



## Rekomendacja nr 3/2020

z dnia 30 listopada 2020

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV

**Prezes Agencji rekomenduje** przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań edukacyjnych nakierowanych na HCV, dokonanie oceny klinicznej w populacji osób kwalifikujących się do jednej z grup wysokiego ryzyka zakażenia wirusami HCV, oraz wykonywanie badań przesiewowych w raz z testami przesiewowymi w kierunku wykrycia przeciwciał Anty-HCV we krwi wśród uczestników przynależących do grupy wysokiego ryzyka.

**Prezes Agencji nie rekomenduje** wykonywania w ramach programów polityki zdrowotnej działań profilaktycznych nakierowanych na prowadzenie badań przesiewowych w kierunku HBV z uwagi na powszechność szczepień oraz dostępność do diagnostyki w POZ.

#### Uzasadnienie

Prezes Agencji mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa oraz dostępne dane epidemiologiczne dotyczące HCV, rekomenduje finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) działań, które powinny swoim zakresem obejmować:

- działania informacyjno-edukacyjne dla świadczeniobiorców, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, skutków zdrowotnych oraz podstawowych metod profilaktycznych HCV,
- lekarską wizytę diagnostyczną nakierowaną na identyfikację osób przynależących do grupy wysokiego ryzyka zakażenia HCV, z uwagi na zachowania zdrowotne oraz dodatkowe czynniki ryzyka jak przyjmowanie dożylnych narkotyków, pozbawienie wolności czy obecność tatuaży lub piercingu,
- badania przesiewowe w kierunku wykrycia HCV przy użyciu metody oznaczenia przeciwciał anty-HCV,
- testy potwierdzające (w przypadku dodatniego wyniku badania anty-HCV), nakierowane na zbadanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR).

Dostępne dane epidemiologiczne i rekomendacje wskazują na zasadność prowadzenia badań przesiewowych w ww. zakresie. HCV stanowi istotny problem zdrowotny w polskiej populacji ze względu na: rozpowszechnienie, nieswoisty obraz kliniczny utrudniający wykrycie zakażenia oraz możliwe następstwa zdrowotne. Według aktualnych szacunków ponad 125 tys. osób nie jest świadoma obecności zakażenia HCV (GIS 2018).

Dodatkowo dostęp do badań diagnostycznych w kierunku HCV jest ograniczony ze względu na brak uwzględnienia ww. interwencji w świadczeniach gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

W odniesieniu do zakażeń wirusem HBV odnalezione publikacje dotyczące występowania HBV w Polsce wskazują na brak zasadności prowadzenia badań przesiewowych nakierowanych na ww. typ

wirusa. Wskaźnik zapadalności na ostre WZW B na przestrzeni ostatnich 10 lat (2005-2015) zmniejszył się z poziomu 1,7/100 tys. do 0,14/100 tys. osób. W związku z powyższym zakażenia HBV są postrzegane jako problem coraz rzadszy z uwagi na powszechność szczepień i używanie jednorazowego sprzętu medycznego (NIZP-PZH 2016).

Ponadto zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ (Dz.U. 2019 poz. 736 z późn. zm.), badanie aktywności antygenu HBs-AgHBs jest możliwe do wykonania przez lekarza POZ. Z uwagi na ułatwiony dostęp do testów w kierunku HBV, nie jest konieczne prowadzenie badań przesiewowych w ramach PPZ.

Mając na uwadze powyższe, wykonywanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań profilaktycznych nakierowanych na prowadzenie badań przesiewowych w kierunku HBV nie jest zasadne.

## 1. Problem zdrowotny i epidemiologia

### HCV

Choroby, których czynnikiem etiologicznym jest wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), są rzadko rozpoznawane na podstawie obrazu klinicznego, gdyż zwykle przebiegają bezobjawowo lub skąpoobjawowo. W konsekwencji rozpoznanie jest często poprzedzone przypadkowym wykryciem wykładników laboratoryjnych zakażenia HCV. Podstawowym problemem jest identyfikacja osób zakażonych, ocena zaawansowania choroby oraz potrzeb terapeutycznych. W Polsce przeważa genotyp 1b (82%). Inne genotypy to: 3 (11,3%), 4 (3,5%) i 1a (3,2%). Zakażenia genotypami 2, 5 i 6 mogą być rozpoznawane sporadycznie. Według aktualnych danych do 40% ostrych zakażeń ustępuje samoistnie. U pozostałych osób przewlekłe zakażenie HCV pojawia się po wielu latach, zazwyczaj na etapie zaawansowanych zmian w wątrobie. U ok. 20% przewlekłe zakażonych wirusem HCV może rozwinąć się marskość wątroby lub rak wątrobowo-komórkowy. Dodatkowo zakażenie HCV wywołuje liczne zespoły pozawątrobowe (PGE HCV 2019).

Wśród badań nakierowanych na zdiagnozowanie HCV wyróżnia się: oznaczenie przeciwciał anti-HCV we krwi oraz oznaczenie obecności we krwi HCV-RNA. W przypadku HBV dostępne opcje diagnostyczne obejmują: serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa (HBsAg); oznaczenie obecności przeciwciał anti-HBV oraz serologiczne rozpoznanie obecności antygenów wirusa. Wszystkie z ww. metod diagnostycznych realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W 2017 r. w Polsce zgłoszono 4 012 przypadków WZW C. Dla porównania w 2016 r. było 4 261 zachorowań, w 2015 r. 4 285 przypadków, a w 2014 r. 3 551 zakażeń. Dla porównania w latach 2009-2012 r. liczba zgłoszonych zachorowań na WZW C wynosiła ok. 2 tys. osób rocznie. Biorąc pod uwagę liczne badania epidemiologiczne należy przyjąć, że w populacji polskiej rocznie wykrywanych jest ok. 25/1 tys. zakażeń. W związku z powyższym ok. 125 tys. osób w Polsce nie jest świadomych obecności wirusa HCV (GIS 2018).

### HBV

Zakażenie HBV może przybierać różne postacie – od ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW typu B), poprzez stan nieaktywnego nosicielstwa, w którym zwykle, lecz nie zawsze, stwierdza się obecność HBsAg, aż po przewlekłe WZW typu B, które może prowadzić do marskości wątroby i raka wątrobowokomórkowego (*hepatocellular carcinoma* – HCC). Ryzyko wystąpienia marskości wątroby w pięcioletnim okresie, u nieleczonych chorych z przewlekłym WZW typu B (PWZW typu B), wynosi 8–20%, a dekomensacji u chorych z marskością w kolejnych 5 latach – 20%. U 95% chorych z PWZW typu B zakażenie przebiega bez obecności antygenu HBe (HBeAg), co ma znaczenie przy ustalaniu rokowania, kwalifikacji do leczenia i wyborze optymalnej terapii. Pewne znaczenie przy wyborze terapii może mieć również genotyp HBV. Spośród 10 znanych genotypów dominujący w Polsce jest genotyp A stwierdzany u 67% zakażonych, a na drugim miejscu znajduje się genotyp D wykrywany u 20% (PGE HBV 2018).

Liczba zachorowań na WZW typu B ogółem w Polsce w 2015 roku wyniosła 3 518 przypadków, co stanowi niemal dwukrotny wzrost w stosunku do roku 2005, w którym stwierdzono 1 727 zachorowań. Również wskaźniki zapadalności na WZW typu B na 100 tys. osób w Polsce w ostatnich latach wykazują tendencję wzrostową (2013 r. – 4,00; 2014 r. – 7,18; 2015 r. – 9,15). Należy jednak wskazać, że w przypadku ostrego WZW B, wskaźniki zapadalności na przestrzeni ostatnich 10 lat z roku na rok są coraz niższe (z 1,70/100 tys. w 2005 r. do 0,14/100 tys. w 2015 r.), co wiąże się z wprowadzeniem obowiązkowych szczepień ochronnych (NIZP-PZH 2016).

## 2. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących organizacji:

- United States Preventive Services Task Force (USPSTF) 2020
- American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) 2020
- Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV) 2019
- United States Preventive Services Task Force (USPSTF) 2019
- Polska Grupa Ekspertów HBV (PGE HBV) 2018
- World Health Organization (WHO) 2018
- European Association for the Study of the Liver (EASL) 2018
- Gastroenterological Society of Australia (GESA) 2018
- American College of Physicians/Centers for Disease Control and Prevention (ACP/CDC) 2017
- Haute Autorité de Santé (HAS) 2016
- United States Preventive Services Task Force (USPSTF) 2014
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012

### 2.1. Wnioski z odnalezionych rekomendacji

- W rekomendacjach podkreśla się potrzebę prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HCV (USPSTF 2020, AASLD 2020, PGE HCV 2019, EASL 2018, GESA 2018, WHO 2017).
- Badania przesiewowe w kierunku HCV należy prowadzić przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anti-HCV we krwi (USPSTF 2020, PGE HCV 2019, EASL 2018, GESA 2018, WHO 2017).
- W 5 rekomendacjach wskazuje się na potrzebę prowadzenia jednorazowych badań przesiewowych z wykorzystaniem ww. metody diagnostycznej wraz z zastosowaniem testów potwierdzających na obecność przewlekłego zakażenia HCV (EASL 2018, GESA 2018, WHO 2017, HAS 2016, NICE 2012).
- Kolejne 5 rekomendacji wskazuje na potrzebę prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych i/lub poradnictwa poekspozycyjnego w połączeniu z badaniami przesiewowymi (AASLD 2020, PGE HCV 2019, ACP/CDC 2017, HAS 2016, NICE 2012).

### 2.2. Populacja docelowa

Interwencja	Opis populacji docelowej
Działania informacyjno-edukacyjne	Osoby przynależące do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka, tj: <ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby przyjmujące dożylnie narkotyki,</li> <li>• osoby pozbawione wolności,</li> <li>• osoby posiadające tatuaż lub piercing,</li> <li>• osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,</li> <li>• partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,</li> <li>• osoby zakażone HIV, HBV,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,</li> <li>• osoby z objawami chorób wątroby,</li> <li>• osoby, które doznały urazu spowodowanego igłą,</li> <li>• migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,</li> <li>• dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,</li> <li>• osoby wielokrotnie hospitalizowane,</li> <li>• osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).</li> </ul>
<p>Lekarska wizyta diagnostyczna</p>	<p>Osoby przynależące do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka, tj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby przyjmujące dożylne narkotyki,</li> <li>• osoby pozbawione wolności,</li> <li>• osoby posiadające tatuaż lub piercing,</li> <li>• osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,</li> <li>• partnerzy seksualni osób z przebytym lub obecnym zakażeniem HCV,</li> <li>• osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub HBV,</li> <li>• osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,</li> <li>• osoby z objawami chorób wątroby,</li> <li>• osoby, które doznały zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną osobę,</li> <li>• migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,</li> <li>• dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,</li> <li>• osoby wielokrotnie hospitalizowane,</li> <li>• osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).</li> </ul>
<p>Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi</p>	<p>Osoby przynależące do co najmniej jednej z grup wysokiego ryzyka, tj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby przyjmujące dożylne narkotyki,</li> <li>• osoby pozbawione wolności,</li> <li>• osoby posiadające tatuaż lub piercing,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>osoby które zostały poddane zabiegom transfuzji krwi lub przeszczepieniu organów przed rokiem 1990,</li> <li>partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV,</li> <li>osoby z potwierdzoną infekcją HIV lub HBV,</li> <li>osoby zgłaszające się do punktów anonimowego testowania w kierunku zakażenia wirusem HIV,</li> <li>osoby z objawami chorób wątroby,</li> <li>osoby, które doznały zakłucia igłą, która mogła być użyta przez inną osobę,</li> <li>migranci z krajów o wysokiej częstości występowania zakażeń,</li> <li>dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby,</li> <li>osoby wielokrotnie hospitalizowane,</li> </ul> <p>osoby z przypadkowo wykrytą podwyższoną aktywnością ALT (powyżej 35IU/l).</p>
Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV	Osoby z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego na obecność przeciwciał anti-HCV.

### 2.3. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Interwencja	Wymagania dotyczące personelu
Działania informacyjno-edukacyjne	Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych, np. uzyskany w czasie uczestnictwa w szkoleniu prowadzonym przez eksperta w ramach PPZ.
Lekarska wizyta diagnostyczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lekarz posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce zakażeń HCV,</li> <li>lub lekarz po ukończeniu prowadzonego w ramach PPZ przez eksperta szkolenia dla personelu medycznego.</li> </ul>
Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV we krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pielęgniarka w zakresie pobrania próbki krwi do badania</li> </ul>
Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa</li> </ul>

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej w omawianym zakresie, należy zastosować się do obowiązujących przepisów prawa, w tym dotyczących zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

Realizator powinien zapewnić wyposażenie i warunki lokalowe adekwatne do planowanych działań.

### 3. Dowody naukowe

Do oceny poszczególnych punktów końcowych posłużono się następującymi parametrami:

- RR (ang. *Relative Risk, Risk Ratio*) – ryzyko względne określa, ile razy zastosowanie ocenianej interwencji zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia badanego zdarzenia w porównaniu z prawdopodobieństwem wystąpienia tego zdarzenia w przypadku zastosowania komparatora.
- PLR (ang. *Positive Likelihood Ratio*) – dodatni wskaźnik wiarygodności określa prawdopodobieństwo wystąpienia choroby, biorąc pod uwagę dodatni wynik testu diagnostycznego.
- NLR (ang. *Negative Likelihood Ratio*) – ujemny wskaźnik wiarygodności testu określa prawdopodobieństwo wystąpienia choroby, biorąc pod uwagę ujemny wynik testu diagnostycznego.
- DOR (ang. *Diagnostic Odds Ratio*) – diagnostyczny iloraz szans określa precyzyjność danego testu do identyfikacji osób z obecnością badanego parametru.

#### 3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 22 publikacje: 9 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 13 rekomendacji towarzystw naukowych. Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

Autorzy odnalezionych przeglądów systematycznych i metaanaliz (Vasquez 2019, Tang 2017, Muzembo 2017, Lange 2017, Aspinall 2015) wskazują na wysoką czułość oraz swoistość badań przesiewowych przy wykorzystaniu oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi. Przykładowo w metaanalizie Vasquez 2019 czułość testu wyniosła 0,96 [95%CI(0,95-0,97)], a swoistość 0,99 [95%CI(0,99-0,99)]. Wszystkie wyniki były istotne statystycznie.

Autorzy metaanalizy Vasquez 2019 oraz przeglądu systematycznego Muzembo 2017 oszacowali również wskaźniki wiarygodności dodatniej i ujemnej dla testów przesiewowych na wykrycie obecności przeciwciał anty-HCV. W przypadku publikacji Muzembo 2017 dodatni wskaźnik wiarygodności oszacowano na poziomie 260,51 [95%CI(64,74-1048,22)], który potwierdza wiarygodność pozytywnego wyniku testu. Natomiast ujemny wskaźnik wiarygodności wyniósł 0,02 [95%CI(0,01-0,05)], co świadczy o niskiej tendencji do podważania wyniku otrzymanego testu. Za test o wysokiej tendencji do podważania wyniku negatywnego uznaje się badanie o wartości NLR=1,0. Natomiast w przypadku metaanalizy Vasquez 2019 określono dodatni wskaźnik wiarygodności na poziomie 105 [95%CI(53,87-204,66)], a ujemny na poziomie 0,04 [95%CI(0,03-0,07)]. W ramach tych samych publikacji określono diagnostyczny iloraz szans dla testów w kierunku HCV. W przypadku metaanalizy Vasquez 2019, DOR został oszacowany na poziomie 2692,99 [95%CI(1292,12-12,61)], co świadczy o wysokiej skuteczności testu w poprawnej identyfikacji osób z HCV.

W metaanalizie Aspinall 2015 określono ryzyko względne dla wykrycia zakażenia HCV, w porównaniu do braku prowadzenia działań. Stosowanie testów przesiewowych zapewnia istotne statystycznie o 30% wyższe prawdopodobieństwo wykrycia przewlekłych zakażeń HCV w stosunku do standardowego postępowania, które obejmowało brak prowadzenia działań przesiewowych [RR 1,30 95%CI (1,29-2,21)].

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną metaanalizę (Zhuo 2016) odnoszącą się do skuteczności działań edukacyjnych. Wyniki metaanalizy świadczą o skuteczności prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych w populacji ogólnej. W przypadku zastosowania pojedynczej interwencji edukacyjnej przez personel medyczny dochodzi do zmniejszenia szansy na udział pacjentów w badaniach diagnostycznych w kierunku HCV w porównaniu do nieprowadzenia żadnych interwencji edukacyjnych [RR 3,70 95%CI (1,81-7,57)].



### 3.2. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem przewlekłych zakażeń HCV z wykorzystaniem oznaczenia przeciwciał anti-HCV i testów potwierdzających (HCV-RNA)

Cel symulacji: zobrazowanie skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia i potwierdzenia przewlekłych zakażeń HCV z użyciem oznaczenia anti-HCV (jako badania przesiewowego) oraz testów w kierunku HCV-RNA (jako testu potwierdzającego) w populacji ogólnej (działanie nierekomendowane) na próbie liczącej 10 tys. osób.

Metodyka: symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (96%), swoistości (99%) (Vasquez 2019) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia przewlekłych zakażeń HCV w populacji ogólnej w Polsce przyjętej na 0,5%.

W modelu przyjęto następujące założenia:

- 100% osób zakwalifikowanych zgłosi się na badanie oznaczenia przeciwciał anti-HCV,
- każda z osób z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego podda się testom potwierdzającym,
- należy spodziewać się utraty części osób z badania, co nie zostało uwzględnione w niniejszej symulacji.

Ograniczenia: ze względu na brak danych dot. wskaźnika chorobowości dla populacji polskiej, w oparciu o inne dostępne dane epidemiologiczne (m.in. wskaźnik zapadalności), określono w przybliżeniu, że wskaźnik chorobowości dla Polski może kształtować się na poziomie ok. 0,5%. Należy jednak podkreślić, że powyższe oszacowanie jest obarczone dużym ryzykiem błędu. Ponadto wskaźnik może być zdecydowanie wyższy w populacji szczególnie narażonej na zakażenie HCV.

Przy grupie 10 000 uczestników populacji ogólnej objętych oznaczeniem przeciwciał anti-HCV należałoby spodziewać się około 148 osób z wynikiem pozytywnym, co stanowi 1,5% uczestników poddanych diagnostyce dwuetapowej. Wszystkie te osoby zostaną skierowane na badania potwierdzające z użyciem oznaczenia HCV-RNA. Jednocześnie 100 ze 148 osób w istocie będzie miało wynik fałszywie pozytywny (ok. 67%), zaś wynik prawdziwie pozytywny, czyli wykrycie przewlekłego zakażenia HCV u osoby faktycznie chorej na tę chorobę, będzie obecne u 48 ze 148 osób (ok. 33%).

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 9852 z 10 000 uczestników (98%). Mniej niż 1% uczestników z wynikiem negatywnym (2 z 9852) uzyskałoby wynik fałszywie negatywny, czyli w rzeczywistości mimo ujemnego wyniku testu w istocie byłaby dotknięta zakażeniem HCV. Uczestnicy z wynikiem prawdziwie negatywnym, tj. u których HCV faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99% osób z wynikiem negatywnym (9850 z 9852).

Powyższa symulacja zakłada wariant maksymalny, czyli przeprowadzenia oznaczenia przeciwciał anti-HCV u wszystkich uczestników przesiewu. Ponadto uwzględniono w niej także wariant maksymalny w przypadku testów potwierdzających dla osób z wynikiem pozytywnym. Zaprezentowana symulacja kosztów ze względu na brak parametrów skuteczności testów dla populacji polskiej oraz niepewnością w zakresie kosztów, obciążona jest wysokim ryzykiem błędu, a tym samym należy podchodzić z dużą ostrożnością do przedstawionych wyników.

**Tabela 1. Analiza kosztów badań przesiewowych oraz testów potwierdzających**

Interwencja	Populacja objęta interwencją	Koszt jednostkowy	Koszt całkowity
Badanie przesiewowe anti-HCV	10 000	40	400 000
Test potwierdzający HCV-RNA	148	160	23 680

\* Szacunkowe ceny określone na podstawie przeglądu cen rynkowych wykorzystane jedynie w celu przeprowadzenia symulacji. W rzeczywistości koszt przeprowadzenia badań może okazać się inny.

W wyniku prowadzenia przesiewu w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV oraz testów potwierdzających HCV-RNA w populacji wynoszącej 10 000 uczestników koszt całkowity przeprowadzenia ww. badania wyniósłby około 0,42 mln PLN. Na testy potwierdzające zostanie

skierowanych 148 osób, z czego 48 będzie faktycznie zakażonych przewlekłym HCV . Jednocześnie 100 osób zostanie skierowanych do dalszej diagnostyki mimo przyczyny objawów klinicznych innych niż HCV, co może potencjalnie opóźnić postawienie poprawnej diagnozy innego schorzenia. Wśród osób, które wykonały oznaczenie przeciwciał anti-HCV, 2 chorych na przewlekłe HCV uzyska wynik negatywny mimo faktycznej obecności choroby, a tym samym nie zostanie skierowanych na testy potwierdzające, a w dalszej kolejności na leczenie do AOS.

Koszt udanej i poprawnej identyfikacji jednej osoby, która faktycznie jest chora na przewlekłe HCV, wyniósłby w zaprezentowanej symulacji około 8826 PLN/osoba (423,68 tys. PLN/48 osób z wynikiem prawdziwie pozytywnym).

#### 4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Testy diagnostyczne w kierunku wykrycia zakażeń HCV w Polsce realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych. Świadczenia te zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). W załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia wymieniono następujące badania wykonywane przez laboratorium diagnostyczne wpisane

- do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych:
- wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) Przeciwciała (anty-HCV),
- wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała (potwierdzający),
- wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM,
- wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgM – test potwierdzenia,
- wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgG,
- wirus zapalenia wątroby typu C Przeciwciała IgG – test potwierdzenia,
- wirus zapalenia wątroby typu C HCVc Antygen (antygen rdzeniowy),
- wirus zapalenia wątroby typu C HCV-RNA,
- wirus zapalenia wątroby typu C HCV-RNA (ilościowo).

Dostępne rekomendacje i opinie ekspertów klinicznych wskazują RDT (ang. Rapid Diagnostic Test) jako alternatywną metodę prowadzenia badań przesiewowych w kierunku HCV. Jednakże rekomendacja WHO 2017 wykazuje, że stanowią mniej efektywną metodę skryningową ze względu na niższą czułość, swoistość oraz wrażliwość na czynniki środowiskowe. RDT nie są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

## 5. Wskaźniki dotyczące monitorowania i ewaluacji

### 5.1. Monitorowanie

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. Ocena zgłaszalności do programu stanowi istotny element monitorowania i powinna być prowadzona przy wykorzystaniu co najmniej następujących wskaźników:

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

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ, w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- informacje o świadczeniach, z których skorzystał uczestnik,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

### 5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ, wyrażonej w:

- liczbie osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu),
- odsetku osób, u których doszło do stwierdzenia prawdopodobieństwa zakażenia HCV podczas wizyty diagnostycznej,
- odsetku osób z pozytywnym wynikiem badania przesiewowych w kierunku HCV,
- liczbą osób z pozytywnym wynikiem na obecność przeciwciał anti-HCV, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki poza program,
- odsetku osób, które otrzymały leczenie w związku ze stwierdzonym zakażeniem HCV.

Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić:

- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia,
- porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia.

## 6. Modelowe rozwiązanie

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 poz. 1398 z późn. zm.) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz.U. 2017 poz. 2476).

### 6.1. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia PPZ

#### 6.1.1. Opis problemu zdrowotnego

Patrz pkt 1 rekomendacji.

#### 6.1.2. Dane epidemiologiczne

*UWAGA: Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawiają jego sytuację na tle kraju.*

*Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease 2019 (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach map potrzeb zdrowotnych. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY - <https://www.aotm.gov.pl/qbd/>*

Patrz pkt 1 rekomendacji.

#### 6.1.3. Opis obecnego postępowania

*UWAGA: opis aktualny na dzień utworzenia raportu. Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu i wprowadzić ewentualne zmiany.*

Patrz pkt 4 rekomendacji.

### 6.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

*Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%”. Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.*

#### 6.2.1. Cel główny

Skierowanie na leczenie HCV .....% niezdiagnozowanych wcześniej osób, którzy wzięli udział w programie.

\* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej

## 6.2.2. Cele szczegółowe

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

## 6.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób skierowanych na leczenie w związku z wykryciem zakażenia HCV.
6.2.2.1.	Odsetek świadczeniobiorców, u których w post- <i>teście</i> odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.

## 6.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

### 6.3.1. Populacja docelowa

*UWAGA: Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większa włączona do PPZ populacja, tym większe są możliwości uzyskania widocznych efektów zdrowotnych w danym zakresie.*

Patrz pkt 2.2. rekomendacji.

### 6.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

*UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach finansowych. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.*

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Działania informacyjno-edukacyjne	Populacja ogólna	uczestnictwo w działaniach edukacyjnych obejmujących tę samą tematykę w ciągu poprzednich 2 lat;
Lekarska wizyta diagnostyczna	Populacja docelowa	Osoby ze stwierdzonym przewlekłym HCV
Badania przesiewowe w kierunku oznaczenia przeciwciał anty-HCV we krwi	Populacja docelowa	Osoby ze stwierdzonym przewlekłym HCV

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Testy potwierdzające na obecność materiału genetycznego wirusa HCV	Osoby z dodatnim wynikiem testu przesiewowego	Osoby ze stwierdzonym przewlekłym HCV

### 6.3.3. Planowane interwencje

*UWAGA: W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą jakością i efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.*

#### **DZIAŁANIA INFORMACYJNO-EDUKACYJNE:**

- Przygotowanie broszur informacyjnych na temat programu i dalszego postępowania w przypadku stwierdzenia obecności przeciwciał anti-HCV.
- Przekazanie pacjentowi informacji na temat dostępności programu oraz korzyści płynących z wzięcia w nim udziału.
- Rozpoczęcie lokalnej kampanii edukacyjno-informacyjnej nakierowanej na podniesienie świadomości populacji ogólnej nt. zakażeń HCV w zakresie:
  - korzyści wynikających z wczesnej diagnozy i leczenia, w tym roli wczesnego podjęcia leczenia w zapobieganiu poważnym chorobom takim jak przewlekłe choroby wątroby oraz rak wątroby,
  - specyfiki chorób przewlekłych, w tym braku ich bezobjawowości, szczególnie we wczesnych stadiach,
  - głównych dróg zakażenia i transmisji wirusów.
- W przypadku dostępności gotowych do wykorzystania materiałów edukacyjnych przygotowanych przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy w pierwszej kolejności je wykorzystać (np. materiały przygotowane przez NIZP-PZH – <http://hcv.pzh.gov.pl/>).

#### **LEKARSKA WIZYTA DIAGNOSTYCZNA:**

- Podczas wizyty lekarskiej zostanie przeprowadzony wywiad w celu identyfikacji osób przynależących do grup wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia HCV.
- Osoby, u których wykluczone zostanie podejrzenie choroby zakończą udział w programie.
- W przypadku osób, u których stwierdzone zostanie podejrzenie zakażenia HCV zostaną skierowane na badania przesiewowe.

#### **BADANIA PRZESIEWOWE W KIERUNKU WYKRYCIA PRZECIWCIAŁ ANTY-HCV WE KRWI:**

- Materiał do przeprowadzenia badania w kierunku oznaczenia przeciwciał anti-HCV, zostanie pozyskany poprzez wkłucie i pobranie krwi żyłnej.
- Osoby z pozytywnym wynikiem badania zostaną skierowane na testy potwierdzające.

#### **TESTY POTWIERDZAJĄCE NA OBECNOŚĆ MATERIAŁU GENETYCZNEGO WIRUSA HCV**

- Warunek konieczny do skierowania to pozytywne wyniki na przeciwciała i testu HCV-RNA.
- Badanie zostanie przeprowadzone u wszystkich osób, które uzyskały dodatni wynik testu przesiewowego.
- Forma: zbadanie obecności materiału genetycznego HCV-RNA za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR).



#### 6.3.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu ofert.

#### 6.3.5. Sposób zakończenia udziału w PPZ

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

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

### 6.4. Organizacja PPZ

#### 6.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, eksperci itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadać będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać 5% całego budżetu na realizację PPZ.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (możliwość przeprowadzenia szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie interwencji: działań edukacyjno-informacyjnych, lekarskiej wizyty diagnostycznej, pobierania krwi w celu wykonania badania przesiewowego na obecność przeciwciał anty-HCV; testu potwierdzającego z użyciem oznaczenia HCV-RNA.
6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).
7. Zakończenie realizacji PPZ.
8. Rozliczenie finansowe PPZ.
9. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym projektem, który został wdrożony do realizacji.

#### 6.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Patrz pkt 2.3. rekomendacji.

## 6.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

### 6.5.1. Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco (np. przez tworzenie raportów okresowych) i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno się składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.1 rekomendacji.

### 6.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

Patrz pkt 5.2 rekomendacji.

## 6.6. Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

### 6.6.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania materiałów edukacyjnych,
- koszt prowadzenia działań edukacyjnych,
- koszt realizacji wywiadu kwalifikacyjnego,
- koszt pobrania próbek krwi do badania,
- koszt materiałów zapewniających bezpieczeństwo i higienę poboru próbek krwi,
- koszt przechowania i transportu próbek krwi do laboratorium,
- koszt zapewnienia pojemników i utylizacji odpadów niebezpiecznych powstałych na skutek udzielania świadczeń,

- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
<b>Koszty pośrednie (katalog otwarty)</b>				
1.	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2.	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
<b>Koszty bezpośrednie</b>				
1.	Koszt przygotowania i prowadzenia działań edukacyjnych dla świadczeniobiorców			
2.	Koszt przeprowadzenia lekarskiej wizyty diagnostycznej			
3.	Koszt realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem oznaczenia przeciwciał anti-HCV oraz wizyty, na której pacjent otrzyma wyniki badania.			
4.	Koszt realizacji badań potwierdzających z życiem oznaczenia HCV-RNA oraz wizyty, na której pacjent otrzyma wyniki badania.			
<b>SUMA</b>				

### 6.6.2. Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20XX r.	
20XX r.	
<b>Koszt całkowity</b>	

### 6.6.3. Źródła finansowania

*Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorzady terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).*

### Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 52/2020 z dnia 2 marca 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących przewlekłych zakażeń HCV i HBV z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych. Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)”, data ukończenia raportu: luty 2020.

**Piśmiennictwo**

<b>Opinia RP</b>	Opinia Rady Przejrzystości nr 52/2020 z dnia 2 marca 2020 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących przewlekłych zakażeń HCV i HBV z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”
<b>Raport</b>	Raport nr OT.423.4.2019 „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”, data ukończenia raportu: luty 2020
<b>AASLD 2020</b>	Ghany MG., Morgan TR., et al. (2020). Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases-Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. <i>Hepatology</i> Feb;71(2):686-721.
<b>ACP/CDC 2017</b>	Abara WE., Qaseem A., Schillie S., et al. (2017). Hepatitis B vaccination, screening, and linkage to care: best practice advice from the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. <i>Annals of internal medicine</i> , 167(11), 794-804.
<b>Aspinall 2015</b>	Aspinall EJ., Doyle JS., Corson S., et al. (2015). Targeted hepatitis C antibody testing interventions: a systematic review and meta-analysis.
<b>EASL 2018</b>	Pawlotsky JM., Negro F., Aghemo A., et al. (2018). EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2018. <i>Journal of Hepatology</i> .
<b>GESA 2018</b>	Gastroenterological Society of Australia (2018). Hepatitis C Virus Infection Consensus Statement Working Group. Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement (September 2018).
<b>GIS 2018</b>	Główny Inspektorat Sanitarny (2018). Stan sanitarny kraju w roku 2017. Pozyskano z: <a href="https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/09/CA%C5%81O%C5%9A%C4%86__STAN_SANITARNY_KRAJU__2017.pdf">https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2018/09/CA%C5%81O%C5%9A%C4%86__STAN_SANITARNY_KRAJU__2017.pdf</a> , dostęp z 21.01.2020.
<b>HAS 2016</b>	Haute Autorité de Santé (2016). Place of Point-of-Care Tests (POCTs) in hepatitis B screening strategy – June 2016.
<b>Lange 2017</b>	Lange B., Cohn J., Roberts T., et al. (2017). Diagnostic accuracy of serological diagnosis of hepatitis C and B using dried blood spot samples (DBS): two systematic reviews and meta-analyses. <i>BMC infectious diseases</i> , 17(1), 700.
<b>Muzembo 2017</b>	Muzembo BA., Mbendi NC., Nakayama SF. (2017). Systematic review with meta-analysis: performance of dried blood spots for hepatitis C antibodies detection. <i>Public health</i> , 153, 128-136.
<b>NICE 2012</b>	National Institute for Health and Care Excellence (2012). Hepatitis B and C testing: people at risk of infection. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ph43">https://www.nice.org.uk/guidance/ph43</a> , dostęp z 10.02.2020.
<b>PGE HBV 2018</b>	Flisiak R., Halota W., Jaroszewicz J., et al. Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów HBV dotyczące leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B w 2018 roku. <i>Hepatologia</i> , 18:10-21
<b>PGE HCV 2019</b>	Halota W., Flisiak R., Juszczyk J., et al. (2019). Rekomendacja leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2019 Polskiej Grupy Ekspertów HCV. <i>Zakażenia XXI wieku</i> , 2(2).
<b>Tang 2017</b>	Tang W., Chen W., Amin, A., et al. (2017). Diagnostic accuracy of tests to detect Hepatitis C antibody: a meta-analysis and review of the literature. <i>BMC infectious diseases</i> , 17(1), 695.
<b>USPSTF 2014</b>	LeFevre ML. (2014). Screening for hepatitis B virus infection in nonpregnant adolescents and adults: US Preventive Services Task Force recommendation statement. <i>Annals of internal medicine</i> , 161(1), 58-66.

<b>USPSTF 2019</b>	Owens DK., Davidson KW., Krist AH., et al. (2019). Screening for hepatitis B virus infection in pregnant women: US Preventive Services Task Force reaffirmation recommendation statement. <i>Jama</i> , 322(4), 349-354.
<b>USPSTF 2020</b>	Chou R., Dana T., Fu R., et al. Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>Jama</i> , 323(10):976–991.
<b>Vazquez 2019</b>	Vázquez-Morón S., Jiménez BA., Jiménez-Sousa MA., et al. (2019). Evaluation of the diagnostic accuracy of laboratory-based screening for hepatitis C in dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis. <i>Scientific reports</i> , 9(1), 1-12.
<b>WHO 2017</b>	World Health Organization (2017). WHO guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva.
<b>Zhuo 2016</b>	Zhou K., Fitzpatrick T., Walsh N., et al. (2016). Interventions to optimise the care continuum for chronic viral hepatitis: a systematic review and meta-analyses. <i>The Lancet infectious diseases</i> , 16(12), 1409-1422.