



Rekomendacja nr 79/2025

z dnia 18 września 2025 r.

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 w populacji ogólnej działań edukacyjnych związanych z profilaktyką zakażeń wirusowego zapalenia wątroby typu C i B, oraz rozpowszechnianie informacji na temat możliwości udziału w koordynowanym centralnie programie umożliwiających oznaczenie przeciwciał anty-HCV.

Uzasadnienie

HCV (ang. Hepatitis C virus) i HBV (ang. Hepatitis B virus) wywołują wirusowe zapalenie wątroby odpowiednio typu C (WZW C) lub B (WZW B), a nieleczone mogą doprowadzić do marskości wątroby i rozwoju raka wątrobowokomórkowego.

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe, opinie ekspertów klinicznych, obowiązujące przepisy prawa oraz dane epidemiologiczne dotyczące HCV i HBV, zaleca przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) w populacji ogólnej działań edukacyjnych ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, skutków zdrowotnych, podstawowych metod profilaktycznych HCV i HBV oraz rozpowszechnianie informacji na temat możliwości skorzystania z diagnostyki w kierunku HCV i HBV ze środków publicznych.

Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP-PZH-PIB) wynika, że w Polsce w 2023 r. zapadalność na WZW typu C wynosiła 8,67/100 tys., a na WZW typu C o ostrych przebiegach 0,11/100 tys. W przypadku WZW typu B zapadalność wynosiła 8,33/100 tys., w tym 0,1/100 tys. o ostrym przebiegu choroby. Spośród wszystkich zachorowań hospitalizacji poddano 8,67% (przypadków WZW typu C) i 10,5% (przypadków WZW typu B). HCV i HBV stanowią istotny problem zdrowotny w polskiej populacji ze względu na: rozpowszechnienie, nieswoisty obraz kliniczny utrudniający wykrycie zakażenia oraz możliwe następstwa zdrowotne.

W wytycznych podkreśla się istotną rolę edukacji w profilaktyce tych zakażeń, jest ona bowiem ważnym elementem mającym wpływ na zwiększenie zgłaszalności do badań profilaktycznych. Pomimo zalecania przez wytyczne realizacji przesiewu w kierunku zakażeń HCV i HBV nie są one rekomendowane w niniejszej rekomendacji ze względu na dostępność do diagnostyki w kierunku HCV i HBV ze środków publicznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), a w przypadku HCV także w koordynowanym centralnie programie (na dzień wydania rekomendacji prowadzony jest ogólnopolski program „Moje Zdrowie” w ramach którego oferowane jest m.in. oznaczenie przeciwciał anty-HCV), a także z uwagi na powszechność szczepień przeciwko HBV.

Niniejsza rekomendacja obejmuje zarówno etapy realizowane przez podmiot wdrażający projekt programu polityki zdrowotnej, jak i te przeprowadzane przez jego realizatora. Szczegóły przedstawiono w dalszej części poświęconej warunkom realizacji programu.

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

HCV (ang. Hepatitis C virus) to wirus, który wywołuje wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C). Zakażenie wirusem HCV przebiega w większości przypadków bezobjawowo lub skąpoobjawowo, 80% osób zakażonych nie dostrzega objawów choroby do których zalicza się m.in.: przewlekłe zmęczenie, depresję, nudności, powiększenie wątroby i śledziona, zażółcenie białówek i skóry. Do zakażenia dochodzi, gdy wirus HCV przedostanie się do krwi np. bezpośrednio przez przetoczenie skażonej krwi lub pośrednio, poprzez przedmioty zanieczyszczone krwią (warunek przeniesienia wirusa naruszenie ciągłości tkanek np. przekłucie lub obecność uszkodzenia skóry).

Z dostępnych danych wynika, że do 40% ostrych zakażeń ustępuje samoistnie, a 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 wątrobowokomórkowy (hepatocellular carcinoma – HCC). Dodatkowo zakażenie HCV wywołuje liczne zespoły pozawątrobowe.

Leczenie ma na celu eliminację zakażenia HCV, zatrzymanie lub cofnięcie się zmian histologicznych, ograniczenie ryzyka rozwoju marskości wątroby i HCC, a także eliminację potencjalnych źródeł nowych zakażeń. Zakażeni HCV powinni być kwalifikowani do leczenia jak najszybciej.

Z danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny – Państwowego Instytutu Badawczego (NIZP-PZH-PIB) wynika, że w Polsce w 2023 r. odnotowano 3 267 przypadków WZW C – najwięcej województwo mazowieckie (483), a najmniej świętokrzyskie (45). Zapalność na WZW typu C wynosiła 8,67/100 tys. – najwyższa zachodniopomorskie (14,55/100 tys.), najniższe świętokrzyskie (3,84/100 tys.), zapadalność na WZW C o ostrych przebiegach wynosiła 0,11/100 tys. Spośród wszystkich zachorowań na WZW C, ostre WZW C i przewlekłe WZW C hospitalizacji poddano odpowiednio 8,67%, 69,87% i 14,2% przypadków. Umieralność z powodu WZW C wynosi 0,00044/100 tys.

HBV (ang. Hepatitis B virus) 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 HCC. Ryzyko wystąpienia marskości wątroby w pięcioletnim okresie, u nieleczonych chorych z przewlekłym WZW typu B, wynosi 8– 20%, a dekomensacji u chorych z marskością w kolejnych 5 latach – 20%. U 95% chorych z przewlekłym WZW typu B zakażenie przebiega bez obecności antygenu HBe (HBeAg), co ma znaczenie przy ustalaniu rokowania, kwalifikacji do leczenia i wyborze optymalnej terapii. Zakażenie najczęściej jest przenoszone przez krew, podczas zabiegów – medycznych i niemedycznych – przy których dochodzi do przerwania ciągłości skóry.

Z danych NIZP-PZH-PIB wynika, że w Polsce w 2023 r. odnotowano 3 142 przypadków WZW B – najwięcej województwo śląskie (605), a najmniej świętokrzyskie (16). Zapalność na WZW typu B wynosiła 8,33/100 tys. – najwyższa w województwie pomorskim (15,39/100 tys.), a najniższa w lubelskim (2,33/100 tys.), natomiast zapadalność na WZW B o ostrych przebiegach 0,1/100 tys. Spośród wszystkich zachorowań na WZW B, ostre WZW B i przewlekłe WZW B hospitalizacji poddano odpowiednio 10,5%, 91,7% i 9,5% przypadków. Umieralność z powodu WZW B wynosi 0,0076/100 tys.

Ponadto z danych epidemiologicznych wynika, że w latach 2018 do 2022 r. w Polsce odnotowano 7 314 przypadków nowotworów wątroby, będących jednym z powikłań zdrowotnych zakażeń wirusem WZW.

Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących rozpowszechnienia WZW B i WZW C

2. Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych w odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach aktualizacji odnaleziono i włączono do analizy rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania wydane przez: Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV 2023), World Health Organization (WHO 2022), Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2020, 2023), European Association for the Study of the Liver (EASL 2020). Ponadto ujęto także wytyczne z poprzedniej rekomendacji wydane przez: US Preventive Services Task Force (USPSTF 2020b), Grupa Robocza Profilaktyki Reaktywacji HBV (GRPR HBV 2019), American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD 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), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2012).

Podsumowanie najważniejszych informacji z rekomendacji włączonych do analizy:

Edukacja

- Zaleca się prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych i/lub poradnictwa poekspozycyjnego w połączeniu z badaniami przesiewowymi w kierunku wykrycia HCV (AASLD 2018, ACP/CDC 2017, HAS 2016, NICE 2012).
- Zaleca się realizowanie działań edukacyjnych dotyczących zakażeń HCV w zakresie możliwych dróg zarażenia, znaczenia pozytywnych i negatywnych wyników testów oraz korzyściach i szkodach związanych z leczeniem pacjentów o zakażeniu wirusem HCV (USPSTF 2020 B).
- W ramach prowadzonych działań edukacyjnych zaleca się informowanie, że badania przesiewowe są dobrowolne i przeprowadzane wyłącznie za wiedzą i zgodą pacjenta (USPSTF 2020 B).
- W zakresie prowadzenia działań edukacyjnych dotyczących zakażeń HBV rekomendacje zwracają uwagę, aby edukacja była prowadzona w sposób kulturowo wrażliwy i niestygmatyzujący (CDC 2023).

Badania przesiewowe

- Odnalezione rekomendacje zalecają prowadzenie przesiewowych testów w kierunku wykrywania HCV w populacjach osób z grup ryzyka (PGE HCV 2023, WHO 2022, CDC 2020, USPSTF 2020b, AASLD 2018, GESA 2018). Jedno towarzystwo wskazuje, że strategię badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV powinny opierać się na ocenie lokalnej sytuacji epidemiologicznej a najbardziej pożądane są strategię w skali kraju (EASL 2018).
- Badania przesiewowe w kierunku anty-HCV powinny być realizowane z wykorzystaniem zarówno klasycznych metod laboratoryjnych (WHO 2022, USPSTF 2020b, GESA 2018,) jak i szybkich testów kasetkowych (PGE HCV 2023, EASL 2020).
- W przypadku pozytywnego wyniku serologicznego testu przeciwciał HCV, zaleca się oznaczyć RNA wirusa HCV, przy użyciu czułego PCR (WHO 2022, USPSTF 2020b, GESA 2018, HAS 2016) lub antygen rdzeniowy wirusa HCV (EASL 2020 zalecenia dotyczą pacjentów z podejrzeniem przewlekłego zakażenia wirusem HCV).
- W zakresie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), zaleca się aby każda osoba dorosła co najmniej raz w życiu wzięła udział w takich badaniach (CDC 2023).
- Zaleca się prowadzenie badań przesiewowych w kierunku HBV w populacjach o zwiększonym ryzyku zakażenia HBV (CDC 2023, USPSTF 2020).
- Badania przesiewowe w kierunku HBV powinny być realizowane z wykorzystaniem badań na obecność HBsAg, przeciwciał anty-HBs i całkowitych przeciwciał anty-HBc (CDC 2023, GRPR HBV 2019).
- W przypadku braku obecności zakażenia HBV organizacje zalecają zaproponować szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wszystkim osobom podatnym na zakażenie (CDC 2023, GRPR HBV 2019). U osób reagujących na szczepionkę stężenia przeciwciał anty-HBs mogą z czasem spadać (CDC 2023).

- Badania przesiewowe powinny być realizowane przede wszystkim w podstawowej opiece zdrowotnej, szpitalnych oddziałach ratunkowych (izbach przyjęć) i zakładach karnych (PGE HCV 2023, WHO 2022).
- Działania niepożądane związane z realizacją badań przesiewowych w kierunku HCV i HBV, ograniczają się głównie do aspektów psychologicznych (stany lękowe, stres) i społecznych (zjawisko stygmatyzacji) (CDC 2023, USPSTF 2022).

Grupy ryzyka zakażenia HCV i HBV

- Do czynników ryzyka zakażenia HCV są zaliczane: wielokrotne hospitalizacje, przebywanie w zakładach karnych (PGE HCV 2023), dożylnie wstrzykiwanie narkotyków oraz dzielenie się igłami lub strzykawkami (CDC 2020, USPSTF 2020 B), zakażenie HIV, przebyty zabieg hemodializy, przebyte przetoczenie krwi lub przeszczep narządu przed 1992 r. (CDC 2020), posiadanie tatuażu lub piercing, zakażenie HBV, partnerzy seksualni osób z przebyłym lub obecnym zakażeniem HCV, objawy chorób wątroby, uraz igłą chirurgiczną zanieczyszczoną krwią innej osoby, migranci z krajów o wysokiej częstotliwości występowania zakażeń, dzieci matek zakażonych wirusowym zapaleniem wątroby (AASLD 2018, GESA 2018; ACP/CDC 2017, HAS 2016).
- Badania w kierunku HCV są zalecane personelowi służby zdrowia, pogotowia ratunkowego i służb bezpieczeństwa publicznego po ukłuciu igłą, zranieniu ostrym przedmiotem lub narażeniu błon śluzowych na kontakt z krwią osoby zakażonej wirusem HCV (CDC 2020).
- Zwiększone ryzyko zakażenia wirusem HBV, występuje u m.in.: dzieci urodzonych przez kobiety w ciąży z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg, osób urodzonych w regionach, w których częstotliwość występowania zakażenia HBV wynosi $\geq 2\%$; osób przyjmujących narkotyki dożylnie lub mające historię przyjmowania narkotyków dożylnie, osób osadzonych lub wcześniej przebywających w więzieniu, areszcie lub innym ośrodku zatrzymań, osób zakażonych wirusem HIV, osób zakażonych wirusem HCV lub zakażonych wirusem HCV w przeszłości, mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami, osób z chorobami przenoszonymi drogą płciową lub przebytymi chorobami przenoszonymi drogą płciową bądź mające wielu partnerów seksualnych, osób posiadających kontakty domowe lub byłe kontakty domowe z osobami z potwierdzonym zakażeniem wirusem HBV, osób współdzielących igły lub mających kontakty seksualne z osobami z rozpoznanym zakażeniem wirusem HBV, osób poddawanych dializie podtrzymującej, w tym hemodializie w ośrodku lub w domu oraz dializie otrzewnowej, osób z podwyższonym poziomem ALT lub AST o nieznanej przyczynie (CDC 2023).

3. Dowody naukowe

Do analizy włączono 26 publikacji w tym 17 odnalezionych w ramach aktualizacji (15 metaanaliz, 2 przeglądy systematyczne) oraz 9 ujętych w poprzedniej rekomendacji (7 przeglądów systematycznych z metaanalizą, 2 przeglądy systematyczne), które stanowią zbiorcze podsumowanie dowodów pierwotnych.

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych dla populacji spójnej z niniejszą rekomendacją – dalsze szczegóły znajdują się w Raporcie Analitycznym Agencji.

3.1 Wnioski z analizy dowodów naukowych

Edukacja

- Prowadzenie w populacji ogólnej przez personel medyczny pojedynczej interwencji edukacyjnej istotnie statystycznie zwiększa szansę na udział pacjenta w badaniach diagnostycznych w kierunku HCV, prawie 4 krotnie w porównaniu do braku takiej interwencji (RR=3,70 (95%CI: 1,81-7,57)) (Zhuo 2016).
- Edukacja osób przyjmujących narkotyki dożylnie istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania przez te osoby badania przeciwciał anti-HCV, ponad 1,5 razy w porównaniu do braku takiej interwencji (OR=1,63 (95%CI: 1,12; 2,36)) (Cunningham 2023).
- Zaangażowanie pielęgniarek w proces przeciwdziałania występowaniu zakażeń HBV, prowadzić może do
 - ukształtowania się odsetka pacjentów biorących udział w przesiewie, na poziomie 64% (95%CI: 0,44; 0,84);
 - zwiększenia prawdopodobieństwa zaszczepienia co najmniej jedną dawką szczepionki p./WZW B – OR=2,61 [95%CI: (1,61; 4,29)] (Li 2024).
- Zaangażowanie pielęgniarek w prowadzenie edukacji, działań promocyjnych oraz konsultacji doprowadzić może do ukształtowania się odsetka pacjentów, poddających się badaniom przesiewowym w kierunku zakażeń HBV, na poziomie ok. 66% [95%CI: (0,4; 0,92)] (Li 2024).

Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV i HBV

- Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał anti-HCV w osoczu/surowicy krwi, wśród osób zakażonych wirusem HBV, odznacza się:
 - czułością – 91% (95%CI: 0,76; 0,97);
 - swoistością – 99% (95%CI: 0,93; 0,99) (Treviño-Nakoura 2024b);
- Badanie z suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% (95%CI: 0,92; 0,97);
 - swoistość – 99% (95%CI: 0,98; 0,99) (Carty 2021).
- Badanie wykrywające RNA HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do wykonania tego testu z próbki krwi żyłnej, wykazuje:
 - czułość – 95% (95%CI: 0,93; 0,97);
 - swoistość – 97% (95%CI: 0,94; 0,98) (Carty 2021).
- Badanie wykrywające antygen rdzeniowy HCV wykonane z próbki suchej krwi, w porównaniu do badania wykrywającego RNA HCV, wykonanego z próbki krwi żyłnej wykazuje:
 - czułość – 86% (95%CI: 0,79; 0,91);
 - swoistość – 98% (95%CI: 0,94; 0,99) (Carty 2021).
- Testy nakierowane na obecność przeciwciał HCV zapewniają 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) (Aspinall 2015).

- Badanie przesiewowe w formie wykrycia przeciwciał HBc, odznacza się:
 - czułością – 77% (95%CI: 0,62; 0,88);
 - swoistością – 76% (95%CI: 0,68; 83) (Im 2022).

Czynniki ryzyka HCV i HBV

- Osoby młodsze przyjmujące narkotyki dożylnie miały, istotnie statystycznie, o około 50%, większe ryzyko wystąpienia HCV niż osoby starsze (RR=1,5 (95%CI: 1,3; 1,8)) (Artenie 2023).
- Wykonanie u pacjenta zabiegu akupunktury, prowadzi do istotnego statystycznie podwyższenia szansy infekcji wirusem HCV o 84% w porównaniu do braku takiego zabiegu (OR=1,84 (95%CI: 1,46; 2,32)) (Hyun 2023).
- Obecność u pacjenta tatuaży determinuje istotne statystycznie:
 - prawie 3-krotne podwyższenie szansy zakażenia wirusem HCV niż u osób bez tatuaży (OR=2,89 (95%CI: 2,48; 3,37));
 - podwyższenie ryzyka wystąpienia zakażenia HBV o 55% względem osób bez tatuaży – (OR=1,55 (95%CI: 1,31; 1,83)) (Lim 2023).
- Osoby z obecną cukrzycą typu 2 mają istotnie statystycznie:
 - prawie 4-krotnie wyższe szanse zakażenia HCV niż osoby bez cukrzycy (OR=3,62 (95%CI: 2,69; 4,89));
 - wyższe ryzyko zakażenia HBV, o ok. 56% względem osób bez cukrzycy (OR=1,56 (95%CI: 1,16; 2,11)) (Lontchi-Yimagou 2021).

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Zgodnie z zapisami wytycznych praktyki klinicznej oraz wynikami wtórnych dowodów naukowych w ramach profilaktyki zakażeń HCV i HBV możliwe jest realizowanie działań informacyjno-edukacyjnych, badań przesiewowych (w zakresie HBV: testy na obecność HBsAg przeciwciał anti-HBs i całkowitych przeciwciał anti-HBc; w zakresie HCV: test na obecność przeciwciał anti-HCV), oraz szczepień ochronnych p./WZW B.

Z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm) wynika, że aktualnie w wykazie świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nie obrazowej związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ wymieniono: badanie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy krwi, antygen HBs-AgHBs, immunochemiczne ukierunkowane na wykrycie wirusa WZW C, poprzez wykrycie przeciwciał anti-HCV.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357, z późn. zm.) aktualnie w diagnostyce:

- HCV są dostępne badania: przeciwciała (anti-HCV); przeciwciała (potwierdzający); przeciwciała IgM; przeciwciała IgM – test potwierdzenia; przeciwciała IgG; przeciwciała IgG – test potwierdzenia; HCVc Antygen (antygen rdzeniowy); HCV-RNA; HCV-RNA (ilościowo) oraz aminotransferaza alaninowa (ALT).
- HBV są dostępne badania: przeciwciała HBc (całkowite); HBc IgM; HBc IgM (ilościowo); HBc IgG; HBe Antygen; HBe/anty Hbe; przeciwciała HBc IgG + HBs; HBe przeciwciała; HBs Antygen; HBs Antygen (ilościowo); HBs Antygen (potwierdzający); przeciwciała HBs; HBc IgG/HBs Przeciwciała; HBs Antygen + HBc IgM; HBs Antygen + Przeciwciała HBs + HBc IgG; HBs Antygen + Przeciwciała + HBc IgG + HBc IgM; HBV-DNA.

Ponadto od maja 2025 r. ze środków NFZ realizowany jest program „Moje Zdrowie” będący kompleksowym programem profilaktycznym skierowanym do osób od 20 r.ż., który prowadzony jest w POZ na podstawie wywiadu. Badania bilansowe wykonywane są co 5 lat u osób w wieku 20–49 lat, a co 3 lata u pacjentów powyżej 49. W ramach programu pacjenci mają dostęp do szeregu badań w tym do badania anti-HCV.

W Polsce realizowany jest Program Szczepień Ochronnych (PSO), gdzie co roku publikowany jest nowy kalendarz, który obejmuje zarówno szczepienia obowiązkowe, jak i zalecane. W aktualnym na dzień wydania rekomendacji PSO szczepienia przeciwko HBV znajdują się w zarówno na wykazie szczepień obowiązkowych (dzieci w 1 r.ż. i osoby narażone w sposób szczególny na zakażenie) jak i zalecanych.

W przypadku HCV nie istnieje szczepionka ukierunkowana na ten typ wirusa.

5. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej.

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 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. z 2017 r. poz. 2476).

5.1 Uzasadnienie wprowadzenia PPZ

5.1.1 Dane epidemiologiczne

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

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych.

5.1.2 Opis obecnego postępowania

Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu obecnego postępowania i wprowadzić ewentualne zmiany.

5.2 Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%” (procent) oraz „..... p.p.” (punkty procentowe). 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 z przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

5.2.1 Cel główny

Podniesienie lub utrzymanie w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz postępowania w sytuacji zagrożenia zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C i B wśród%* uczestników działań edukacyjnych.

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

5.2.2 Cele szczegółowe

5.2.2.1 Zmniejszenie o %* w okresie trwania całego programu, liczby zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C wśród osób z terenu realizacji PPZ.

5.2.2.2 Zmniejszenie o %* w okresie trwania całego programu, liczby zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu B wśród osób z terenu realizacji PPZ.

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

5.2.3 Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy* w zakresie profilaktyki pierwotnej oraz postępowania w sytuacji zagrożenia zakażeniem HCV i HBV, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test. <i>(Iloraz osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do wszystkich uczestników. Wynik wyrażony w procentach)</i> * wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.
5.2.2.1.	Odsetek zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu. <i>(Iloraz wszystkich zachorowań z terenu realizacji PPZ w przeciągu trwania programu w stosunku do liczby zachorowań przed wprowadzenia realizacji programu. Wynik wyrażony w procentach)</i>
5.2.2.2.	Odsetek zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu B w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu. <i>(Iloraz wszystkich zachorowań z terenu realizacji PPZ w przeciągu trwania programu w stosunku do liczby zachorowań przed wprowadzenia realizacji programu. Wynik wyrażony w procentach)</i>

5.3 Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Istotne jest określenie liczebności 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 większy odsetek populacji zostanie włączony do PPZ, tym większe są możliwości zaobserwowania efektów zdrowotnych we wskaźnikach epidemiologicznych.

Liczebność populacji docelowej powinna zostać oszacowana dla każdego z etapów PPZ. Niezbędne jest wskazanie na źródła danych (liczba uczestników w danej grupie wiekowej z podziałem na płeć np. w oparciu o dane z Głównego Urzędu Statystycznego) i wykorzystanych odniesień do literatury, opis przyjętych założeń oraz przedstawienie wykonanych obliczeń. Należy skupić się na przedstawieniu danych lokalnych, czyli dotyczących obszaru, na którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej.

5.3.1 Populacja docelowa

- Edukacja prowadzona w ramach programu skierowana jest do populacji ogólnej, w szczególności do osób z grup ryzyka zakażenia wirusem HCV i HBV (wskazane w wytycznych – patrz rozdział 2; dowodach naukowych – patrz rozdział 3).
- Z uwagi na zróżnicowane potrzeby, zaleca się wydzielenie subpopulacji o spójnych potrzebach edukacyjnych i informacyjnych (np. grupy wiekowe, w zależności od grupy ryzyka). Forma oraz treść prowadzonych działań powinna być dostosowana do uczestników. Każda z subpopulacji powinna być zdefiniowana niezależnie, zaś działania skierowane do różnych subpopulacji mogą być prowadzone równolegle.

5.3.2 Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wyłączenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach. 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.

Z uwagi na możliwą zmienność poziomu dostępnych zasobów w kolejnych latach realizacji PPZ, sugerowanym jest opisanie w treści projektu PPZ postępowania pozwalającego na dostosowywanie kryteriów do możliwości jednostki (np. harmonogram aktualizowany w oparciu o dane pochodzące z monitorowania realizacji PPZ) zamiast deklarowania stosowania zawężenia kryteriów na określonym, stałym poziomie. Informacje dotyczące przebiegu programu powinny zostać zamieszczone w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

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.

Etap PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Edukacja	Populacja ogólna, w tym w szczególności osoby z grup ryzyka.	Brak

5.3.3 Planowane interwencje

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 efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

ETAP: EDUKACJA (CDC 2023, USPSTF 2020a, USPSTF 2020B, GRPR HBV 2019, AASLD 2018, ACP/CDC 2017, HAS 2016, NICE 2012, Zhuo 2016, Cunningham 2023, eksperci kliniczni).

- Samorządy powinny podejmować współpracę z różnymi podmiotami i instytucjami (Państwowa Inspekcja Sanitarna, Ośrodki Pomocy Społecznej, organizacje samorządowe), które są już zaangażowane w profilaktykę zakażeń HCV i HBV na danym obszarze lub z takimi, które posiadają doświadczenie i kompetencje w konkretnych obszarach, np. edukacji zdrowotnej.
- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane do określonej, jasno zdefiniowanej w projekcie PPZ grupy docelowej. W PPZ realizowanych może być równolegle więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich może obejmować inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają w większości charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.
- Zaleca się przekazywanie informacji na temat dostępności prowadzonego przez JST programu oraz korzyści płynących z udziału w tym programie.
- Forma oraz zakres tematyczny działań edukacyjnych powinien być dopasowany do odbiorców programu (NICE 2012, eksperci kliniczni).
- Do prowadzenia działań promocyjnych programu zaleca się wykorzystanie nośników miejskich/gminnych np. wyświetlane prezentacje (slajdy) w autobusach/tramwajach/ pociągach oraz mediach miejskich/gminnych (dedykowanych mieszkańcom portalach/aplikacjach). Ponadto warto prowadzić także akcje promocyjne w mediach społecznościowych w formie np. grafik informujących o prowadzeniu działań edukacyjnych.
- Zalecane formy prowadzenia działań edukacyjnych to także kampanie społeczne (np.: telewizja, radio, media społecznościowe); materiały informacyjne (np. ulotki, plakaty); eventy pod hasłem „Dzień Świadomości HCV, HBV”; zajęcia w szkołach; szkolenia i warsztaty w ośrodkach terapii uzależnień, szkołach kosmetycznych i placówkach medycznych (eksperti kliniczni).
- Kampania edukacyjno-informacyjna powinna być nakierowana na podniesienie wiedzy populacji docelowej (należy posługiwać się słownictwem zrozumiałym dla rozmówcy) nt. profilaktyki zakażeń HCV i HBV w zakresie:
 - chorób wywołanych przez te wirusy, specyfiki tych chorób, w tym ich bezobjawowości, szczególnie we wczesnych stadiach (NICE 2012, eksperci kliniczni);
 - dróg zakażenia i transmisji wirusów (USPSTF 2020 B, NICE 2012, eksperci kliniczni);
 - skutków zdrowotnych ryzykownych zachowań i metod ochrony przed zakażeniem (eksperti kliniczni);
 - 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 (USPSTF 2020 B, NICE 2012, eksperci kliniczni);
 - znaczenia pozytywnych i negatywnych wyników testów (USPSTF 2020 B);
 - badań przesiewowych poprzez wskazywanie, że są dobrowolne i przeprowadzane wyłącznie za wiedzą i zgodą pacjenta (USPSTF 2020 B);
 - dostępności do badań w kierunku wykrycia wirusa HBV i HCV w ramach POZ, a w przypadku HCV także w ramach realizowanego w kraju, programu „Moje Zdrowie” koordynowanego centralnie wraz ze wszelkimi informacjami organizacyjnymi;
 - zrozumiałego omówienia dostępnych badań przesiewowych – sposobów przygotowania, przebiegu oraz postępowania po badaniu, a także szkód i korzyści wynikających z tych badań;
 - braku odpłatności za zrealizowane badanie w ramach świadczeń gwarantowanych i programów ogólnopolskich np. „Moje Zdrowie”;
 - możliwości profilaktyki za pomocą szczepień przeciwko WZW B (CDC 2023, USPSTF 2020a, GRPR HBV 2019, NICE 2012);
 - ochrony jaką zapewniają szczepionki, ich skuteczności w zapobieganiu zakażeniom WZW B oraz częstości występowania ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych;
 - mitów na temat szczepień.

- Zaleca się wzmacnianie motywacji i efektów edukacyjnych poprzez premiowanie wiedzy za pomocą gadżetów związanych z profilaktyką zakażeń HCV i HBV np. breloki, magnesy, książki.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w działaniach edukacyjnych jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła zajęcia edukacyjne, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.
- W przypadku, gdy dostępne są gotowe materiały edukacyjne, przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy je wykorzystać w pierwszej kolejności (przy jednoczesnym uwzględnieniu praw autorskich) (np. dostęp z dnia 18.09.2025 r.):
 - Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia
<https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/chron-sie-przed-wirusowym-zapaleniem-watroby>
<https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/zrob-cos-dobrego-dla-swojej-watroby>
<https://pacjent.gov.pl/program-moje-zdrowie>
<http://www.hcv.pzh.gov.pl/>
 - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH
<https://epibaza.pzh.gov.pl/story/wirusowe-zapalenie-w%C4%85troby-typu-c-informacje-og%C3%B3lne>
<http://www.hcv.pzh.gov.pl/Page/o-hcv>
 - Główny Inspektorat Sanitarny
<https://www.gov.pl/web/gis/wirusowe-zapalenie-watroby-typu-c-wzw-c>
 - Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne
<https://www.gov.pl/web/gis/stacje-sanitarno-epidemiologiczne>

5.3.4 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 konkursu ofert, o którym mowa w art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5.3.5 Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- Ukończenie przez uczestnika zajęć edukacyjnych dot. profilaktyki zakażeń HCV i HBV,
- Zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ.
- Zakończenie realizacji PPZ.

5.4 Organizacja PPZ

5.4.1 Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

- 1 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.
- 2 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 (przeprowadzenie szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
- 5 Przeprowadzenie opisanych w projekcie PPZ interwencji.
- 6 Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
- 7 Zakończenie realizacji PPZ.
- 8 Rozliczenie finansowania PPZ.
- 9 Przeprowadzenie ewaluacji programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

5.4.2 Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

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

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zapisy projektu PPZ należy dostosowywać do ewentualnych zmian w tym zakresie.

Wymagania przedstawione w projekcie PPZ powinny być jasno związane z dążeniem do uzyskania wysokiej efektywności programu. Dla każdego warunku należy przedstawić uzasadnienie jego wprowadzenia, w tym odnieść się do roli jaką pełni w osiągnięciu założonych celów. Warto wskazać, że zamieszczenie wygórowanych warunków może utrudnić wyłonienie realizatora, a tym samym będzie barierą wdrożenia PPZ.

Wymagania dotyczące personelu:

Etap PPZ	Kwalifikacje personelu
Edukacja	Pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający wiedzę i doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. prewencji zakażeń.

5.5 Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

5.5.1 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 i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno uwzględniać ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w 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, uzyskanych efektów 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 niezależnego od realizatora eksperta zewnętrznego.

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. W trakcie realizacji programu należy gromadzić dane dotyczące co najmniej następujących obszarów:

- liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie;
- liczba osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej;
- liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

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. ukończenie wszystkich interwencji, 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.

5.5.2 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. Wynik ewaluacji należy przedstawić w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania każdego z celów programu. Cel można uznać za zrealizowany, jeśli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych zgromadzonych w ramach monitorowania jest równa lub przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

W raporcie końcowym należy podawać wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

- odsetek osób, u których doszło do wzrostu/utrzymania poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat np.: zachorowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących zakażeń HCV i HBV;
- liczby zachorowań na WZW typu C;
- liczba zachorowań p./WZW typu B;
- liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu WZW typu B i C.

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

- porównanie współczynnika chorobowości na choroby wywołane HCV/HBV w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe);
- porównanie współczynnika zapadalności na choroby wywołane HCV/HBV w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe).

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

5.6 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.

5.6.1 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 częściowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej;
- koszt przygotowania materiałów edukacyjnych;
- koszt prowadzenia edukacji;
- 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
[1]	[2]	[3]	[4]	[5=3x4]
Koszty pośrednie				
1	Koszty administracyjne w tym personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia, koszty ewaluacji i monitorowania ¹ projektu			
2	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
3	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
Koszty bezpośrednie				
1	Koszt przeprowadzenia etapu „Edukacja” ... (wyszczególnienie działań)			

¹ Ewaluacja i monitorowanie - do 10% całkowitego budżetu PPZ

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
[1]	[2]	[3]	[4]	[5=3x4]
....				
SUMA				

5.6.2 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.	
Koszt całkowity	

5.6.3 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 (samorządy 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. 2024 poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 57/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych. Raportu nr OT.434.3.2025 „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”; data ukończenia: kwiecień 2025

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 57/2025 z dnia 7 kwietnia 2025 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych.
Raport	Raport nr OT.434.3.2025 „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych”; data ukończenia: kwiecień 2025
Źródła rekomendacji	
ACP/CDC 2017	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
CDC 2023	Centers for Disease Control and Prevention (2023). Screening and Testing for Hepatitis B Virus Infection: CDC Recommendations. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/rr7201a1.htm , dostęp z 26.02.2025
CDC 2020	Centers for Disease Control and Prevention (2020). CDC Recommendations for Hepatitis C Screening Among Adults. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6902a1.htm?utm_source=mp-fotoscapes , dostęp z 26.02.2025
EASL 2020	European Association for the Study of the Liver (2020). EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Pozyskano z: https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30548-1/fulltext , dostęp z 26.02.2025
EASL 2018	Pawlotsky JM., Negro F., Aghemo A., et al. (2018). EASL recommendations on treatment of hepatitis C 2018. <i>Journal of Hepatology</i> .
GESA 2018	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)
GRPR HBV 2019	Pawłowska M., Flisiak R., Gil L. et al. (2019). Profilaktyka reaktywacji zakażeń HBV – rekomendacje grupy roboczej profilaktyki reaktywacji HBV. <i>Acta Haematologica Polonica</i> . 50(4):192–198
HAS 2016	Haute Autorité de Santé (2016). Place of Point-of-Care Tests (POCTs) in hepatitis B screening strategy – June 2016
NICE 2012	National Institute for Health and Care Excellence (2012). Hepatitis B and C testing: people at risk of infection. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/ph43 , dostęp z 10.02.2020.
PGE HCV 2023	Tomasiewicz K., Flisiak R., Jaroszewicz J. et al. (2023). Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2023 Polskiej Grupy Ekspertów HCV. <i>Acta Haematologica Polonica</i> . 50(4):192–198
USPSTF 2020	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.
USPSTF 2020a	US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis B Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-b-virus-infection-screening , dostęp z 26.02.2025

USPSTF 2020b	US Preventive Services Task Force (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/hepatitis-c-screening , dostęp z 26.02.2025
WHO 2022	World Health Organization (2022). Treatment of adolescents and children with chronic hcv infection, and hcv simplified service delivery and diagnostics. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734 , dostęp z 26.02.2025
Źródła dowodów pierwotnych	
Artenie 2023	Artenie A., Stone J., Fraser H. et al. (2023). Incidence of HIV and hepatitis C virus among people who inject drugs, and associations with age and sex or gender: a global systematic review and meta-analysis. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol.</i> 8(6): 533-552
Aspinall 2015	Aspinall E.J., Doyle J.S., Corson S., et al. (2015). Targeted hepatitis C antibody testing interventions: a systematic review and meta-analysis.
Carty 2022	Carty P.G., Fawsitt C.G., Gillespie P. et al. (2022). Population-Based Testing for Undiagnosed Hepatitis C: A Systematic Review of Economic Evaluations. <i>Appl. Health Econ. Health Policy.</i> 20(2):171-183
Carty 2021	Carty P.G., McCarthy M., O'Neill S.M. (2021). Laboratory-based testing for hepatitis C infection using dried blood spot samples: A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy. <i>Rev. Med. Virol.</i> 32(4): e2320
Catlett 2022	Catlett B., Hajarizadeh B., Cunningham E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Assays Using Point-of-Care Testing or Dried Blood Spot Samples for the Determination of Hepatitis C Virus RNA: A Systematic Review. <i>J. Infectious. Dis.</i> 226(6):1005–1021
Chou 2020	Chou R., Dana T., Fu R. et al. (2020). Screening for Hepatitis C Virus Infection in Adolescents and Adults: A Systematic Review Update for the U.S. Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 323(10): 976-991
Cunningham 2023	Cunningham E.B., Wheeler A., Hajarizadeh B. (2023). Interventions to enhance testing and linkage to treatment for hepatitis C infection for people who inject drugs: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Drug Policy.</i> 111: 103917
Hyun 2023	Hyun M.H., Kim J.H., Jang J.W. (2023). Risk of Hepatitis C Virus Transmission through Acupuncture: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Korean J. Gastroenterol.</i> 82(3): 127-136
Lim 2022	Lim S.H., Lee S., Lee Y.B. et al. (2022). Increased prevalence of transfusion-transmitted diseases among people with tattoos: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS One.</i> 17(1): e0262990
Lontchi-Yimagou 2022	Lontchi-Yimagou E., Feutseu C., Kenmoe S. (2021). Non-autoimmune diabetes mellitus and the risk of virus infections: a systematic review and meta-analysis of case-control and cohort studies. <i>Sci. Rep.</i> 11(1): 8968
Sepúlveda-Crespo 2023a	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellón J.M. et al. (2023). Diagnostic performance of hepatitis C core antigen assay to identify active infections: A systematic review and meta-analysis. <i>Rev. Med. Virol.</i> 33(3): e2436
Sepúlveda-Crespo 2023b	Sepúlveda-Crespo D., Treviño-Nakoura A., Bellón J.M. et al. (2023). Diagnostic Performance of the HCV Core Antigen Test To Identify Hepatitis C in HIV-Infected Patients: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Clin. Microbiol.</i> 61(1): e0133122
Tang 2022	Tang W., Tao Y., Fajardo E. et al. (2022). Diagnostic Accuracy of Point-of-Care HCV Viral Load Assays for HCV Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Diagnostics (Basel).</i> 12(5):1255

Tao 2023	Tao Y., Tang W., Fajardo E. et al. (2023). Reflex Hepatitis C Virus Viral Load Testing Following an Initial Positive Hepatitis C Virus Antibody Test: A Global Systematic Review and Meta-analysis. Clin. Infect. Dis. 77(8): 1137-1156
Treviño-Nakoura 2024a	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. (2024). Diagnostic performance of dried blood spot hepatitis C virus core antigen testing for hepatitis C screening: A systematic review and meta-analysis. J. Med. Virol. 96(10): e70018
Treviño-Nakoura 2024b	Treviño-Nakoura A., Sepúlveda-Crespo D., Bellon J.M. et al. (2024). Diagnostic performance of hepatitis C virus core antigen testing for detecting hepatitis C in people living with hepatitis B: a systematic review and meta-analysis. Infect. Dis. Poverty. 13(1): 89
Zhuo 2016	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. The Lancet infectious diseases, 16(12), 1409-1422
Problem zdrowotny/epidemiologia	
BASiW 2024	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych. Mapa potrzeb na lata 2022-2026. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ , dostęp z 24.02.2025
Flisiak 2016	Flisiak, R., Pogorzelska, J., Berak, H., Horban, A., Orłowska, I., Simon, K., ... & Deroń, Z. (2016). Efficacy of HCV treatment in Poland at the turn of the interferon era—the EpiTer study. Clinical and experimental hepatology, 2(4), 138
IHME 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). Global Burden of Disease Compare. Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 25.02.2025
Juszczuk 2017	Juszczuk, J., Walewska-Zielecka, B., Boroń-Kaczmarska, A. i in. (2017) Choroby wątroby W: Gajewski P (red.) Interna Szczeklika, 1123-1150.
KRN 2025	Krajowy Rejestr Nowotworów (2025). Raporty. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 25.02.2025
NZIP-PZH 2023	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny (2023). Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce. Pozyskano z: https://www.wold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2023/Ch_2023.pdf , dostęp z 24.02.2025
Parda 2016	Parda, N., Stępień, M., Zakrzewska, K., Madaliński, K., Kołakowska, A., Godzik, P., & Rosińska, M. (2016). What affects response rates in primary healthcare-based programmes? An analysis of individual and unit-related factors associated with increased odds of non-response based on HCV screening in the general population in Poland. BMJ open, 6(12), e013359.
Raciborski 2015	Raciborski, F., Gujski, M., Kłak, A., & Gierczyński, J. (2015). HCV w Polsce – Strategia rozwiązania problemu zdrowotnego oraz działania w perspektywie 2015-2016. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia. Warszawa, ISBN 978-83-935857-5-5.
Stępień 2017	Stępień, M., Piwowarow, K., & Czarkowski, M. P. (2017). Hepatitis B in Poland in 2015. Przegląd epidemiologiczny, 71(3), 351-362