korzystające z salonów tatuażu, piercingu, z ryzykownymi kontaktami seksualnymi, korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych. Dlatego najlepszym rozwiązaniem będzie program skierowany do grup ryzyka, który wesprze dotychczasowe działania opieki medycznej. W powiecie słupskim wybraliśmy grupę osób między 19-64 r.ż. (65.857 osób), w której zgodnie z szacunkami Polskiej Grupy Ekspertów HCV mogą być 1.232 osoby zakażone wirusem HCV i do tej właśnie grupy kierujemy program. Planujemy objąć badaniami 400 osób, co stanowi 32 proc potencjalnie zakażonych.

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

W ostatnich latach prowadzone są działania mające na celu zwiększenie możliwości ograniczania zakażeń oraz transmisji HCV. Staje się to możliwe poprzez prowadzone akcje przesiewowe, programy edukacyjne skierowane do różnych grup społecznych. Zagrożenie HCV jest również zmniejszane dzięki programom terapeutycznym, w wyniku których co roku duża grupa przewlekłe zakażonych ulega wyleczeniu. Za podstawowe badanie w kierunku zakażenia HCV uznaje się badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anti-HCV. Osoby z wynikiem dodatnim kierowane są do poradni chorób zakaźnych, gdzie podejmowana jest dalsza diagnostyka i opieka medyczna. Osoby zakażone poddawane są leczeniu. Z dostępnych informacji wynika, iż aktualnie dostępne leczenie oparte na terapii dwulekowej (interferon pegylowany w połączeniu z rybawiryną) jest skuteczne w 75 procentach w przypadku zakażenia genotypem 2/3, w 50 procentach przy genotypie 1, a najmniej skuteczne przy zakażeniu genotypem 4. Dostępna w Polsce



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

terapia trójlekowa z zastosowaniem PegIFN z RBV i boceprewirem lub telaprewirem charakteryzuje się wyższą, sięgającą 90 procent skutecznością w zakażeniach HCV genotypem 1. Dużo mniejsza jest efektywność terapii u osób dotychczas nieskutecznie leczonych lub u osób nieleczonych, ale z zaawansowanym włóknieniem w wątrobie. Skuteczność w tej grupie chorych sięga jedynie do 40 procent. Należy zaznaczyć, że osoby wyleczone mają wszelkie szanse powrotu do normalnego życia.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Zagrożenie ze strony HCV wynika z dużego rozprzestrzenienia się wirusa i braku czynnej profilaktyki (do tej pory nie została wynaleziona szczepionka przeciw wirusowi) oraz z bardzo niskiego odsetka osób zdiagnozowanych. Jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest stałe podnoszenie świadomości mieszkańców w zakresie unikania zakażenia, wspomagane badaniami przesiewowymi. Zdaniem Polskiej Grupy Ekspertów HCV, jeżeli nie zostaną podjęte szybkie i zdecydowane działania w celu zdiagnozowania jak największej liczby zakażonych osób, to w najbliższych dwudziestu latach dojdzie do licznej manifestacji późnych następstw WZW typu C i Polska będzie musiała się zmierzyć z narastającą falą zaawansowanych chorób wątroby. Zakażenie można jednak skutecznie wyeliminować u 50 – 90 procent chorych (zależnie od genotypu). Należy jednak podkreślić, że efektywność leczenia maleje wraz z upływem czasu od momentu zakażenia.

Założono, że planowane przez powiat słupski działania przyczynią się do wzrostu świadomości społecznej na temat zagrożeń wynikających z zakażenia wirusem HCV, a także popularyzacji właściwych nawyków ograniczających transmisję wirusa. Pozwolą też znacznie podnieść poziom diagnostyki, a tym samym przyczynią się uratowania zdrowia lub nawet życia wielu osobom. Wysokie społecznie koszty leczenia i niemożliwy do oceny koszt związany z utratą zdrowia, a nawet życia wskutek zachorowania na raka wątroby przemawiają za inwestowaniem w program. Należy przy tym podkreślić, że zapobieganie zakażeniom wirusem HCV (realizacja programu zwalczania zakażeń HCV) jest celem strategicznym 7. Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 – 2015. Działania te uwzględnione zostały także w obszarze celu 7. strategii WHO „Zdrowie dla wszystkich w XXI wieku”.

2. Cele programu

a. Cel główny:

Wykrycie zakażeń HCV poprzez wykonywanie badań przesiewowych na obecność wirusa HCV oraz edukacja mieszkańców powiatu słupskiego w zakresie zapobiegania tym zakażeniom.

b. Cele szczegółowe:

- wzrost poziomu wiedzy lekarzy, szczególnie POZ na temat WZW C i ich roli w edukacji oraz zachęcaniu pacjentów do wczesnego wykrycia obecności wirusa,
- edukacja społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV - popularyzacja właściwych nawyków ograniczających rozprzestrzenianie się wirusa,
- wzrost świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu słupskiego w zakresie potrzeby wczesnego wykrywania wirusa,



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

- przeprowadzenie badań na obecność przeciwciał wirusa HCV w surowicy krwi,
- identyfikacja osób zakażonych HCV i wymagających leczenia przeciwwirusowego,
- zapobieganie odległym następstwom zakażenia wirusem HCV (zapalenie, włóknienie, marskość wątroby, rak wątroby, niewydolność wątroby),
- przedłużenie i poprawa jakości życia.

Cele programu są zgodne z priorytetami zdrowotnymi wymienionymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 roku (Dz. U. z 27 sierpnia 2009 r., Nr 137, poz. 1126).

c. Oczekiwane efekty:

- wzrośnie świadomość społeczeństwa na temat zakażenia wirusem HCV i profilaktyki zakażenia tym wirusem,
- wzrośnie poziom diagnostyki w powiecie słupskim poprzez przeprowadzenie badań przesiewowych mieszkańców w wieku 19 - 64 lat z grupy podwyższonego ryzyka,
- ograniczone zostanie szerzenie się zakażeń,
- zmniejszy się śmiertelność z powodu raka wątroby.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- liczba osób, które zgłoszą się do programu,
- liczba przebadanych osób,
- liczba osób z dodatnim wynikiem badania anty-HCV,
- liczba osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych.

3. Adresaci programu (populacja programu)

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

W ramach programu planuje się objąć bezpłatnymi badaniami 400 mieszkańców powiatu słupskiego, według kolejności zgłoszeń z wszystkich dziesięciu gmin, w wieku od 19 do 64 lat, tj. osoby z grupy podwyższonego ryzyka. Na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV można założyć, że w grupie 65.857 osób z przedziału wiekowego 19-64 lata mogą być zakażone wirusem HCV 1232 osoby (1,9 proc.). Czterystu mieszkańców powiatu słupskiego, których planuje się objąć badaniami stanowić będzie 32 proc. potencjalnie zagrożonych. Na objęcie badaniami w pierwszym roku realizacji programu większej grupy osób nie pozwalają szczupłe fundusze powiatu.

b. Tryb zapraszania do programu

Do udziału w programie mieszkańcy powiatu zaproszeni zostaną poprzez:

- lokalne media (prasa, radio, telewizja),
- strony internetowe oraz tablice informacyjne Starostwa Powiatowego w Słupsku, Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Słupsku, urzędów gmin oraz realizatora programu wyłonionego w otwartym konkursie ofert,



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

- podmioty lecznicze, apteki,
- placówki POZ, w tym lekarzy POZ, którzy wezmą udział w spotkaniu edukacyjnym,
- parafie,
- zakłady pracy,
- organizacje pozarządowe działające w obszarze zdrowia,
- domy kultury.

4. Organizacja programu

a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Etap I - przygotowanie programu

- wybór realizatora programu badań przesiewowych (ogłoszenie konkursu),
- pozyskanie (nieodpłatnie) materiałów informacyjnych, edukacyjnych.

Etap II – działania edukacyjne i medyczne

- przeprowadzenie kampanii edukacyjnej dla społeczności lokalnej (materiały zapewni Starostwo Powiatowe w Słupsku),
- przeprowadzenie kampanii informującej o programie,
- zorganizowanie szkolenia edukacyjnego dla lekarzy,
- kwalifikacja osób do badań przesiewowych,
- realizacja badań.

Etap III – monitoring i ewaluacja

- sprawozdanie merytoryczne,
- rozliczenie finansowe,
- podsumowanie realizacji programu (opracowanie danych statystycznych).

b. Planowane interwencje

Wykrycie przeciwciał anti-HCV odbędzie się przy użyciu testów ELISA lub EIA. Działania edukacyjne związane z programem zostaną przeprowadzone przez realizatora badań wyłonionego w konkursie.

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Do programu zakwalifikowani zostaną mieszkańcy powiatu słupskiego w przedziale wiekowym 19 - 64 lata z grupy ryzyka. Kwalifikacja uczestników do badania przesiewowego odbędzie się za pośrednictwem ankiety oceny ryzyka zakażenia HCV (załącznik nr 1) z wyrażeniem zgody pacjenta na udział w programie i przeprowadzenie badania diagnostycznego.



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Świadczenia udzielane będą dobrowolnie i bezpłatnie po zakwalifikowaniu uczestnika do programu badań zgodnie z zasadami określonymi przez realizatora (dni i godziny wykonywania badań, potwierdzenie tożsamości uczestnika badania).

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Osoby z dodatnimi wynikami testów otrzymają zalecenie zgłoszenia się do lekarzy POZ celem skierowania na dalsze badania i leczenie w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia. Mieszkańcy powiatu słupskiego najczęściej kierowani będą przez lekarzy POZ do Poradni Chorób Zakaźnych przy Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. Janusza Korczaka w Słupsku, która w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia zajmuje się diagnostyką i leczeniem wykrytych przypadków. Osoby z podejrzeniem zakażenia wirusem HCV będą mogły korzystać również z pomocy funkcjonujących w województwie pomorskim poradni chorób zakaźnych - przy gdańskim Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy oraz gdyńskim Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Rumi.

Najbliższy oddział szpitalny chorób zakaźnych znajduje się w Pomorskim Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy w Gdańsku.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Każdy uczestnik na zakończenie programu, przy odbiorze wyniku i ewentualnego zalecenia wizyty u lekarza POZ w celu dalszego postępowania diagnostyczno-leczniczego otrzyma pakiet edukacyjny dotyczący profilaktyki WZW typu C (warunek edukacji zawarty zostanie w ogłoszeniu o konkursie). Osoby z wynikiem dodatnim testu otrzymają informacje o postępowaniu dotyczącym dalszej diagnostyki i leczenia, tj. kierowane będą do lekarza POZ w celu dalszej opieki (w tym otrzymania skierowania do poradni specjalistycznej).

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Realizatorem badań przesiewowych będzie mógł zostać zakład opieki zdrowotnej posiadający w swoich strukturach laboratorium wykonujące badania diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anti-HCV, bądź współpracujący z takimi laboratoriami.

h. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Kompetencje realizatora programu:

- doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych,
- dysponowanie bazą i wykwalifikowaną kadrą umożliwiającą realizację programu, w tym przygotowaną do edukacji osób biorących udział w badaniach,
- kompetencje w zakresie jakości usługi laboratoryjnej,
- doświadczenie i praktyka w zakresie gromadzenia danych.



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Za przygotowanie materiałów do edukacji mieszkańców i za organizację szkolenia dla lekarzy odpowiedzialny będzie Powiat Słupski we współpracy z realizatorem programu.

i. Dowody skuteczności planowanych działań (zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt. 4, 5 i 6 ustawy [1])

i. Opinie ekspertów klinicznych

Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest stałe podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie unikania narażenia na zakażenie, wspomagane przez prowadzenie badań przesiewowych. Jeżeli nie zostaną podjęte szybkie i zdecydowane działania w kierunku zdiagnozowania jak największej liczby zakażonych, w ciągu najbliższych dwudziestu lat dojdzie do licznej manifestacji późnych następstw WZW typu C, a Polska będzie musiała się zmierzyć z narastającą falą zaawansowanych chorób wątroby. Tymczasem rozpoznane wcześniej zakażenie można skutecznie wyeliminować u 50 – 90 procent chorych (zależnie od genotypu). Ważny jest czas wykrycia bowiem efektywność leczenia maleje wraz z jego upływem.

ii. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

- Ustawa z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2013 r., poz. 595 ze zm.);
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 ze zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. z 27 sierpnia 2009, 137, poz. 1126);
- Uchwała Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. w sprawie Narodowego - Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Program wpisuje się w działania ujęte w Strategii Rozwiązywania Problemów Społecznych dla Powiatu Słupskiego na lata 2013 - 2020 przyjętej uchwałą Nr XXV/267/2013 Rady Powiatu Słupskiego z dnia 25 czerwca 2013 r.

iii. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Profilaktyka zakażeń wirusem HCV i wirusowego zapalenia wątroby typu C jest niewątpliwie z punktu widzenia ekonomicznego znacznie tańsza niż leczenie. Świadczą o tym następujące dane:

Koszty diagnostyki i leczenia	
DZIAŁANIA	KWOTA
Badanie na obecność przeciwciał anti-HCV	ok. 40 PLN



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Badanie potwierdzające - PCR	ok. 200 PLN
Kwalifikacja do terapii, leczenie i diagnostyka w trakcie trwania terapii	ok. 38 000 PLN

Koszty zaniechania	
DZIAŁANIA	KWOTA
Koszt terapii przewlekłego chorego	Koszt wielokrotnej hospitalizacji i wielokrotnego wykonywania zabiegów w ciągu jednego roku - każda aktywność - ok. 3000-6000 PLN
Przeszczepienie wątroby	ok. 200 000 PLN - koszt zabiegu + kilkadziesiąt tys. PLN rocznie leczenie immunosupresyjne do końca życia pacjenta (ok. 10 lat u 75 proc. pacjentów)

Koszty społeczne:

- renty,
- zasiłki chorobowe,
- zasiłki socjalne,
- utrata zysku z podatków osób chorych oraz członków ich rodzin.

Powiat słupski w 2014 roku planuje przeznaczyć 12.000,00 zł na program wykrywania zakażeń HCV, w wyniku którego zostanie przebadanych 400 osób. Zakładając, że w jego wyniku u 8 osób zostanie wykryte zakażenie wirusem HCV (1,9 proc.) i gdyby każda z tych osób nie wiedząc o zakażeniu zakażyła następne 8 osób, to koszt ich leczenia to kwota rzędu 144.000 – 288.000 zł. Przyjmując, że przy nie wdrożeniu programu u połowy zakażonych rozwinię się niewydolność wątroby, to koszt przeszczepu (ok. 260 tys.) dla 4 osób wyniesie ok. 1.040.000 zł. Do tego dojdą ewentualne świadczenia chorobowe i rentowe. Koszt programu jest więc niewspółmiernie niski w porównaniu z kwotami jakie państwo musiałoby wydać, gdyby go nie realizowano.

iv. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

W powiecie słupskim w ostatnich latach realizowano wymienione poniżej programy:

- w latach 2010, 2011, 2012, 2013 - programy badań USG wczesnego wykrywania zmian nowotworowych piersi u kobiet w wieku 30 - 39 lat, mieszkanek powiatu słupskiego;
- w 2011 roku - program edukacyjno – profilaktyczny wczesnego wykrywania zmian nowotworowych piersi metodą mammografii u kobiet w wieku 40 - 49 lat, mieszkanek powiatu słupskiego oraz program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w populacji mężczyzn powiatu słupskiego powyżej 45 roku życia;



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

- w latach 2010, 2011, 2012, 2013 - program profilaktyki i edukacji przedporodowej adresowany do kobiet w ciąży, mieszkanek powiatu słupskiego oraz do małżonków, partnerów, w ramach Szkoły Rodzenia.

5. Koszty

a. Koszty jednostkowe

Koszt jednostkowy przeznaczony na uczestnika programu skalkulowano z uwzględnieniem najniższej uśrednionej ceny badania przesiewowego oferowanego przez miejscowe laboratoria, w kwocie 30,00 zł.

b. Planowane koszty całkowite

Planowane koszty całkowite programu to 12 000,00 zł - to koszt badań przesiewowych na obecność przeciwciał anti-HCV. Nie przewiduje się innych kosztów, pozostałe ujęte w programie działania zostaną zrealizowane w ramach uzgodnionej już współpracy w tym zakresie z wyspecjalizowanymi instytucjami i firmami.

c. Źródła finansowania, partnerstwo

W 2014 roku źródłem finansowania programu profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim będą środki budżetu powiatu zarezerwowane na realizację profilaktycznych programów zdrowotnych w dziale 851 – Ochrona Zdrowia. W kolejnych latach planowana jest kontynuacja programu w partnerstwie z gminami powiatu słupskiego.

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

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze konkursu, co pozwoli wybrać najkorzystniejszą ofertę. O potrzebie realizacji przez powiat programu profilaktyki zakażeń HCV dyskutowano podczas Konwentu Wójtów i Burmistrzów w czerwcu ubiegłego roku. Za jego realizacją opowiada się też Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Słupsku.

6. Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluację programu będzie prowadzić Wydział Polityki Społecznej Starostwa Powiatowego w Słupsku we współpracy z realizatorem. Zebrane informacje posłużą do udokumentowania efektów programu oraz jego doskonalenia i modyfikacji, uszczegółowienia w kolejnych latach realizacji.

Zgodnie z postanowieniami umowy zawartej przez Powiat Słupski, realizator zobowiązany będzie do przedstawienia sprawozdań z realizacji zadań objętych umową.

Wskaźniki ewaluacji:

- liczba artykułów w prasie dotyczących problematyki programu,
- liczba rozpropagowanych ulotek i plakatów informujących o badaniach,
- liczba informacji medialnych (TV, radio, prasa) o badaniach,



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

- liczba rozpropagowanych ulotek i plakatów edukacyjnych,
- liczba spotkań edukacyjnych,
- liczba uczestników spotkań edukacyjnych,
- liczba osób, która zgłosiła się na badania,
- liczba osób zakwalifikowanych do badania,
- liczba osób, u których wykonano testy anty-HCV,
- liczba dodatnich wyników badania anty-HCV,
- liczba osób skierowanych do leczenia specjalistycznego.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Ocena zgłaszalności do programu dokonywana będzie po zakończeniu każdego miesiąca w terminie do 10 dnia miesiąca następnego. Realizator zapisami w umowie zobowiązany zostanie do niezwłocznego informowania o niebezpieczeństwie niewykonania całości lub części programu, w tym zgłaszalności, ze szczegółowym wskazaniem powodów.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Jakość świadczeń w programie będzie oceniana poprzez przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji pacjentów (załącznik 2).

c. Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonywana będzie raz w roku przez Wydział Polityki Społecznej Starostwa Powiatowego w Słupsku na podstawie następujących wskaźników:

- liczby populacji objętej badaniami,
- liczby przebadanych osób z podziałem na wiek i płeć,
- liczby i odsetka wykrytych zakażeń,
- liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia,
- liczby osób uczestniczącej w edukacji.

7. Okres realizacji programu

Program realizowany będzie w okresie od czerwca do grudnia 2014 roku z planami kontynuacji w latach kolejnych. Zachowanie ciągłości realizacji programu zapewni zwiększenie odsetka wcześniej wykrytych zakażeń, a tym samym większą skuteczność leczenia.

Słupsk, 27 marca 2014 r.



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Załącznik nr 1

ANKIETA

Ocena ryzyka zakażenia HCV

Płeć: kobieta € mężczyzna € Rok urodzenia/Wiek: _____

Nr badania: _____ Liczba pobytów w szpitalach: _____

	TAK	NIE
Jestem pracownikiem opieki zdrowotnej	€	€
Przeprowadzano u mnie następujące zabiegi medyczne i inne:		
Drobne zabiegi medyczne, np. usunięcie znamienia, usunięcie zęba	€	€
Zabiegi diagnostyczne, takie jak: kolonoskopia, gastroscopia, bronchoskopia	€	€
Leczenie dializami	€	€
Zabiegi operacyjne	€	€
Zastrzyki, kroplówki	€	€
Przetoczenia krwi lub produktów krwiopochodnych przed 1992 rokiem	€	€
Akupunktura	€	€
Posiadam lub posiadałam/em tatuaż i/lub kolczyki	€	€
Dożylne przyjmowanie narkotyków (nawet jeden raz)	€	€
Mieszkam/ mieszkałam/em z osobą zakażoną HCV	€	€
Stwierdzono u mnie nieprawidłowy wzrost enzymu aminotransferazy alaninowej (ALT)	€	€
Byłam/em leczona/y z powodu przewlekłego WZW typu C	€	€

Wyrażam zgodę na:

- udział w programie profilaktyki zakażeń HCV i przeprowadzenie badania diagnostycznego w kierunku zakażenia HCV TAK € NIE €
- pozostawienie pobranej próbki w banku krwi w celu przeprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych, jeśli lekarz prowadzący uzna je za niezbędne TAK € NIE €
- wykorzystanie moich danych (wiek, płeć, miejsce zamieszkania: miasto/wieś oraz wyniku badania krwi) do zbiorczego opracowania statystycznego wyników programu przesiewowego HCV TAK € NIE €

Data: _____ Podpis: _____

Wypełnia pracownik placówki

Osoba zakwalifikowana do programu TAK € NIE €

Wynik badania: _____

Wynik odebrano Tak € data odbioru Nie €

Pieczęć placówki

Data i podpis pracownika: _____

ANKIETA
oceny jakości świadczeń w programie profilaktyki zakażeń HCV
w powiecie śląskim

Szanowni Państwo,

mając na celu zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług w programie, pragniemy poznać Państwa opinię w tym zakresie. Uprzejmie proszę o wypełnienie niniejszej ankiety. Dzięki informacjom od Państwa będziemy mogli ulepszać realizowany program, co przyczyni się do doskonalenia i modyfikacji działań.

Ankieta jest anonimowa, a Państwa ocena jest dla nas bardzo ważna!

Jak długi był okres oczekiwania na badanie od momentu zarejestrowania?

- 1-3 dni
- tydzień
- powyżej tygodnia

Czy jest Pan/Pani zadowolony(a) z dostępności terminów?

- Tak
- Nie

jeśli Nie, to dlaczego.....

Czy jest Pan/Pani zadowolony(a) z przebiegu rejestracji (stosunek osób rejestrujących do pacjenta)?

- Tak
- Nie

jeśli Nie, to dlaczego.....

Jak długo czekał(a) Pan/Pani w dniu badania na jego wykonanie?

- do 15 minut
- 15 – 30 minut
- powyżej 30 minut

Czy badanie zostało wykonane w sposób profesjonalny?

- Tak
- Nie

Czy został(a) Pan/Pani poinformowany(a) o czynnikach zapobiegających zakażeniu HCV?

- Tak
- Nie



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Czy zostały Panu/Pani udzielone wyczerpujące informacje dotyczące terminu i sposobu odbioru wyników?

Tak

Nie

Czy otrzymał(a) Pan/Pani materiały edukacyjne z zakresu programu?

Tak

Nie

Ogólna ocena rejestracji (zakreśl wybraną ocenę w kółko).

*1 *2 *3 *4 *5

Ogólna ocena wykonania badania (zakreśl wybraną ocenę w kółko).

*1 *2 *3 *4 *5

Ogólna ocena materiałów edukacyjnych (zakreśl wybraną ocenę w kółko).

*1 *2 *3 *4 *5

METRYCZKA:

Wiek Kobieta Mężczyzna

 Miasto Wieś



Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim

Opracowano na podstawie:

1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.);
2. Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urzędowy Ministerstwa Zdrowia z 2010 nr 4 poz. 32);
3. Zarządzenia nr 8/2008/DGL Prezesa NFZ z dnia 29 stycznia 2008 r. w sprawie zasad opracowywania przez NFZ terapeutycznych programów zdrowotnych (<http://www.nfz.gov.pl/bip/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3071>);
4. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, 137, poz. 1126);
5. Uchwały Nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (<http://bip.mz.gov.pl/index?mr=&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=243>);
6. Wurzbach ME (ed.). Community Health Education and Promotion—A Guide to Program Design and Evaluation. Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland, 2002 (dostępna on-line w Google_books, np. <http://books.google.pl>);
7. Porteous NL, Sheldrick BJ, Stewart PJ. The logic model: a blueprint for describing programs. (http://www.phac-aspc.gc.ca/php-ppsp/pdf/toolkit/logic_model_e.pdf).
8. strony internetowe: www.pzh.gov.pl; www.hcv.pl; www.wzwc.pl; www.prometeusz.pl; www.stophecv.pl;
9. Materiałów Polskiej Grupy Ekspertów HCV;
10. Raportu stanu zdrowia 2012 r. (P ZH).
11. B. Skóbel, M. Wójcik, Marsz po zdrowie. Poradnik tworzenia i wdrażania amorsządowych programów zdrowotnych, Wydawnictwo GSK i ZPP, Warszawa 2011.

Materiały dodatkowe dotyczące ewaluacji programów z zakresu zdrowia publicznego:

Annotated inventory of evaluation Tools and Resources. Public Health Research, Education and Development (PHRED) Program, October 2009 (wykaz i omówienie narzędzi do ewaluacji programów zdrowotnych – kanadyjskich, amerykańskich i australijskich; wykorzystano opisy budowy programów zawarte w niektórych źródłach wymienionych w tabeli na str. 3)

(http://www.phred-redsp.on.ca/Docs/Annotated%20Inventory%20of%20Evaluation%20Tools20and%20Resources_PHRED_Oct%202009.pdf).



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 188/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w
powiecie słupskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim”.

Uzasadnienie

Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego jakim są, często, bezobjawowe zakażenia wirusem HCV.

Jedynym skutecznym sposobem walki z zakażeniami wirusami hepatotropowymi jest rozpowszechnienie wiedzy oraz świadomości społeczeństwa na temat tych zakażeń, wspomagane prowadzeniem badań przesiewowych w grupie osób „podwyższonego ryzyka zakażenia”. I właśnie program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim skierowany jest do całej społeczności natomiast diagnostyka zakażenia HCV tylko do wybranych osób – z grupy ryzyka.

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM i spełnia większość warunków niezbędnych dla dobrze przygotowanego programu. Uzupełnienia wymaga jednak przygotowanie działań edukacyjnych z uwzględnieniem jednak nakładów finansowych na ten cel. Bezkosztowe przeprowadzenie takich działań wydaje się nierealne. Brak również informacji szczegółowych o podjętych działaniach edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Słupskiego z zakresu diagnostyki wirusowego zapalenia wątroby typu C. Program przewiduje przeprowadzenie testów antyHCV w populacjach wzmożonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, oraz akcją informacyjno-edukacyjną. Działaniami programu w części diagnostycznej objętych ma zostać ok. 400 osób w kilkumiesięcznym okresie realizacji programu. Na jego cały okres realizacji zaplanowano 12 000 złotych, podano jedynie koszt jednego testu diagnostycznego w wysokości 30 złotych.

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotnie lub wtórnie hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D i E. HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, o jednoniciowym RNA. Wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na



166

leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest znacznie oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczką, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynauda. W większości przypadków (ok. 80 %) zakażenie wirusem HCV następuje w warunkach szpitalnych. Najczęściej dochodzi do nich podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

Alternatywne świadczenia

Brak jest szczepień przeciwko HCV. W Polsce realizowany jest program „Zapobieganie zakażeniom HCV”, który obejmuje 5 modułów w tym: „Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV”. Badaniami przesiewowymi w latach 2013 – 2014 objętych ma być 22 743 osób. W każdej włączonej do Projektu jednostce POZ zaplanowano przebadanie średnio 400 osób: od 200 do 800 w zależności od zainteresowania i możliwości jednostki a także mając na uwadze łączną liczbę badań oferowanych w województwie. Miasto Kościerzyna nie znajduje się wykazie placówek, które biorą udział w programie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C

w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą prawie 9 milionów ludzi (7,3-8,8 miliona). Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób.

Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych .

Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich można przypuszczać, że obejmuje ona ok. 1,9 proc. populacji. Stanowi to około 730 tysięcy osób. Statystyki są alarmujące: wykrywalność zakażeń HCV jest na bardzo niskim poziomie – według danych PZH do tej pory zdiagnozowano jedynie około 22 tys. osób, co stanowi około 3% szacowanej liczby zakażonych (730 000 osób). Obecnie prowadzony jest przez NIZP_PZH ogólnopolski projekt „Zapobieganie zakażeniom HCV”,

który zbiera dane epidemiologiczne dotyczące populacji ogólnej. Projekt zaplanowany jest na lata 2012 – 2016 i w tym okresie najprawdopodobniej opublikowane zostaną dokładne dane epidemiologiczne populacji polskiej.

Program „Zapobieganie zakażeniom HCV” obejmuje 5 modułów:

1. Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV
2. Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie
3. Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV
4. Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych zakładach opieki zdrowotnej
5. Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)

W ramach programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatnie testy na obecność przeciwciał antyHCV.

Samorządowe programy profilaktyki zakażeń HCV dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Ze względu na brak skutecznej szczepionki przeciwko HCV oraz liczbę przewlekle zakażonych osób przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być głównym narzędziem programów profilaktyki zakażeń HCV. Wczesne wykrycie zakażenia zwiększa szanse poprawy zdrowia pacjenta oraz pozwala ograniczyć rozprzestrzenianie się choroby.

Polska Grupa Ekspertów HCV określiła kryteria kwalifikacji do tej grupy w warunkach polskich. Zalicza się do niej osoby:

- biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi,
- leczonych hemodializami,
- po przebytych WZW typu B,
- uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo,
- oddających się zabiegom upiększającym (tatuáže, kolczykowanie),
- korzystających ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów,
- chorych na hemofilię,
- zakażonych HIV,
- z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Optymalną strategią w przypadku Polski wydaje się uruchomienie programu badań przesiewowych, który byłby realizowany w ramach przyjęć na oddziały szpitalne, w szczególności te, gdzie ryzyko transmisji wirusa jest najwyższe. Do głównych czynników ryzyka obecności przeciwciał anty-HCV należą:

- płeć męska, liczba hospitalizacji (powyżej 3),
- transfuzja krwi przed 1992 r.
- oraz dożylne przyjmowanie narkotyków

Podsumowanie ogólnych wniosków z opinii eksperckich:

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst.

Eksperti zgodnie postulują, aby programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) były finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Populacje jakie powinny zostać objęte programami ukierunkowanymi na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być zgodne z wytycznymi we wspomnianym zakresie, głównie z wytycznymi Polskiej Grup Ekspertów HCV. Najczęściej podają następujące grupy ryzyka: choroby przewlekłe, osoby dializowane, chorych na cukrzycę, chorych z objawami wskazującymi na początkowe manifestacje zakażenia HCV (np. krwiotoglobulinemię), wzrost aktywności aminotransferaz, niecharakterystyczne objawy ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie

Eksperti sugerują również, aby wykrywanie zakażenia HCV odbywało się przy pomocy testu antyHCV. W przypadku wyniku pozytywnego, test powinien być przeprowadzony powtórnie, a w sytuacji gdy drugi wynik również będzie dodatnie dla potwierdzenia należy przeprowadzić test RNA HCV. W związku z tym jst powinny w taki sposób konstruować programy i zapewniać środki finansowane na pełną diagnostykę. W sytuacji gdy środki finansowe starczą jedynie na pojedyncze oznaczenie przeciwciał antyHCV pacjent powinien mieć zapewnioną dalszą diagnostykę poza programem.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV,

Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych celem uniknięcia stygmatyzacji.

W opiniach podkreślono, że zalecenia prowadzenia aktywnych działań profilaktycznych w zakresie zakażeń HCV przedstawiła UE i WHO. Zaleca się aby w Polsce nie były ignorowane.

Eksperti zasugerowali również, że programy prowadzone przez jst powinny zawierać w sobie element edukacyjny

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji klinicznych:

Z powodu braku skutecznej szczepionki przeciwko zakażeniom HCV jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest przeprowadzenie badań przesiewowych w grupach podwyższonego ryzyka, oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa w obszarze unikania narażenia na zakażenie poprzez działania edukacyjne na dużą skalę.

Badania przesiewowe powinny być skierowane do grup podwyższonego ryzyka. Wytyczne są zgodne w następujących grupach:

- osoby przyjmujące narkotyki dożylnie i donosowo,
- osoby poddane transfuzji lub po transplantacji narządów przed momentem wprowadzenia obowiązkowych badań na obecność HCV wśród dawców (w Polsce 1993 rok),
- dzieci matek zakażonych HCV,
- osoby poddawane zabiegom upiększającym (tataże, kolczykowanie),
- pacjenci dializowani,
- osoby z niezdiagnozowanym zwiększeniem aktywności aminotransferaz
- osoby zakażonych HIV
- pracownicy opieki zdrowotnej, ratownicy medyczni, służby mundurowe po ukłuciu igłą lub kontaktem z krwią zakażoną wirusem HCV

Większość wytycznych zaleca także badania wśród:

- osób zakażonych HAV i HBV
- więźniów
- dzieci i młodzieży z placówek wychowawczych
- osób poddanych zabiegom medycznym w Afryce, Azji, na Karaibach, w Środkowej i Ameryki Południowej, Europy Wschodniej i Południowej, na Bliskim Wschodzie i na wyspach Pacyfiku.

Wytyczne amerykańskie rekomendują obecnie rekomenduje jednorazowy skrining w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965. Z belgijski KCE nie rekomenduje skriningu w tej populacji. Przed wprowadzaniem skriningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965. Natomiast wytyczne z Wielkiej Brytanii rutynowo wskazują na przeprowadzenie badania na obecność HCV wśród imigrantów. Ponadto WHO zaleca dla wszystkich zakażonych HCV ocenę spożycia alkoholu. W przypadku umiarkowanego lub wysokiego spożycia bezwzględnie zaleca się zmianę zachowań tak aby ograniczyć spożycie alkoholu.

Większość wytycznych sugeruje, aby testy w kierunku wykrywania HCV były dostępne u lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza ogólnego.

W związku z brakiem efektywności kosztowej nie rekomenduje się prowadzenia skriningu w populacjach ogólnych oraz u osób spoza grupy ryzyka.

Rekomenduje się prowadzenie profilaktyki pierwotnej polegającej na redukcji lub eliminacji potencjalnego ryzyka rozprzestrzeniania się HCV, a także poprzez prowadzenie szeroko zakrojonej edukacji.

Specjalistycznymi działaniami edukacyjnymi powinny być objęci wszyscy pracownicy służby zdrowia. Szkolenia powinny być oparte o najnowsze dowody naukowe i osiągnięcia medycyny. Poruszono powinny być co najmniej następujące tematy:

- najnowsze wytyczne i rekomendacje dotyczące wykrywania i diagnostyki, oraz prewencji HCV i HBV

- przełamywanie barier społecznych i kulturalnych oraz poprawa dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C
- poprawa postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C

Edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C w populacji ogólnej powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów
- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują, że szkolenia specjalistyczne dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV.

Rekomenduje się także prowadzenie profilaktyki wtórnej polegającej na redukcji ryzyka rozwinęcia się choroby przewlekłej przez wykrycie osób zakażonych poprzez wykonywanie testów diagnostycznych oraz prowadzenie odpowiedniego leczenia oraz terapii przeciwwirusowej.

Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. W przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR.

Genotypowanie HCV wykonuje się jedynie w przypadku pacjentów kwalifikujących się do rozpoczęcia terapii antywirusowej.

Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty w celu dalszej konsultacji oraz powinien otrzymać niezbędne informacje na temat stanu zdrowia oraz zalecanego postępowania w ramach profilaktyki wtórnej.

Obserwacja i ocena realizowanych programów profilaktycznych polegających na redukcji liczby zakażeń i zachorowań poprzez identyfikację osób zakażonych jest niezbędna do zapewnienia ich efektywności.

Przed wykonaniem badania należy uzyskać zgodę pacjenta na udział w programie profilaktyki zakażeń HCV. Należy zachować anonimowość badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.

Odnalezione wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej badań skriningowych potwierdzają ich efektywność jedynie w grupach ryzyka ze znacznym rozpowszechnieniem choroby. Wniosek ten dotyczy przede wszystkim krajów o niskim rozpowszechnieniu HCV (w tej grupie jest także Polska) - aby zwiększyć efektywność należy stosować programy przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka.

Odnotowano efektywność kosztową skriningu w kierunku HCV w porównaniu braku skriningu u osób:

- biorących narkotyki dożylnie (badania w USA, Włoszech i Wielkiej Brytanii),
- nadużywających alkohol (Wielka Brytania),
- z podwyższonym poziomem aminotransferaz, poddanych transfuzjom i po dużych operacjach chirurgicznych (Japonia)

Nie wykazano efektywności kosztowej w skriningu w kierunku HCV w porównaniu z brakiem skriningu u:

- więźniów w Wielkiej Brytanii przy ustalonym progu opłacalności na poziomie 30 000 funtów
- kobiet ciężarnych (USA)

Badania przesiewowe skierowane do grup podwyższonego ryzyka zgodnymi z aktualnymi wytycznymi mogą dokładnie określić chorych z przewlekłym zakażeniem HCV, to jednak ukierunkowane strategie badań przesiewowych mogą pominąć niektórych pacjentów z zakażeniem HCV.

Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Powiatu Słupskiego:

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu jakim jest WZW C. Zakres programu jest zgodny z NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny 7: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów, oraz zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Program składa się z dwóch części edukacyjnej, oraz diagnostycznej.

Część edukacyjna:

Wnioskodawca nie zawarł dokładnej informacji, czy część edukacyjna dotyczyła będzie wszystkich mieszkańców powiatu słupskiego, czy też tylko tych osób, które poddane zostaną diagnostyce. Warto zaznaczyć, że wg GUS powiat słupski zamieszkiwany jest przez 97 437 osób. Autorzy zawęzili populację do osób w wieku 19-64 lat, których w powiecie słupskim mieszka 65 857 osób. Wnioskodawca założył, że działania edukacyjne takie jak: materiały edukacyjne, ulotki, artykuły w prasie dotyczących problematyki programu, szkolenie edukacyjne dla lekarzy, spotkania edukacyjne itp przeprowadzone zostaną bez kosztowo. Wydaje się, że może to być trudne do zrealizowania tym bardziej biorąc pod uwagę liczebność populacji.

Projekt nie zawiera informacji jakie treści zawarte będą w działaniach edukacyjnych. W odniesieniu do populacji ogólnej wytyczne wskazują, aby edukacja ukierunkowana na podnoszenie świadomości na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C powinna zawierać co najmniej następujące zagadnienia:

- główne drogi zakażeń i transmisji wirusów

- korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobieżenia poważnym schorzeniom (przewlekła choroba wątroby i rak wątroby)
- potencjalne przewlekłe zakażenia może przebiegać bezobjawowo, zwłaszcza we wczesnych etapach

Odnalezione badania wtórne wskazują także na dużą wartość szkoleń specjalistycznych dla personelu podstawowej opieki zdrowotnej, które mogą zwiększyć liczbę osób z określonych grup ryzyka poddających się testom diagnostycznym w kierunku HCV. Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w grupach ryzyka wskazanych przez autorów programu. Wydaje się, że wprowadzenie szkoleń dla personelu POZ mogłoby wpłynąć na większy odsetek osób poddanych testom w kierunku HCV.

Część diagnostyczna:

Wnioskodawca zaplanował udział w części diagnostycznej jedynie 400 osób. Biorąc pod uwagę całą populację docelową stanowi to nieco ponad 0,5%. Odnosząc to do danych polskich danych epidemiologicznych, które wskazują zapadalność na HCV na ok 0,9 – 1,9 %, część osób chorych nie zostanie poddana testom diagnostycznym. Wnioskodawca zdaje sobie z tego sprawę i zaznacza, że na objęcie badaniami w pierwszym roku realizacji programu większej grupy osób nie pozwalają szczupłe fundusze powiatu. Wydaje się, że liczba osób z grup podwyższonego ryzyka wskazana przez wnioskodawcę, która powinna zostać poddana badaniom diagnostycznym w kierunku HCV może być większa. Brakuje jednak dokładnych danych z tego zakresu. Wnioskodawca zaznacza, że obowiązywać będzie kolejność zgłoszeń do wyczerpania zasobów finansowych.

W celu wyodrębnienia osób z grup ryzyka wnioskodawca opracował ankietę i wydaje się, że na jej podstawie nastąpi włączenie pacjentów do programu. Grupy ryzyka to osoby: powyżej 18 r.ż., osoby u których przetaczano krew bądź preparaty krwiopodobne przed 1992 r., wielokrotnie hospitalizowane, u których wykonywano drobne zabiegi chirurgiczne (usuwanie znamion, zęba itp.), dializy, badania endoskopowe, osoby z dolegliwościami dyspeptycznymi, z przebyciem WZW typu B, u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz, nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy, przyjmujące narkotyki drogą dożylną, korzystające z salonów tatuażu, piercingu, z ryzykownymi kontaktami seksualnymi, korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych. Wybór grup zwiększonego ryzyka zakażeniem HCV zasadniczo zgodny jest z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi w przedmiotowym problemie. Zaznaczono, że przed przystąpieniem do badania wymagana będzie świadoma zgoda.

Wytyczne nie rekomendują skринingu w populacji ogólnej, zdrowej bezobjawowej. Wyjątkiem są wytyczne amerykańskie, które rekomendują jednorazowy skринing w kierunku HCV u wszystkich dorosłych urodzonych w latach 1945 – 1965 (m. in. AASLD 2014, IDSA 2014, AAFP 2014, CDC 2012). Kryterium wiekowe wynika z dwukrotnie większej częstości występowania HCV (+) w tej populacji w porównaniu do średniej krajowej, co powoduje niższy koszt pojedynczego potencjalnego wykrycia. Oszacowano, że badaniom w kierunku HCV poddało się jedynie ok. 25% osób ze wspomnianej grupy wiekowej.

W odnalezionym raporcie HTA stworzonym przez KCE nie rekomenduje ogólnego skринingu w tej populacji. Autorzy belgijskiego raportu odnosząc te dane do warunków belgijskich podsumowali, że zapadalność w Belgii wynosi od 0,1 do 1%, natomiast testy w kierunku HCV zostały wykonane u ok. 50% osób z grupy osób urodzonych w latach 1945 – 1965. W związku z powyższym nie można ekstrapolować wyników badań amerykańskich na warunki belgijskie.

Przed wprowadzeniem skryningu należy rozważyć zapadalność na HCV w tej grupie wiekowej, oraz stopień przeprowadzenia testów diagnostycznych wśród osób urodzonych w latach 1945 – 1965.

Wnioskodawca zaznaczył także, że wykrycie przeciwciał anty-HCV zrealizowane zostanie przy użyciu testów ELISA lub EIA. Zaleca się przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA u osób występujących w grupie ryzyka. Zatem wnioskodawca prawidłowo dobrał narzędzie diagnostyczne. Stwierdzić jednak należy, że w przypadku gdy wynik pierwszego badania będzie dodatni, należy test powtórzyć. W projekcie nie ma informacji o tym czy planuje się powtórny test w ramach programu, czy też nie. Rekomendowaną metodą potwierdzania zakażenia HCV jest oznaczanie HCV RNA metodą PCR. Projekt przewiduje w przypadku wyniku pozytywnego skierowanie do ośrodka specjalistycznego w celu wykonania dalszych testów potwierdzających RIBA lub NAT/ PT-PCR, w kierunku wykrycia RNA HCV.

Ponadto zaplanowano dosyć szczegółowo monitorowanie i ewaluację. Jednym ze wskaźników ma być liczba zrealizowanych spotkań edukacyjnych – w projekcie jednak nie jest dokładnie wyjaśnione jak te spotkania będą wyglądały i kto będzie je prowadził. Nie uwzględniono także całej szerokiej akcji edukacyjnej w kosztorysie.

Eksperti zgodnie zauważają, że z powodu braku systemowych rozwiązań, oraz braku szczepionki p/ HCV programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV powinny być realizowane przez jst. Jednocześnie zaznaczają, że programy ukierunkowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie HCV o wysokiej skuteczności prewencji marskości i raka wątroby (ze względu na wysoką skuteczność terapii w przypadku ustalenia rozpoznania) powinny być finansowane na poziomie ogólnopolskim przez NFZ lub MZ. Natomiast testy diagnostyczne powinny być w rękach lekarzy POZ.

Projekt zawiera budżet całkowity w wysokości 12 000 złotych, wraz z podaniem ceny za jeden test antyHCV. Projekt przewiduje jednokrotne przeprowadzenie testu w kierunku HCV, natomiast wytyczne wskazują, żeby w przypadku pozytywnego wyniku pierwszego badania przeprowadzić ponownie test antyHCV. Wydaje się, że kosztorys powinien brać pod uwagę dodatkowy test antyHCV u części diagnozowanych osób. Według cennika Państwowego Zakładu Higieny koszt badania metodą ELISA w kierunku WZW typu C wynosi 50 zł . Oprócz wykonania testów diagnostycznych projekt programu przewiduje bardzo szeroką akcję informacyjną (lokalne media /prasa, radio, telewizja/, strony internetowe oraz tablice informacyjne Starostwa Powiatowego w Słupsku, Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Słupsku, urzędów gmin oraz realizatora programu wyłonionego w otwartym konkursie ofert, podmioty lecznicze, apteki, placówki POZ, w tym lekarzy POZ, którzy wezmą udział w spotkaniu edukacyjnym, parafie, zakłady pracy, organizacje pozarządowe działające w obszarze zdrowia, domy kultury) jednak nie uwzględniono tej akcji w kosztorysie – założono przeprowadzenie bezpłatnej akcji informacyjnej. Podobnie nie uwzględniono kosztów akcji edukacyjnej (materiały edukacyjne, ulotki, artykuły w prasie dotyczących problematyki programu, szkolenie edukacyjne dla lekarzy, spotkania edukacyjne itp.).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusem HCV.

- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie (media, internet, tablice ogłoszeń) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań.
- IV. Podano budżet programu, który wyniesie 12 000 zł, podano jedynie koszt jednego badania diagnostycznego w wysokości 30 złotych.
- V. Program przewiduje monitorowanie i ewaluację.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-94/2014 „Program profilaktyki zakażeń HCV w powiecie słupskim” realizowany przez Powiat Słupski, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” Warszawa lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

Nie dotyczy

