



**PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ HCV
WŚRÓD MIESZKAŃCÓW MIASTA PŁOCKA
W LATACH 2015-2017**

Program został opracowany w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych
Urzędu Miasta Płocka

styczeń, 2015r.

1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

a) Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW c) jest chorobą zakaźną wywołaną przez wirus zapalenia wątroby typu C (Hepatitis C Virus - HCV). Wirus HCV pochodzi z rodziny flaviviridae, jest wirusem jednoniciowym RNA, został wykryty w 1989 roku.

Wirus zapalenia wątroby typu C jest jednym z najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za przewlekłe choroby wątroby. HCV namnaża się w komórkach wątrobowych (hepatocytach). WZW C zwane jest „cichym zabójcą”, gdyż zakażenie najczęściej przebiega z niewielkimi objawami lub bezobjawowo. Wykrywalność przypadków zakażenia ogranicza się do nielicznych osób chorujących w sposób objawowy lub stwierdzonych podczas przypadkowo wykonywanych badań (z innych powodów, np. u krwiodawców).

Eliminację wirusa obserwuje się w 15 – 50 % przypadków. Większość ostrych zakażeń HCV przebiega bezobjawowo, co prowadzi do utajonego rozwoju choroby, a ok. 80-85% zakażeń HCV przechodzi w postać przewlekłą skutecznie niszcząc wątrobę chorego (co często wykrywa się przypadkowo lub po wielu latach z rozpoznaniem poważnych uszkodzeń wątroby). Najgroźniejszym powikłaniem przewlekłego zakażenia HCV jest postępujące włóknienie wątroby, które w może doprowadzić do marskości i niewydolności tego narządu oraz raka wątroby (HCV jest wirusem onkogennym). W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest bardzo oporny na leczenie.

Dane Państwowej Inspekcji Sanitarnej świadczą o stale narastającej liczbie osób zakażonych. Obserwacje kliniczne wskazują również na systematycznie wzrastającą liczbę przewlekłe chorych oraz umierających z powodu powikłań wirusowego zapalenia wątroby typu C, w tym raka wątroby.

Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się głównie przez krew. Szacuje się, że w Polsce 80% zakażeń HCV jest skutkiem zabiegów medycznych, zwłaszcza drobnych, takich jak zastrzyki lub pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść również podczas: wizyty u fryzjera, kosmetyczki, manikurzystki, stomatologa, podczas tatuowania ciała czy kolczykowania, a także poprzez kontakt z krwią domowników poprzez używanie tej samej maszynki do golenia czy nożyczek do paznokci. Znacznie rzadziej dochodzi do zakażenia noworodków urodzonych przez matki zakażone wirusem HCV.

Wirusem HCV może zakażać się każdy, ale do grup szczególnego ryzyka należą:

- osoby, u których przetaczano krew lub preparaty krwiopochodne przed 1992r.,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby, u których były wykonywane drobne zabiegi chirurgiczne (np. usuwanie znamion, usuwanie zęba), dializy, badania endoskopowe, iniekcje, pobieranie krwi,
- osoby z nieokreślonymi bólami brzucha,
- osoby z przebyłym wzw typu B,
- chorzy na hemofilię,
- osoby zakażone HIV,
- osoby, u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy,
- osoby przyjmujące narkotyki drogą dożylną,
- osoby poddające się zabiegom upiększającym (tatuaż, kolczykowanie),
- osoby z ryzykownymi kontaktami seksualnymi,
- osoby korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów.

Potwierdzeniem zakażenia HCV jest wykrycie przeciwciał przeciw HCV. Podstawowym przesiewowym badaniem diagnostycznym jest oznaczenie w surowicy krwi swoistych przeciwciał anty - HCV przy użyciu specyficznych testów. W celu potwierdzenia dodatnich wyników stosowane są testy uzupełniające na obecność wirusa HCV RNA - wykrywające materiał genetyczny wirusa HCV w surowicy krwi. Dotychczasowe badania wykazały, że u 31% osób z obecnością przeciwciał anty-HCV potwierdza się aktywne zakażenie HCV. Najczęściej zakażenia HCV są zwykle wykrywane przypadkowo (bezobjawowy przebieg choroby).

Aktualnie dostępne jest leczenie zakażenia wirusem HCV zależne od rodzaju genotypu wirusa. Osoby wyleczone mają wszelkie szanse powrotu do dotychczasowego funkcjonowania w społeczeństwie.

Z powodu braku szczepionki nie ma możliwości skutecznego zapobiegania zakażeniu wirusem HCV. Brak systemowych rozwiązań wykrywania zakażenia HCV w populacji sprawia, że zakażenia są wykrywane u większości przypadkowo i często w zaawansowanych stadiach choroby. Wydatki na leczenie są coraz wyższe ze względu na wprowadzanie nowych rodzajów terapii, rosnącą liczbę osób wymagających reterapii oraz przeszczepów wątroby.

W związku z powyższym należy podjąć działania mające na celu zwiększenie wykrywalności zakażeń wirusem HCV.

b) Epidemiologia

Zakażenie HCV jest problemem globalnym. Dane WHO wskazują, że na świecie zakażonych jest ok. 3% osób, co daje liczbę ok. 190 milionów. Rocznie zakażeniu ulega ok 3 - 4 mln osób. Według prognoz WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie.

Dynamikę zakażenia HCV w Polsce monitoruje się od 1997 roku - służby sanitarne w kraju zobowiązane są do rejestracji wykrywanych przypadków zakażeń. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia za 2011r. przedstawia ogromne zróżnicowanie wykrywalności zakażeń HCV na terenie Polski na podstawie meldunków wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych. Dane te budzą niepokój z punktu widzenia epidemiologicznego oraz diagnostycznego zakażeń.

Na podstawie badań epidemiologicznych i szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV liczba zakażonych w Polsce może wynosić ok. 730 tys. czyli 1,9% populacji. Natomiast według danych PZH dotychczas zdiagnozowano jedynie ok. 22 tys. osób, co stanowi ok. 3% szacowanej liczby zakażonych.

Szacunkowa liczba mieszkańców z anty-HCV w województwie mazowieckim w oparciu o wyniki badań Polskiej Grupy Ekspertów HCV wynosi ok. 100.000 mieszkańców. Uwzględniając szacunki Polskiej Grupy Ekspertów HCV należy przypuszczać, że przeciwciała anty HCV mogą występować u ok. 2.300 mieszkańców Płocka.

Na podstawie raportów Głównego Inspektora Sanitarnego od wielu lat w Polsce obserwuje się tendencję wzrostową zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C. W 2004 r. zanotowano nagły wzrost nowych zachorowań, zaś w kolejnych latach niewielki spadek. Natomiast od 2009 roku znowu obserwuje się postępujący wzrost zarejestrowanych zachorowań. Liczba zgłoszonych zachorowań przedstawia się następująco: w 2005r. - 2.993 zachorowania, w 2006r. - 3.025, w 2007r. - 2.811, w 2008r. - 2.393, w 2009r. - 1.969, w 2010r. - 2.178, w 2011r. - 2.338, w 2012r. - 2.292, a w 2013r. - 2.705.

Dane z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny - w odniesieniu do Polski i woj. mazowieckiego oraz z Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Płocku – odnoszące się do miasta Płocka, dotyczące zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C w latach 2011-2013 zostały przedstawione w poniższej tabeli:

	POLSKA			WOJ. MAZOWIECKIE			PŁOCK		
	2011	2012	2013	2011	2012	2013	2011	2012	2013
Liczba zachorowań w roku	2338	2292	2705	383	443	686	6	14	7
Zapadalność (na 100 tys.)	6,07	5,95	7,03	7,26	8,37	12,93	4,8	11,3	5,7

Na podstawie badań przeprowadzonych w dużej grupie osób (ok. 26 tys.) wykazano obecność anty-HCV u 1,92% pacjentów i 1,42% pracowników medycznych. W badaniu stwierdzono, że czynnikami ryzyka zakażenia były wielokrotne hospitalizacje, przetoczenia krwi przed 1992 rokiem oraz płeć męska. W Polsce rocznie rejestruje się ok. 2 - 3 tys. nowych zdiagnozowanych zakażeń HCV (średnia roczna zapadalność – 5,58 na 100 tys.). Wzrasta jednocześnie liczba zgonów wywołanych przewlekłym zakażeniem HCV. Śmiertelność w roku 2011 wynosiła 0,5 na 100 tys. mieszkańców.

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

Populacja mieszkańców miasta Płocka liczy 122.815 osób (dane GUS według stanu na 31.12.2013r.). Uwzględniając szacunki Polskiej Grupy Ekspertów HCV należy przypuszczać, że przeciwciała anty HCV mogą występować u ok. 2.300 mieszkańców Płocka.

Działania informacyjno-edukacyjne skierowane będą do dorosłych mieszkańców miasta Płocka. Natomiast testy anty-HCV przeprowadzone zostaną w populacji osób w wieku 30-65 lat o wzmożonym ryzyku zakażenia wirusem HCV.

Grupa osób w wieku 30-65 lat wynosi w Płocku 57.219, co stanowi 46% całej populacji (dane GUS według stanu na 31.12.2013r.).

Diagnostyką w kierunku zakażenia HCV zostanie objęte 1,9% populacji docelowej czyli ok. 1.100 osób w każdym roku realizacji programu. Oszacowanie populacji nastąpiło na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

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

Aktualnie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej nie jest uprawniony do wydania skierowania na bezpłatne badanie na obecność przeciwciał anty – HCV. Może je wydać tylko lekarz specjalista, co stanowi barierę przy wykonywaniu badań (wydłużona droga do specjalisty, czas oczekiwania na wizyty itd.). W ramach świadczeń powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego pacjent z podejrzeniem WZW C kierowany jest przez lekarza poz do poradni specjalistycznej, gdzie zlecane są potrzebne badania diagnostyczne, a w przypadku wykrycia choroby, podjęte właściwe leczenie.

Obecnie realizowany jest projekt ogólnopolski pt. „Zapobieganie zakażeniom HCV”, zaplanowany na lata 2012-2016, który obejmuje 5 modułów, w tym: „Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV”. W ramach ww. programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatne testy na obecność przeciwciał anty-HCV, jednak miasto Płock nie znajduje się w ww. wykazie.

e) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

- Zakres programu wpisuje się w Narodowy Program Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015 : Cel strategiczny nr 7: *Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*. Priorytetami NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom są m.in.: Zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek, ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV.
- Program wpisuje się również w priorytety zdrowotne określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009r. roku w sprawie priorytetów zdrowotnych: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz zmniejszenie przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów.
- Rekomendacje dotyczące profilaktyki HCV w strategiach zdrowotnych w aspekcie chorób zakaźnych:
 - W 2010 roku Światowa Organizacja Zdrowia uznała wirusowe zapalenie wątroby typu C za jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych. WHO i podczas 63. Światowego Zgromadzenia Zdrowia przyjęła pierwszą w historii rezolucję na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, wzywającą rządy krajów członkowskich WHO do podjęcia środków na rzecz wzrostu świadomości, poprawy profilaktyki i diagnostyki WZW.
 - Strategia Światowej Organizacji Zdrowia dla Regionu Europejskiego HEALTH 2020, przyjęta przez Komitet Regionalny WHO dla Europy we wrześniu 2012 roku jako jeden z 4 priorytetowych obszarów działań wymienia profilaktykę chorób zakaźnych.
 - W strategii Światowej Organizacji Zdrowia HEALTH 21 przyjętej podczas XXXI Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 1998 roku, wśród 21 celów dla Regionu Europejskiego znajduje się Cel 7. Redukcja chorób zakaźnych - *Do roku 2020 powinny zostać znacznie ograniczone niekorzystne skutki zdrowotne chorób zakaźnych, dzięki systematycznie wprowadzaniom programom zwalczania chorób infekcyjnych o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego.*
- Zagrożenie WZW C wynika z dużego rozprzestrzenienia się wirusa HCV, do czego przyczynia się brak szczepionki przeciw wirusowi HCV (w przeciwieństwie do typów A i B) oraz niewielki odsetek osób zdiagnozowanych (zakażonych wirusem a nieświadomych tego faktu i przyczyniających się do transmisji wirusa).
- Możliwie wczesne od chwili zakażenia rozpoznanie zakażenia wirusem HCV zwiększa szanse na skuteczne leczenie przeciwwirusowe. Rozpoznanie zakażenia w 1. roku od chwili zakażenia, daje wysokie, ok. 90-100%, szanse wyleczenia.
- Aktualnie lekarz poz nie może skierować pacjenta na bezpłatne badanie na obecność przeciwciał anty – HCV.
- Hepatolodzy z Polskiej Grupy Ekspertów HCV uważają, że jeżeli nie zostaną podjęte szybkie działania w kierunku zdiagnozowania jak największej liczby zakażonych, to w ciągu 20 lat dojdzie do licznego ujawnienia się późnych następstw WZW typu C, co w Polsce może przybrać fatalny wymiar społeczny i finansowy.
- „Narodowy Program Zwalczania Zakażeń HCV” przygotowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV zakłada trzy podstawowe kierunki niezbędnych działań zmniejszających zagrożenie HCV w Polsce:

- prewencja nowych zakażeń wirusem HCV poprzez poprawę jakości usług w placówkach ochrony zdrowia oraz zwiększenie świadomości społeczeństwa o zagrożeniu wirusem HCV,
 - zapobieganie odległym następstwom poprzez programy przesiewowe w grupach osób zagrożonych zakażeniem HCV oraz badanie pacjentów w placówkach ochrony zdrowia,
 - eliminacja istniejących zakażeń - dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii.
- Program uzyskał rekomendacje Okręgowej Izby Lekarskiej w Płocku.

2. CELE PROGRAMU

a) Cel główny

Przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku wykrycia przeciwciał anti-HCV oraz edukacja społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV.

b) Cele szczegółowe:

- Zwiększenie dostępności do bezpłatnych badań diagnostycznych na obecność przeciwciał anti – HCV w grupie osób objętych programem.
- Zwiększenie wiedzy społeczności lokalnej w zakresie czynników ryzyka WZW C oraz możliwości wczesnego wykrycia i leczenia choroby poprzez prowadzenie kampanii informacyjno - edukacyjnej.
- Podniesienie świadomości i wiedzy personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek i położnych) na temat przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV.
- Zapobieganie odległym następstwom zakażenia wirusem HCV (zapalenie, włóknienie, marskość wątroby, rak wątroby, niewydolność wątroby).

d) Oczekiwane efekty

- Wzrost poziomu diagnostyki w kierunku zakażeń HCV poprzez wykonywanie badań przesiewowych na obecność przeciwciał anti-HCV wśród adresatów programu.
- Zmniejszenie liczby odległych następstw zakażenia wirusem HCV w populacji badanej.

e) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- Liczba rozprowadzonych materiałów informacyjno-edukacyjnych.
- Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego.
- Liczba przeprowadzonych ankiet kwalifikujących do objęcia częścią diagnostyczną programu.
- Liczba osób zakwalifikowanych do części diagnostycznej programu.
- Liczba osób przebadanych w ramach programu.
- Liczba osób z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał anti – HCV.

3. ADRESACI PROGRAMU

a) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Adresatami kampanii informacyjno-edukacyjnej będą dorośli mieszkańcy miasta Płocka. Natomiast adresatami części diagnostycznej programu będzie populacja osób w wieku 30-65 lat mieszkających w Płocku o wzmożonym ryzyku zakażenia wirusem HCV.

Grupa w wieku 30-65 lat wynosi 57.219 osób. Diagnostyką w kierunku zakażenia HCV zostanie objęte 1,9% populacji docelowej czyli ok. 1.100 osób w każdym roku realizacji programu. Oszacowanie populacji nastąpiło na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

b) Tryb zapraszania do programu

Zaproszenie do programu będzie się odbywać poprzez kampanię informacyjno-edukacyjną. Planowane formy działań informacyjno-edukacyjnych w ramach kampanii:

- ✓ Informacja o programie w lokalnych mediach.
- ✓ Informacja o programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Płocka.
- ✓ Informacja o programie u realizatora.
- ✓ Dystrybucja materiałów edukacyjnych na terenie Płocka (ulotki informacyjne o WZW C oraz poradniki dla lekarzy poz).

W drugim etapie nastąpi rekrutacja uczestników programu:

- a) Informacja o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku zakażenia HCV dostępnych w ramach programu zostanie przekazana przez personel realizatora programu.
- b) Prowadzenie telefonicznej i bezpośredniej rejestracji osób chętnych do udziału w programie.
- c) Kwalifikacja do udziału w programie – wypełnienie ankiety.

Ponadto, Gmina – Miasto Płock corocznie prowadzi kampanię informacyjną dotyczącą realizacji wszystkich finansowanych z budżetu miasta programów polityki zdrowotnej. Kampania obejmuje m. in. druk ulotek i plakatów oraz ich dystrybucję na terenie miasta Płocka, jak również ekspozycję informacji o programach na billboardach.

4. ORGANIZACJA PROGRAMU

a) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

1. Opracowanie programu.
2. Wybór podmiotu leczniczego realizującego program – konkurs ofert (zgodnie z art. 48b ustawy z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych t.j. z 2008r. Dz.U. nr 164, poz. 1027 ze zmianami).
3. Realizacja programu:
 - α) Dotarcie z informacją o programie do osób spełniających kryteria udziału (działania informacyjno-edukacyjne opisane w pkt 3b), szkolenia dla personelu medycznego.
 - β) Rekrutacja osób do udziału w programie, przeprowadzenie ankiety kwalifikującej, wyrażenie zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia wirusa HCV .
 - χ) Zorganizowanie i przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia wirusa HCV u osób w wieku 30 – 65 lat z grup ryzyka.

- δ) Poinformowanie pacjentów z dodatnim wynikiem testu o konieczności udania się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej aby otrzymać skierowanie do poradni specjalistycznej w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
- ε) Monitorowanie realizacji badań.
- ϕ) Prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, sporządzanie sprawozdań z realizacji programu.

b) Planowane interwencje

Część edukacyjna programu realizowana będzie poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do mieszkańców miasta Płocka oraz przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego.

Edukacja populacji ogólnej ma na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej, zwrócenie uwagi na bezpieczne zachowania zdrowotne i zachęcenie do dbania o zdrowie poprzez profilaktyczne badanie diagnostyczne w kierunku wykrycia wirusa HCV.

Na szkoleniach dla personelu medycznego zostaną poruszone zagadnienia dotyczące m.in.:

- przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV,
- wytycznych i rekomendacji wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV,
- poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia,
- poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C.

Część diagnostyczna programu, polegająca na wykonaniu testów anty HCV zostanie skierowana do populacji osób w wieku 30-65 lat o wzmożonym ryzyku zakażenia wirusem HCV.

W ramach tej części programu nastąpi realizacja badań na obecność przeciwciał anty – HCV przez podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert. Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV pacjent zostanie poinformowany o konieczności udania się do swojego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w celu otrzymania skierowania do specjalisty, aby kontynuować dalszą diagnostykę oraz rozpocząć ewentualne leczenie w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

c) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników programu

Działania informacyjno-edukacyjne adresowane będą do mieszkańców miasta Płocka.

Kryteria uczestnictwa w części diagnostycznej programu:

- Osoby w wieku 30 – 65 lat z grup ryzyka zakażenia wirusem HCV. Osoby spełniające przynajmniej jedno kryterium określone w ankiecie, stanowiącej załącznik do niniejszego programu, kwalifikowane są do grupy ryzyka.
- Zamieszkanie na terenie miasta Płocka.
- Wyrażenie zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania w kierunku zakażenia HCV oraz na przetwarzanie danych osobowych.

Do części diagnostycznej programu będą mogły zgłaszać się osoby spełniające kryterium wieku, zamieszkania oraz przynajmniej – jedno z kryteriów określonych w ankiecie, kwalifikujące tę osobę w grupie podwyższonego ryzyka i w przypadku wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania diagnostycznego w kierunku zakażenia HCV, a także zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby programu.

d) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Bezpłatne badania diagnostyczne w kierunku HCV realizowane będą przez podmiot leczniczy, który zostanie wybrany do realizacji programu w konkursie. Adresowane będą do mieszkańców miasta Płocka, spełniających kryteria programu, określone w pkt c). Badania wykonywane będą w wyznaczonych terminach (dniach tygodnia, godzinach) – zgodnie z warunkami konkursowymi na wybór realizatora programu oraz ofertą podmiotu leczniczego zakwalifikowanego do realizacji programu.

e) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnym finansowanymi ze środków publicznych

Realizacja niniejszego programu jest uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Badanie w kierunku wykrycia przeciwciał anty – HCV jest badaniem refundowanym przez NFZ tylko po uzyskaniu skierowania od lekarza specjalisty z zakresu leczenia chorób zakaźnych. Uzyskanie skierowania wiąże się często z długoterminowym oczekiwaniem na wizytę, dlatego też realizacja przedmiotowego programu ułatwi mieszkańcom Płocka zaliczającym się do grupy podwyższonego ryzyka dostęp do wczesnej diagnostyki w kierunku wykrycia bezobjawowych zakażeń wirusem HCV.

Przebadane w ramach programu osoby z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anty-HCV we krwi zgłaszają się do lekarza po skierowanie do poradni specjalistycznej (w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ), w której wykonywane są dalsze badania diagnostyczne mające na celu potwierdzenie lub wykluczenie czynnego zakażenia. W przypadku dodatniego wyniku badania na obecność HCV RNA lekarz prowadzący w poradni specjalistycznej może zlecić dodatkowe badania, niezbędne do podjęcia leczenia - w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

f) Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych, jeżeli istnieją wskazania

Osoby zdiagnozowane w ramach programu z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anty-HCV we krwi otrzymują skierowanie od lekarza po do poradni specjalistycznej w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

Natomiast w przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych, w szczególności z powodu braku środków Gminy – Miasto Płock na finansowanie niniejszego programu lub rozpoczęcie finansowania badań w kierunku anty-HCV w ramach skierowania od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, możliwe będzie korzystanie ze świadczeń na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

g) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program realizowany będzie przez podmiot leczniczy, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Badania przeprowadzone będą z zachowaniem wszelkich warunków zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Przed wykonaniem badania pacjent musi wyrazić na to zgodę. Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, potencjalne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników testu.

h) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Badania realizowane będą przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w rodzaju diagnostyka laboratoryjna, przeprowadzone przez personel medyczny spełniający wymagania określone w odrębnych przepisach.

Warunkiem realizacji badań jest zabezpieczenie przez realizatora programu warunków lokalowych oraz dostępu do sprzętu i materiałów, niezbędnych do prawidłowego wykonania świadczeń i odpowiadających wymaganiom określonym w odrębnych przepisach oraz posiadanie ważnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

Szczegółowe warunki realizacji świadczeń w ramach programu zostaną określone w ogłoszeniu konkursowym na wybór realizatora „Programu profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Płocka w latach 2015-2017”.

i) Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów i zalecenia kliniczne:

1. Rekomendacje Amerykańskiego Towarzystwa Badań nad Chorobami Wątroby (AASLD 2009/2011) w zakresie diagnostyki HCV - jako optymalną strategię rozpoznawania zakażeń HCV uważa wykonywanie badań przesiewowych u osób, które były narażone na zakażenie wirusem.
2. Rekomendacje Europejskiego Towarzystwa Badań Wątroby (EASL) w 2011r. opublikowało wskazania kliniczne dotyczące zakażeń HCV – zawierają one m.in. zalecenia dotyczące diagnostyki zakażenia HCV opierającej się na ich wykryciu metodą immunoenzymatyczną (EIA).
3. Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV - Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013.
4. Uwzględniając poważną sytuację epidemiologiczną zagrożeniem HCV, Parlament Europejski zaleca krajom członkowskim, m.in. prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV oraz zapewnienie wczesnej diagnostyki przy szerokim dostępie do opieki i leczenia tych osób. Toteż planowana jest długofalowa strategia przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW C w Polsce oraz opracowanie założeń do dokumentu „Narodowa Strategia Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń HCV na lata 2015-2020”.

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

Skuteczność i efektywność działań w zakresie profilaktyki zakażeń HCV potwierdzają liczne opracowania:

- wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów HCV 2013.
- Raport Instytutu Ochrony Zdrowia - Rekomendacje 2013 – 2014, Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce.

j) Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w gminie zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego

- Samorząd miasta Płocka nie realizował dotychczas programu w zakresie profilaktyki wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- W Polsce działania w zakresie profilaktyki zakażeń HCV podjęło wiele samorządów lokalnych m.in. Białystok, Krosno, Kościerzyn, Jarosław, Chełm, powiat słupecki.

5. KOSZTY

a) Koszty jednostkowe

Koszty jednostkowe: cenę jednostkową brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu zaplanowano w wysokości do 25,00 zł. Natomiast rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie określony po rozstrzygnięciu konkursu ofert na wybór realizatora programu.

Zakres świadczenia w ramach programu dla pojedynczej osoby obejmuje:

- zakup testu na obecność przeciwciał anty- HCV,
- kwalifikowanie do części diagnostycznej programu poprzez przeprowadzenie anonimowej ankiety,
- pobranie krwi do badania,
- wykonanie badań krwi w kierunku obecności przeciwciał anty - HCV zgodnie z obowiązującymi procedurami medycznymi opisanie wyników testu,
- poinformowanie pacjentów z dodatnim wynikiem testu o konieczności udania się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej aby otrzymać skierowanie do poradni specjalistycznej w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego,
- sporządzanie dokumentacji medycznej z przeprowadzonych badań - zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie i standardami stosowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz archiwizowanie danych,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Gminy – Miasto Płock.

Na działania informacyjno-edukacyjne w ramach programu zaplanowano środki finansowe w wysokości. 5.000,00 zł w każdym roku jego realizacji.

Materiały edukacyjne – ulotki dotyczące WZW C oraz poradniki dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej zostaną bezpłatnie przekazane przez organizatorów i partnerów kampanii społecznej „WZW C – cichy zabójca. Działa w ukryciu. Twoja niewiedza utrzymuje go przy życiu”. Również szkolenia dla personelu medycznego zostaną przeprowadzone bezpłatnie przez ww. organizatorów we współpracy z Urzędem Miasta Płocka, co zostało uzgodnione z koordynatorem ww. kampanii.

b) Planowane koszty całkowite

Z danych GUS wynika, że według stanu na 31.12.2013r. liczba mieszkańców Płocka w wieku 30-65 lat wynosiła 57.219 osób. W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem wynosi 1.100 w każdym roku realizacji programu – zgodnie z szacunkami Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w danym roku kalendarzowym:

- działania informacyjno-edukacyjne – ok. 5.000,00 zł,
- część diagnostyczna: 1.100 osób x 25 zł = 27.500,00 zł.

Zatem na realizację programu w każdym roku realizacji zaplanowano:

w 2015r. - 32.500,00 zł

w 2016r. - 32.500,00 zł

w 2017r. - 32.500,00 zł

Całkowity koszt realizacji programu w latach 2015-2017 wyniesie 97.500,00 zł.

W przypadku większej frekwencji niż zakładane 1,9% populacji w danym roku realizacji programu i posiadania przez Gminę – Miasto Płock środków finansowych przeznaczonych na ten cel, rozważona będzie możliwość zwiększenia liczby osób objętych niniejszym programem.

Koszt prowadzonej corocznie przez Gminę – Miasto Płock kampanii informacyjnej, dotyczącej wszystkich finansowanych z budżetu miasta Płocka programów polityki zdrowotnej nie jest wliczany w koszt realizacji niniejszego programu. Na powyższe działania planowana jest kwota ok. 10.000,00 zł rocznie.

L.p.	Element programu	Koszty realizacji programu			
		2015	2016	2017	Razem
1	Działania informacyjno-educacyjne	5.000,00 zł	5.000,00 zł	5.000,00 zł	15.000,00 zł
2	Badania diagnostyczne	27.500,00 zł.	27.500,00 zł.	27.500,00 zł	82.500,00 zł
3	Łącznie	32.500,00 zł	32.500,00 zł	32.500,00 zł	97.500,00 zł

c) Źródła finansowania, partnerstwo

Program w całości będzie finansowany z budżetu miasta Płocka.

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

1. Dane epidemiologiczne wskazują, że skala zakażeń HCV stanowi poważny problem z zakresu zdrowia publicznego.
2. Program umożliwi wykonanie bezpłatnych badań na obecność przeciwciał anty – HCV osobom z grupy ryzyka („szybka ścieżka”).

6. MONITOROWANIE I EWALUACJA

a) Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie comiesięcznych rejestrów osób uczestniczących w programie (wraz z potwierdzeniem uczestników programu o wykonaniu badania), składanych przez realizatora. Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana w trakcie trwania programu oraz po jego zakończeniu na podstawie list uczestników.

b) Ocena jakości świadczeń w programie

Mając na względzie wysoką jakość świadczeń udzielanych w ramach programu, Gmina – Miasto Płock określa w warunkach konkursowych wymagania niezbędne do realizacji programu przez świadczeniodawcę.

Zgodnie z zapisami umowy zawartej z Gminą – Miasto Płock świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się udzielać świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta, zgodnie z zasadami etyki zawodowej.

c) Ocena efektywności programu

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie wskaźników:

- liczba szkoleń edukacyjnych,
- liczba uczestników szkoleń edukacyjnych
- liczba przeprowadzonych ankiet kwalifikacyjnych,
- liczba osób zakwalifikowanych do badania,
- liczba osób, u których wykonano testy anty-HCV,
- liczba dodatnich wyników badania anty-HCV.

7. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Program zaplanowano na lata 2015 – 2017 z możliwością jego kontynuacji.

Program został opracowany na podstawie:

1. Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013. Diagnostyka laboratoryjna. 2013.
2. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.
3. Rozporządzenie z dnia 21.08.2009r. Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. Nr 137, poz. 1126).
4. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2013.
5. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku”. Narodowy Instytut zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2012.
6. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku”. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Podstawowe dane robocze – wstępne dane, stan w dniu 17.03.2014r.
7. www.stat.gov.pl
8. www.aotm.gov.pl
9. www.wzwc.pl

**PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ HCV WŚRÓD MIESZKAŃCÓW MIASTA PŁOCKA
W LATACH 2015-2017**

**ANKIETA
Oceny ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C**

Płeć: kobieta [] mężczyzna []

Wiek: _____

Nr badania: _____

Liczba pobytów w szpitalu _____

	TAK	NIE
Podejrzewam u siebie zakażenie HCV		
Jestem pracownikiem opieki zdrowotnej		
Byłem hospitalizowana/y		
Przeprowadzono u mnie następujące zabiegi medyczne i inne:		
• Drobne zabiegi medyczne, np. usunięcie znamienia, usunięcie zęba, szycie rany		
• 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		
Dożylnie przyjmowanie narkotyków (nawet jeden raz)		
Mieszkam/ mieszkałam/em z osobą zakażoną HCV		
Przebywałam/em w zakładzie karnym/areszcie śledczym		
Stwierdzono u mnie nieprawidłowy wzrost enzymu aminotransferazy alaninowej (ALT)		
Byłam/em leczona/y z powodu przewlekłego WZW typu B		

Wypełnia pracownik placówki:

Wynik badania: _____

Pieczęć placówki

Data i podpis pracownika: _____