

Druk Nr 161/2017
Projekt z dnia 26 czerwca 2017.

**UCHWAŁA NR
RADY MIEJSKIEJ W ŁODZI
z dnia**

**w sprawie przyjęcia
„Programu profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców
miasta Łodzi”.**

Na podstawie art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446, 1579 i 1948 oraz z 2017 r. poz. 730 i 935) oraz art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089 i 1139), Rada Miejska w Łodzi

uchwala, co następuje:

§ 1. 1. Przyjmuje się do realizacji w 2017 r., z możliwością przedłużenia na lata kolejne „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi”, zwany dalej Programem, stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

2. Program finansowany będzie ze środków budżetu miasta Łodzi.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Łodzi.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**Przewodniczący
Rady Miejskiej w Łodzi**

Tomasz KACPRZAK

PREZYDENT MIASTA ŁODZI

Hanna Zdanowska

Projektodawcą jest
Prezydent Miasta Łodzi

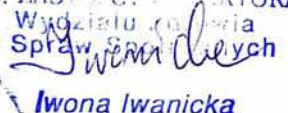
p.o. DYREKTORA
Departamentu Prezydenta


Tomasz Pietrowski

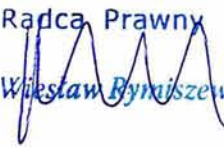
p.o. KIEROWNIKA
Oddziału Organizacyjno-Ekonomicznego


Eżbieta Łukowicz
20.06.2017

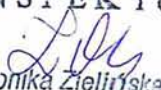
p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Wydziału Kultury
i Spraw Społecznych


Iwona Iwanicka

Radca Prawny


mgr Wiesław Rymiszewski

INSPEKTOR


mgr Monika Zielirska-Drużka
20.06.2017

Załącznik
do uchwały Nr
Rady Miejskiej w Łodzi
z dnia

**PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ HCV
WŚRÓD MIESZKAŃCÓW MIASTA ŁODZI**

Program opracowano w Wydziale Zdrowia i Spraw Społecznych
w Departamencie Prezydenta
Urzędu Miasta Łodzi



Czerwiec 2017 r.

I. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1) Problem zdrowotny - wirusowe zapalenie wątroby typu C.

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW c) jest chorobą zakaźną wywołaną przez wirus Hepatitis C Virus - HCV. Został on wykryty w 1989 roku.

Wirus zapalenia wątroby typu C (Hepatitis C Virus - HCV) jest jednym z najczęstszych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za przewlekłe choroby wątroby. HCV namnaża się w komórkach wątrobowych (hepatocytach).

Zakażenie wirusem HCV najczęściej przebiega z niewielkimi objawami lub bezobjawowo. Wykrywalność przypadków zakażenia ogranicza się do nielicznych osób chorujących w sposób objawowy lub stwierdzonych podczas przypadkowo wykonywanych badań (z innych powodów, np. u krwiodawców).

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

WZW typu C zostało uznane przez Światową Organizację Zdrowia za jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych współczesnego świata. Hepatolodzy z Polskiej Grupy Ekspertów HCV uważają, że jeżeli nie zostaną podjęte szybkie działania w kierunku zdiagnozowania jak największej liczby zakażonych, to w ciągu 20 lat dojdzie do licznego ujawnienia się późnych następstw WZW typu C (u ok. 23 - 46 tys. osób do marskości wątroby), a po kolejnych 10 latach u 6 do 13 tys. chorych przewidywana jest dekompensacja wątroby, a u 4 - 8 tys. rak wątrobowokomórkowy. Może to w Polsce przybrać dramatyczny wymiar społeczny i finansowy.

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

Rocznie z powodu przewlekłych chorób wątroby w Polsce umiera około 6 - 7 tys. osób. Części z tych zgonów można by zapobiec, wdrażając skuteczną politykę zwalczania problemu HCV. Z danych Głównego Urzędu Statystycznego wynika, że umieralność z powodu zakażeń HCV jest niemal dwukrotnie wyższa w porównaniu z HIV oraz ponad czterokrotnie wyższa w porównaniu z HBV (WZW typu B).

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

Parlament Europejski (Oświadczenie 0087/2006) zaleca krajom członkowskim prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV oraz zapewnienie wczesnej diagnostyki przy szerokim dostępie do opieki i leczenia tych osób. Także opracowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV Narodowy Program Zwalczania Zakażeń HCV zakłada edukację i nadzór sanitarny nad zakażeniem wirusem HCV, wczesną diagnostykę i badania przesiewowe oraz dostęp do skutecznych terapii w celu eliminacji istniejących zagrożeń.

Niska wykrywalność zakażeń wirusem HCV w Polsce spowodowana jest ograniczonym dostępem do badań przesiewowych w kierunku przeciwciał anty - HCV.

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

Drogi zakażenia

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

Grupy ryzyka

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

- osoby powyżej 18 roku życia,
- osoby, u których przetaczano krew lub preparaty krwiopochodne przed 1993 r.,
- osoby wielokrotnie hospitalizowane,
- osoby, u których były wykonywane drobne zabiegi chirurgiczne (np. usuwanie znamion, usuwanie zęba), dializy, badania endoskopowe,
- osoby z dolegliwościami dyspeptycznymi,
- osoby z przebytym wzw typu B,
- osoby u których stwierdzono kiedykolwiek w przeszłości wartość aminotransferaz nawet nieznacznie przekraczającą górną granicę normy,
- osoby przyjmujące narkotyki drogą dożylną,
- osoby poddające się zabiegom upiększającym (tatuaż, kolczykowanie)
- osoby z ryzykownymi kontaktami seksualnymi,
- osoby korzystające ze wspólnych narzędzi kosmetycznych i szczoteczek do zębów.

Diagnostyka zakażenia HCV

Potwierdzeniem zakażenia HCV jest wykrycie przeciwciał przeciw HCV (po wnikięciu wirusa HCV do organizmu można wykryć w surowicy krwi przeciwciała po ok. 4 tyg.). Podstawowym przesiewowym badaniem diagnostycznym jest oznaczenie w surowicy krwi swoistych przeciwciał anty - HCV przy użyciu specyficznych testów: test immunoenzymatyczny (ELISA), test immunoenzymatyczny (EIA), test immunoenzymatyczny na mikrocząsteczkach (MEIA), test chemiluminescencyjny (CLIA), test elektro-chemiluminescencyjny (ECLIA) oraz test immunoenzymatyczno-fluorescencyjny (ELFA) - kalibrowanych wobec standardów WHO/UE.

W celu potwierdzenia dodatnich wyników stosowane są testy uzupełniające na obecność wirusa HCV RNA - wykrywające materiał genetyczny wirusa HCV w surowicy krwi.

Dotychczasowe badania wykazały, że u 31% osób z obecnością przeciwciał anty - HCV potwierdza się aktywne zakażenie HCV. Najczęściej zakażenia HCV są zwykle wykrywane przypadkowo (bezobjawowy przebieg choroby).

Leczenie

Aktualnie dostępne jest leczenie zakażenia wirusem HCV zależne od rodzaju genotypu wirusa. Należy zaznaczyć, że osoby wyleczone mają wszelkie szanse powrotu do dotychczasowego funkcjonowania w społeczeństwie.

Profilaktyka

Z powodu braku szczepionki nie ma możliwości skutecznego zapobiegania zakażeniu wirusem HCV.

W ostatnich latach prowadzone są bardzo liczne działania mające na celu zwiększenie możliwości ograniczania zakażeń HCV. Organizowane są akcje badań profilaktycznych, programy edukacyjne skierowane do różnych grup społecznych i zawodowych. Zagrożenie HCV jest również zmniejszane dzięki programom terapeutycznym, w wyniku których co roku duża grupa przewlekłe chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C ulega wyleczeniu.

„Narodowy Program Zwalczania Zakażeń HCV” przygotowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV zakłada trzy podstawowe kierunki niezbędnych działań zmniejszających zagrożenie HCV w Polsce:

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

2) Epidemiologia zakażeń HCV na świecie i w Polsce

Zakażenie HCV jest problemem globalnym. Dane WHO wskazują, że na świecie zakażonych jest ok. 3% osób, co daje liczbę ok. 200 milionów. Rocznie zakażeniu ulega ok 3 - 4 mln osób. Według prognoz WHO, przy braku wykrywalności wirusa HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie.

Dynamikę zakażenia HCV w Polsce monitoruje się od 1997 roku - służby sanitarne w kraju zobowiązane są do rejestracji wykrywanych przypadków zakażeń.

Na podstawie badań epidemiologicznych i szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV liczba zakażonych w Polsce może wynosić ok. 730 tys. czyli 1,9% populacji (dane te nie odzwierciedlają rzeczywistej liczby zakażeń, prawdopodobnie jest ich znacznie więcej). Z tej liczby ok. 230 tys. osób ma postać aktywną, czyli wymagają leczenia. Od początku diagnostyki wirusa HCV w Polsce, przeciwciała anty - HCV wykryto

zaledwie u około 30–50 tys. osób, co wskazuje, że pozostałe 680 - 700 tys. jest nieświadomych kontaktu z wirusem. Przyjmuje się, że w Polsce poziom wykrywania zakażeń HCV wynosi 14%, podczas gdy w krajach wysoko-rozwiniętych waha się od 10% do 50 rocznie w Polsce występuje około 5 tys. nowych zachorowań.

Z obserwacji epidemiologów wynika, że w ostatnich latach nastąpił wzrost liczby wykrywanych przypadków zapalenia wątroby spowodowanego przez wirus typu C. Wciąż jednak ocenia się, że przypadki zakażeń rejestrowane w systemie nadzoru epidemiologicznego nie odzwierciedlają rzeczywistej skali zachorowań. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest fakt, że choroba najczęściej nie daje wyraźnych objawów, dlatego przez wiele lat może pozostać niewykryta. Szacuje się, że **tylko co dziesiąty dorosły z WZW C wie o swojej chorobie.**

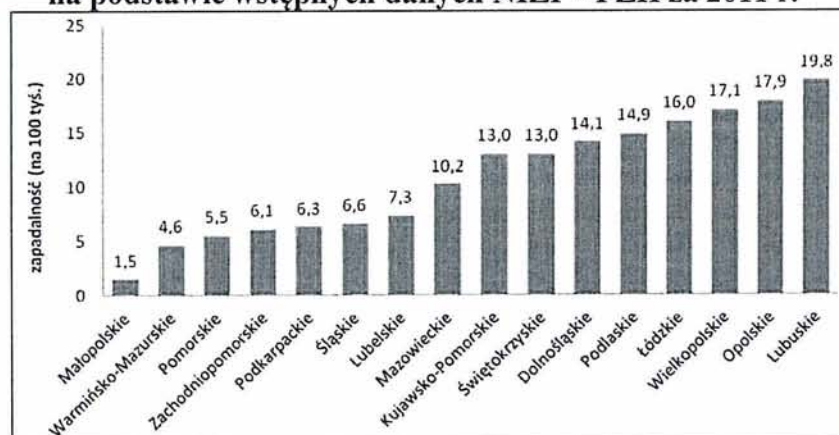
Szacunkowa liczba mieszkańców z anti-HCV w województwach

Szacowana liczba osób z anti-HCV = 1,9% pomnożona przez liczbę mieszkańców w województwie w oparciu o wyniki badania Polskiej Grupy Ekspertów HCV.



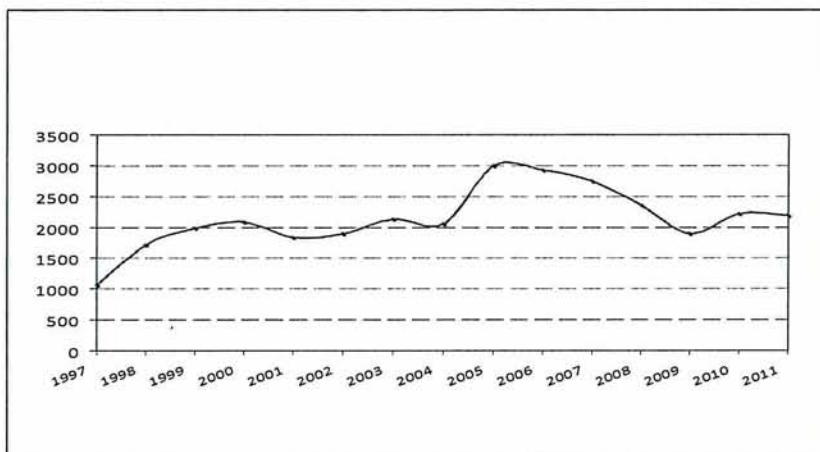
Raport Instytutu Ochrony Zdrowia za 2011 r. przedstawia ogromne zróżnicowanie wykrywalności zakażeń HCV na terenie Polski na podstawie meldunków wojewódzkich stacji sanitarno - epidemiologicznych. Dane te budzą niepokój z punktu widzenia epidemiologicznego oraz diagnostycznego zakażeń.

Wykrywalność wirusowego zapalenia wątroby typu C na podstawie wstępnych danych NIZP - PZH za 2011 r.



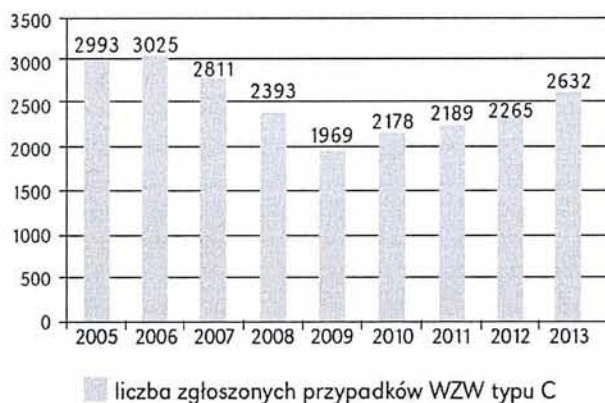
Na podstawie raportów Głównego Inspektora Sanitarnego od wielu lat w Polsce obserwuje się tendencję wzrostową zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C. W 2004 r. zanotowano nagły wzrost nowych zachorowań, zaś w kolejnych latach niewielki spadek.

**Zakażenia HCV w Polsce nowe zachorowania rocznie,
w latach 1997-2011 wg. EPIMELD (PZH)**



Od 2009 roku znowu obserwuje się postępujący wzrost zarejestrowanych zachorowań (zgłoszono: w 2005 r. - 2993 zachorowania, 2006 r. - 3025, 2007 r. - 2811, 2008 r. - 2393, 2009 r. - 1969, 2010 r. - 2178 zachorowań). Może to być efektem zwiększonej wykrywalności zakażeń w ramach różnych badań przesiewowych.

Liczbę zgłoszonych przypadków WZW typu C do GIS w latach 2005 – 2013 – przedstawia opracowanie z Raportu Instytutu Ochrony Zdrowia:



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

Liczba przypadków WZW typu C ogółem w latach 2010 - 2014 dla Łodzi, województwa łódzkiego i Polski:

Rok	2010	2011	2012	2013	2014
Łódź	139	160	151	121	191
Woj. łódzkie	187	197	286	243	369
Polska	2178	2189	2265	2632	3551

Wg danych Powiatowej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Łodzi w 2015 r. na terenie Łodzi wzrosła zapadalność na **WZW typu C** (ogółem) przy czym większość zarejestrowanych przypadków WZW typu C (98,9%) stanowiły przypadki przewlekłe. W latach 2013 - 2015 rocznie w Łodzi rejestrowano po 2 przypadki **WZW typu B+C**.

Typ WZW	2013 r.		2014 r.		2015 r.	
	Liczba zachorowań	Zapadalność na 100 tys. ludności	Liczba zachorowań	Zapadalność na 100 tys. ludności	Liczba zachorowań	Zapadalność na 100 tys. ludności
WZW C ostre	4	0,55	2	0,28	3	0,4
WZW C przewlekłe	115	15,5	187	26,36	154	21,8
WZW B + C	2	0,28	2	0,28	2	0,3

Brak systemowych rozwiązań wykrywania zakażenia HCV w populacji sprawia, że zakażenia są wykrywane u większości przypadkowo i często w zaawansowanych stadiach choroby. Koszty społeczne tego zagrożenia są znaczne. Wydatki na leczenie są coraz wyższe ze względu na wprowadzanie nowych rodzajów terapii oraz rosnącą liczbę osób wymagających reterapii oraz przeszczepów wątroby. Niewielki odsetek zdiagnozowanych zakażeń HCV, zwiększający się współczynnik śmiertelności powinien wymóc intensyfikację działań mających na celu wykrywanie HCV.

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

Populacja mieszkańców miasta Łodzi liczy 700 982 osób (dane GUS według stanu na 31.12.2015 r.). Uwzględniając szacunki Polskiej Grupy Ekspertów HCV należy przypuszczać, że przeciwciała anty - HCV mogą występować u ok. 13 300 mieszkańców Łodzi. Działania informacyjno-edukacyjne skierowane będą do dorosłych mieszkańców miasta. Natomiast testy anty - HCV przeprowadzone zostaną w populacji osób w wieku 25 - 59 lat o zwiększonym ryzyku zakażenia wirusem HCV. Grupa osób w wieku 25 - 59 lat wynosi w Łodzi ok. 340 tys., co stanowi ok. 48% całej populacji (dane GUS według stanu na 31.12.2015 r.).

Diagnostyką w kierunku zakażenia HCV zostanie objęte 1,8% populacji docelowej czyli ok. 6 000 osób w całym okresie realizacji programu (w każdym roku ok. 0,6% populacji docelowej tj. ok. 2 000 osób). Obliczenia dotyczące badanej populacji wykonano na podstawie szacunków Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

Docelowa grupa do działań edukacyjnych

- lekarze, pielęgniarki i położne podstawowej opieki zdrowotnej- ok. 1 500 osób,
- osoby dorosłe zamieszkałe na terenie Łodzi - 30 000 osób.

Docelowa grupa badana (grupa ryzyka) – mieszkańcy Łodzi w wieku 25 - 59 lat - ok. 5 250 osób (w ciągu trzech lat realizacji programu), ze szczególnym uwzględnieniem:

- mieszkających z osobą zakażoną HCV,
- hospitalizowanych co najmniej jeden raz w ciągu ostatnich 15 lat,
- dializowanych,
- poddanych zabiegom upiększającym – tatuaże, kolczykowanie
- przyjmujących narkotyki dożylnie lub donosowo.

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

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

Obecnie najważniejszą inicjatywę, realizowaną w zakresie strategii rozwiązania problemu WZW typu C, stanowi program „Zapobieganie zakażeniom HCV”, prowadzony w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy, którego liderem jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP - PZH). Jego realizację zaplanowano na lata 2012-2016. Cel programu to stworzenie podstaw do zaplanowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW typu C w Polsce. W jego ramach prowadzonych jest pięć projektów, których celem jest między innymi: usprawnienie strategii diagnostyki HCV w populacji, zmniejszenie ryzyka zakażenia HCV w wybranych grupach, usprawnienie profilaktyki wertykalnej transmisji zakażeń HCV, ustalenie procedur i zachowań związanych z podwyższonym ryzykiem transmisji zakażenia HCV w placówkach służby zdrowia oraz doskonalenie wiedzy pracowników wykonujących zawody obarczone zwiększonym ryzykiem transmisji zakażeń.

W ramach ww. programu w wybranych placówkach na terenie 10 województw wykonywać można bezpłatne testy na obecność przeciwciał anty - HCV, niestety Łódź nie została objęta tym projektem.

5) Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

- Zakres programu wpisuje się w Narodowy Program Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015: Cel strategiczny nr 7: *Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom*. Priorytetami NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom są m.in.: Zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek, ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV.
- Profilaktyka zakażeń WZW również została uwzględniona w przygotowanym do przyjęcia, nowym Narodowym Programie Zdrowia (NPZ) na lata 2016 - 2020: *Cel Operacyjny E: Ograniczenie narażenia na środowiskowe i biologiczne czynniki ryzyka dla zdrowia somatycznego, a w szczególności opisane zadanie nr 9 – „profilaktyka chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi, w tym wirusowego zapalenia wątroby, chorób przenoszonych drogą płciową oraz gruźlicy”*.
- Program wpisuje się również w priorytety zdrowotne określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. roku w sprawie priorytetów zdrowotnych

- (Dz. U. poz.1126): zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz zmniejszenie przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów.
- Zagrożenie WZW C wynika z dużego rozprzestrzenienia się wirusa HCV, do czego przyczynia się brak szczepionki przeciw wirusowi HCV (w przeciwieństwie do typów A i B) oraz niewielki odsetek osób zdiagnozowanych (zarażonych wirusem a nieświadomych tego faktu i przyczyniających się do transmisji wirusa).
 - Brak szczepionki przeciw HCV ogranicza możliwość działań profilaktycznych i wymusza oparcie ich o budowanie świadomości zdrowotnej poprzez edukację dotyczącą bezpiecznych zachowań ograniczających transmisję wirusa oraz stworzenie dostępu do badań diagnostycznych umożliwiających wczesne wykrycie obecności wirusa HCV w organizmie.
 - Jedynym skutecznym sposobem profilaktyki HCV jest stałe podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie unikania narażenia na zakażenie - planowane działania przyczynią się do wzrostu świadomości społecznej na temat zagrożeń wynikających z zakażeń wirusem HCV, a także propagowanie właściwych zachowań ograniczających transmisję wirusa.
 - Możliwie wczesne od chwili zakażenia rozpoznanie zakażenia wirusem HCV zwiększa szanse na skuteczne leczenie przeciwwirusowe. Rozpoznanie zakażenia w 1. roku od chwili zakażenia, daje wysokie, ok. 90 -100%, szanse wyleczenia.
 - Aktualnie lekarz podstawowej opieki zdrowotnej nie może skierować pacjenta na bezpłatne badanie na obecność przeciwciał anty - HCV.
 - Jeżeli nie zostaną podjęte szybkie działania lokalne w kierunku zdiagnozowania jak największej liczby osób zakażonych, w ciągu najbliższych lat dojdzie do licznego ujawnienia się późnych następstw WZW typu C i system opieki zdrowotnej będzie musiał się zmierzyć z narastającą falą zaawansowanych chorób wątroby.
 - Hepatolodzy z Polskiej Grupy Ekspertów HCV uważają, że jeżeli nie zostaną podjęte szybkie działania w kierunku zdiagnozowania jak największej liczby zakażonych, to w ciągu 20 lat dojdzie do licznego ujawnienia się późnych następstw WZW typu C, co w Polsce może przybrać fatalny wymiar społeczny i finansowy.
 - „Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV” przygotowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV zakłada trzy podstawowe kierunki niezbędnych działań zmniejszających zagrożenie HCV w Polsce:
 - prewencja nowych zakażeń wirusem HCV poprzez poprawę jakości usług w placówkach ochrony zdrowia oraz zwiększenie świadomości społeczeństwa o zagrożeniu wirusem HCV,
 - zapobieganie odległym następstwom poprzez programy przesiewowe w grupach osób zagrożonych zakażeniem HCV oraz badanie pacjentów w placówkach ochrony zdrowia,
 - eliminacja istniejących zakażeń - dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii.
 - Rekomendacje dotyczące profilaktyki HCV w strategiach zdrowotnych w aspekcie chorób zakaźnych:
 - W 2010 roku Światowa Organizacja Zdrowia uznała wirusowe zapalenie wątroby typu C za **jedno z największych zagrożeń epidemiologicznych**. WHO i podczas 63. Światowego Zgromadzenia Zdrowia przyjęła pierwszą w historii rezolucję na temat wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, wzywającą rządy krajów członkowskich WHO do podjęcia środków na rzecz wzrostu świadomości, poprawy profilaktyki i diagnostyki WZW.
 - **Strategia Światowej Organizacji Zdrowia dla Regionu Europejskiego HEALTH 2020, przyjęta przez Komitet Regionalny WHO dla Europy we wrześniu**

2012 roku jako jeden z 4 priorytetowych obszarów działań wymienia profilaktykę chorób zakaźnych.

- W strategii Światowej Organizacji Zdrowia HEALTH 21 przyjętej podczas XXXI Światowego Zgromadzenia Zdrowia w maju 1998 roku, wśród 21 celów dla Regionu Europejskiego znajduje się Cel 7. Redukcja chorób zakaźnych - *Do roku 2020 powinny zostać znacznie ograniczone niekorzystne skutki zdrowotne chorób zakaźnych, dzięki systematycznie wprowadzającym programom zwalczania chorób infekcyjnych o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego.*

II. CELE PROGRAMU

1) Cel główny

Ograniczenie skali zakażeń wirusem HCV wśród mieszkańców Łodzi poprzez przeprowadzenie bezpłatnych badań diagnostycznych wśród mieszkańców miasta w kierunku wykrycia przeciwciał anty - HCV oraz edukację społeczności lokalnej w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV.

2) Cele szczegółowe:

- Podniesienie świadomości i wiedzy personelu medycznego podstawowej opieki zdrowotnej (lekarzy, pielęgniarek i położnych) na temat przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV.
- Zwiększenie wiedzy społeczności lokalnej na temat WZW C (zagrożeń wynikających z zakażenia wirusem HCV, możliwości wczesnego wykrycia i leczenia choroby, poprzez szeroką informację i edukację.
- wzrost świadomości zdrowotnej społeczności lokalnej w zakresie potrzeby wczesnego wykrywania wirusa, czyli wykonywania testów na obecność przeciwciał wirusa HCV we krwi – testów anty - HCV.
- Zwiększenie dostępności do bezpłatnych badań diagnostycznych na obecność przeciwciał anty - HCV w grupie osób objętych programem.
- Wczesne wykrywanie zakażeń HCV poprzez wykonanie badań przesiewowych u mieszkańców Łodzi z grupy ryzyka na obecność przeciwciał anty - HCV oraz skierowanie ich do leczenia (w ramach podstawowej opieki zdrowotnej).
- Zapobieganie odległym następstwom zakażenia wirusem HCV (zapalenie, włóknienie, marskość wątroby, rak wątroby, niewydolność wątroby).

3) Oczekiwane efekty

- Wzrost świadomości mieszkańców Łodzi w zakresie czynników ryzyka WZW C, zagrożenia zakażeniem oraz możliwości wczesnego wykrycia i leczenia choroby.
- Poprawa zachowań zdrowotnych mieszkańców w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem HCV.
- Większa aktywność personelu medycznego na terenie placówek medycznych Łodzi w zakresie wczesnego wykrywania WZW C u pacjentów.
- Wykrycie obecności przeciwciał anty - HCV u ok. 1,8% badanych w ramach programu (w okresie trzech lat jego realizacji).
- W konsekwencji zmniejszenie liczby odległych następstw zakażenia wirusem HCV w populacji badanej.

4) Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Realizatorzy programu przedstawiają dane dotyczące realizacji zadania, m.in. takie jak:

- liczba dystrybuowanych materiałów informacyjno-edukacyjnych,
- liczba osób uczestniczących w poszczególnych elementach programu (spotkaniach edukacyjnych, szkoleniach dla personelu medycznego),
- liczba przeprowadzonych ankiet kwalifikujących do udziału w badaniach diagnostycznych programu,
- liczba osób zakwalifikowanych do badań na obecność przeciwciał anty - HCV,
- liczba osób przebadanych w ramach programu,
- liczba osób z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał anty - HCV, jednocześnie skierowanych do dalszej diagnostyki.

III. ADRESACI PROGRAMU

Adresatami części edukacyjno – informacyjnej programu będą dorośli mieszkańcy Łodzi (bez ograniczeń wiekowych), zaś części diagnostycznej programu będzie populacja osób w wieku 25 - 59 lat z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, określonej w części I pkt 3 niniejszego programu.

Grupa osób w wieku 25 - 59 lat w Łodzi to ok. 330 tys., co stanowi ok. 47% całej populacji miasta (dane GUS według stanu na 31.12.2015 r.). Kryterium wiekowe wprowadzono biorąc pod uwagę wyniki badań zespołu Parda z 2012 r., które pokazują, że szczyt zapadalności na HCV przypada dla osób w wieku 45–49 lat (9,17/100 tys. osób) i 55–59 (9,94/100 tys. osób) oraz wyniki przeprowadzonych testów anty - HCV wykonanych pod koniec roku 2015 przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych w Urzędzie Miasta Łodzi na grupie osób w wieku 18 - 45 lat, które wskazują, że należy zwrócić szczególną uwagę na osoby w przedziałach wiekowych 25 - 29 i 30 - 36 lat, jako szczególnie narażone na zakażenia – *w tych przedziałach odnotowaliśmy 80% wszystkich wykrytych przypadków zakażeń.*

Ograniczenie grupy wiekowej do osób w przedziale 25-59 lat wynika również z dostępnych środków finansowych.

Diagnostyką w kierunku zakażenia HCV zostanie objęte 1,6% populacji docelowej czyli ok. 5 250 osób w okresie 3 lat realizacji programu tj. w każdym roku ok. 0,053% populacji docelowej tj. ok. 1 750 osób).

1) Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program składa się z 2 elementów: edukacyjnego i diagnostycznego.

Element edukacyjny – adresatami są:

- lekarze, pielęgniarki i położne poz - ok. 1500 osób
- osoby dorosłe zamieszkałe na terenie Łodzi - ok. 30 000 osób.

Element diagnostyczny – adresatami są mieszkańcy Łodzi w wieku 25 - 59 lat - ok. 5 250 osób (w ciągu trzech lat realizacji programu), ze szczególnym uwzględnieniem:

- mieszkających z osobą zakażoną HCV,
- hospitalizowanych co najmniej jeden raz w ciągu ostatnich 15 lat,
- dializowanych,

- poddanych zabiegom upiększającym – tatuaże, kolczykowanie,
- przyjmujących narkotyki dożylnie lub donosowo.

2) Tryb zapraszania do programu

Zapraszanie łodzian do udziału w programie prowadzone będzie w formie akcji informacyjno-edukacyjnej zachęcającej do spontanicznego zgłaszania się na badanie, w ramach której planowane są różnego rodzaju działania:

- zamieszczenie informacji o programie na stronie internetowej oraz tablicach ogłoszeń placówek Urzędu Miasta Łodzi oraz łódzkiego oddziału NFZ,
- zamieszczenie informacji o programie (o jego elementach edukacyjnych i diagnostycznych) w placówkach i na stronach internetowych podmiotów leczniczych, dla których Miasto Łódź jest organem tworzącym,
- udział specjalistów (lekarzy chorób zakaźnych) współpracujących z Miastem Łódź i realizatorów programu w audycjach radiowych/telewizyjnych oraz zamieszczanie informacji w prasie lokalnej,
- dystrybucja materiałów informacyjnych o programie (edukacji i badaniach) w aptekach, środkach masowej komunikacji, w kościołach i inne.

Zapraszanie łodzian na badania diagnostyczne:

- Za działania informacyjne i pozyskiwanie uczestników badań odpowiedzialny jest realizator – podmiot leczniczy (wybrany w konkursie ofert), który zobowiązuje się do:
 - prowadzenia akcji informacyjnej w swoim portalu internetowym i na tablicach ogłoszeń,
 - informowania łodzian o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań diagnostycznych na wykrycie przeciwciał anty - HCV dostępnych w ramach programu
 - prowadzenia telefonicznej i bezpośredniej rejestracji osób chętnych do udziału w programie,
 - przeprowadzania kwalifikacji łodzian do udziału w programie na podstawie ankiety dotyczącej czynników ryzyka zakażenia HCV, której wzór stanowi załącznik do programu,
- Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych w Departamencie Prezydenta Urzędu Miasta Łodzi będzie wspierać promocję badań poprzez zamieszczenie odpowiednich informacji w portalu Urzędu Miasta Łodzi, na tablicach ogłoszeń Urzędu Miasta Łodzi oraz przez współpracę z mediami.

IV. ORGANIZACJA PROGRAMU

1) Części składowe programu, etapy i działania organizacyjne

Program składa się z 2 elementów:

- A. Edukacja** w zakresie zakażeń HCV i zagrożeń wynikających z zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz sposobów im zapobiegania.
 - a) Działania edukacyjne realizowane będą w ramach akcji promocyjno-edukacyjnej skierowanej do różnych grup:

- personelu medycznego podstawowej opieki zdrowotnej (lekarze, pielęgniarki, położne) nt.:
 - przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV,
 - wytycznych i rekomendacji wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV,
 - poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia,
 - poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C.
- dorosłych mieszkańców Łodzi – mające na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej, zwrócenie uwagi na bezpieczne zachowania zdrowotne i zachęcenie do dbania o zdrowie poprzez profilaktyczne badanie diagnostyczne w kierunku wykrycia wirusa HCV.

Edukacja personelu medycznego i pacjentów będzie ukierunkowana na podnoszenie świadomości w temacie wirusowego zapalenia wątroby typu C i będzie uwzględniać następujące zagadnienia: główne drogi zakażeń i transmisji wirusów, korzyści wczesnego wykrycia HCV i wczesnego rozpoczęcia leczenia celem zapobiegania poważnym schorzeniom (przewlekłe choroby wątroby i rak wątroby).

b) Miejsca działań edukacyjnych:

- środki masowego przekazu (prasa, telewizja, radio, internet).
- podmioty lecznicze, apteki,
- zakłady pracy, urzędy,
- domy kultury,
- parafie,
- komunikacja miejska.

Zakłada się nieodpłatne udostępnianie sal na spotkania edukacyjne.

c) Formy działań edukacyjnych:

- plakaty i ulotki informacyjne,
- ulotki edukacyjne dla mieszkańców,
- ulotki dla lekarzy ze szczególnym uwzględnieniem lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej,
- spotkania i wykłady edukacyjne w ramach grup zorganizowanych:
 - dla pracowników medycznych podstawowej opieki zdrowotnej (lekarzy, pielęgniarek i położnych),
 - dla mieszkańców (różnych grup wiekowych i zawodowych)
- publikacje w prasie ogólnodostępnej, portale internetowe urzędu i podległych jemu jednostek.

d) Organizatorzy zajęć/spotkań edukacyjnych – organizacje pozarządowe lub zakłady opieki zdrowotnej lub osoby fizyczne (wyłonione zgodnie z aktualnymi przepisami – ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 oraz z 2016 r. poz. 831, 996, 1020, 1250, 1265, 1579, 1920 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 933), ustawa z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2016 r. poz. 1817, 1938 oraz z 2017 r. poz. 60 i 573), ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807 i 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089 i 1139)

B. Diagnostyka - przeprowadzenie badań na obecność wirusa HCV w grupie docelowej: mieszkańcy Łodzi w wieku 25 - 59 lat ze szczególnym uwzględnieniem osób niżej wymienionych grup ryzyka:

- mieszkających z osobą zakażoną HCV,
- hospitalizowanych co najmniej jeden raz ciągu ostatnich 15 lat,
- poddanych zabiegom upiększającym – tatuaże, kolczykowanie,
- dializowanych,
- przyjmujących narkotyki dożylnie lub donosowo.

Wybór realizatora:

- Podstawa prawna: art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. z 2016 r. poz. 446, 1579 i 1948 oraz z 2017 r. poz. 730 i 935) w związku z art. 114 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) oraz art. 14 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916 oraz z 2016 r. poz. 2003).
- Przedmiot konkursu – realizacja badań przesiewowych obejmujących: organizację badań, zakup testów, przeprowadzenie ankiety kwalifikującej do badania, wykonanie badań wraz z opisaniem wyników testu.

Obowiązki realizatora

Realizator programu zobowiązany jest do:

- a) zorganizowania i przeprowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrycia wirusa HCV u osób w wieku 25 - 59 lat z grup ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - mieszkających z osobą zakażoną HCV,
 - hospitalizowanych co najmniej jeden raz w ciągu ostatnich 15 lat,
 - poddanych zabiegom upiększającym – tatuaże, kolczykowanie,
 - dializowanych,
 - przyjmujących narkotyki dożylnie lub donosowo.
- b) organizacji badań przesiewowych – wyznaczenie miejsca badań (placówki) , terminów (dni tygodnia, godzin) – zgodnie ze złożoną w konkursie ofertą.
- c) zapraszania na badania osób z grup ryzyka zakażeniem HCV z wykorzystaniem środków przekazu, portalu internetowego, ulotek.
- d) przeprowadzenia anonimowej ankiety wśród badanej grupy osób na potrzeby analizy czynników ryzyka zakażenia HCV i zakwalifikowania do badań oraz uzyskanie zgody badanych osób na przetwarzanie wyników badań z zachowaniem ochrony danych osobowych.
- e) wykonania badań krwi na obecność przeciwciał anty - HCV zgodnie z obowiązującymi procedurami medycznymi.
- f) powtórzenia testu anty - HCV u osób, u których będzie dodatni wynik pierwszego badania.
- g) kierowania osób z dwukrotnym dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał anty - HCV do dalszych badań (poprzez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej) w ośrodkach specjalistycznych w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (Poradnia Chorób Wątroby, Poradnia Wirusowych Zapaleń Wątroby).
- h) monitorowania realizacji badań.
- i) sporządzenia raportu końcowego z realizacji programu.

2) Planowane interwencje

- Część edukacyjna programu realizowana będzie poprzez prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych skierowanych do mieszkańców Łodzi oraz przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego poz.
Edukacja populacji ogólnej ma na celu zwiększenie świadomości zdrowotnej, zwrócenie uwagi na bezpieczne zachowania zdrowotne i zachęcenie do dbania o zdrowie poprzez profilaktyczne badanie diagnostyczne w kierunku wykrycia wirusa HCV.
Na szkoleniach dla personelu medycznego zostaną poruszone zagadnienia dotyczące m.in.:
 - przestrzegania procedur medycznych minimalizujących narażenie na transmisję wirusa HCV,
 - wytycznych i rekomendacji wykrywania i diagnostyki oraz prewencji HCV,
 - poprawy dostępu do badań i leczenia dla osób ze zwiększonym ryzykiem zakażenia,
 - poprawy postępowania klinicznego i jakości życia osób z rozpoznaniem WZW C.
- Część diagnostyczna programu:
 - Realizacja badań na obecność przeciwciał anty - HCV przez podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert.
 - Przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia przeciwciał anty - HCV przy użyciu testów ELISA lub EIA osób w wieku 25 - 59 lat wykazujących się podwyższonym ryzykiem zakażenia wirusem HCV (z grup opisanych wyżej).
 - U osób z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał anty - HCV test zostanie powtórzony w ramach programu.
 - Pacjenci z dwukrotnym dodatnim wynikiem testu zostaną poinformowani o konieczności udania się do swojego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (wraz z wynikami testu) w celu otrzymania skierowania do specjalisty, aby kontynuować dalszą diagnostykę oraz rozpocząć ewentualne leczenie w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

3) Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników programu

A. EDUKACJA

W spotkaniach edukacyjnych będą mogli uczestniczyć mieszkańcy miasta z określonych niżej grup:

- lekarze, pielęgniarki i położne pracujące w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej na terenie Łodzi (zgłaszani przez kierownictwo jednostki),
- osoby dorosłe zamieszkałe na terenie Łodzi - zgłaszające się spontanicznie.

B. DIAGNOSTYKA

- Na badania przesiewowe mieszkańcy Łodzi zgłaszają się spontanicznie.
- Kryteria uczestnictwa w części diagnostycznej programu:
 - Osoby zamieszkałe na terenie Łodzi .
 - Osoby w wieku 25 - 59 lat z grup ryzyka zakażenia wirusem HCV, takich jak:
 - mieszkających z osobą zakażoną HCV,
 - hospitalizowanych co najmniej jeden raz w ciągu ostatnich 15 lat,
 - poddanych zabiegom upiększającym – tatuaże, kolczykowanie,

- dializowanych,
- przyjmujących narkotyki dożylnie lub donosowo.
- Osoby spełniające przynajmniej jedno kryterium określone w ankiecie załączonej do niniejszego programu, kwalifikowane są do grupy ryzyka.
- Wyrażenie zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania w kierunku zakażenia HCV oraz na przetwarzanie danych osobowych.

4) Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

- Badania będą bezpłatne dla grupy mieszkańców Łodzi spełniających kryteria programu.
- Badania na obecność przeciwciał anty - HCV prowadzone będą w miejscach wyznaczonych przez realizatorów tj. podmioty lecznicze wyłonione w ramach konkursu ofert.
- Badania wykonywane będą w wyznaczonych terminach (dniach tygodnia, godzinach) – zgodnie z ofertą podmiotów leczniczych zakwalifikowanych do realizacji programu.

5) Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

- Realizacja przedstawionego programu ma być uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- Mimo, że badanie w kierunku wykrycia przeciwciał anty - HCV jest badaniem refundowanym przez NFZ, to niestety można je wykonać tylko po uzyskaniu skierowania od lekarza specjalisty z zakresu chorób zakaźnych. Natomiast uzyskanie takiego skierowania wiąże się często z długim okresem oczekiwania na wizytę, a realizacja niniejszego programu ułatwi mieszkańcom Łodzi - z grup podwyższonego ryzyka - dostęp do wczesnej diagnostyki w kierunku wykrycia bezobjawowych zakażeń wirusem HCV.
- Przebadane w ramach programu osoby z dwukrotnie pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anty - HCV we krwi zgłaszają się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej po skierowanie do poradni specjalistycznej - hepatologicznej (w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego - świadczeń finansowanych przez NFZ), w której wykonywane są dalsze badania diagnostyczne mające na celu potwierdzenie lub wykluczenie czynnego zakażenia (badanie na obecność wirusa HCV RNA).

W przypadku dodatniego wyniku badania na obecność HCV RNA lekarz prowadzący w poradni hepatologicznej może zlecić dodatkowe badania, niezbędne do podjęcia leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

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

Przebadane w ramach programu osoby z pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał anty - HCV we krwi otrzymują informację dla lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z zaleceniem skierowania pacjenta do poradni specjalistycznej w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

W przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych (np. braku środków Miasta Łodzi na kontynuację niniejszego programu) – badania w kierunku anty - HCV można będzie wykonać zgodnie z zasadami określonymi w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków

publicznych, tj. na zlecenie lekarza chorób zakaźnych, do którego kieruje lekarz podstawowej opieki zdrowotnej.

7) Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Program realizowany będzie przez podmioty lecznicze, które zostaną wyłonione w drodze konkursu ofert. Badania przeprowadzone będą z zachowaniem wszelkich warunków zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunkiem przystąpienia do realizacji badań jest oświadczenie, że sprzęt medyczny, używany do realizacji badań, spełnia wymogi określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) oraz posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym dla realizacji zadania. Przed wykonaniem badania pacjent musi wyrazić na nie zgodę. Testy w kierunku wykrycia zakażenia HCV są bezpieczne, ewentualne szkody zdrowotne oraz konsekwencje psychologiczne i społeczne wynikają z rozpoznania choroby lub fałszywych wyników testu.

8) Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

- Badania realizowane będą przez podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju diagnostyka ambulatoryjna, przeprowadzone przez personel medyczny spełniający wymagania określone odrębnymi przepisami.
- Warunkiem realizacji badań jest zabezpieczenie przez realizatora programu warunków lokalowych oraz dostępu do sprzętu i materiałów, niezbędnych do prawidłowego wykonania świadczeń i odpowiadających wymaganiom określonym w odrębnych przepisach (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – (Dz. U. poz. 739) oraz posiadanie ważnego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie niezbędnym dla realizacji zadania.
- Szczegółowe warunki realizacji badań w ramach programu zostaną określone w ogłoszeniu konkursowym na wybór realizatora niniejszego programu.

9) Dowody skuteczności planowanych działań

Opinie ekspertów i zalecenia kliniczne

- Rekomendacje Amerykańskiego Towarzystwa Badań Chorób Wątroby (AASLD) 2009/2011) w zakresie diagnostyki HCV - jako optymalną strategię rozpoznawania zakażeń HCV uważa wykonywanie badań przesiewowych u osób, które były narażone na zakażenie wirusem.
- Rekomendacje Europejskiego Towarzystwa Badań Wątroby (EASL) w 2011 r. opublikowało wskazania kliniczne dotyczące zakażeń HCV – zawierają one m.in. zalecenia dotyczące diagnostyki zakażenia HCV opierającej się na ich wykryciu metodą immunoenzymatyczną (EIA).
- Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV- Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013.
- Uwzględniając poważną sytuację epidemiologiczną zagrożeniem HCV, Parlament Europejski zaleca krajom członkowskim, m.in. prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HCV oraz zapewnienie wczesnej diagnostyki przy szerokim dostępie do opieki i leczenia tych osób. Toteż planowana jest długofalowa strategia

przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW C w Polsce oraz opracowanie założeń do dokumentu „Narodowa Strategia Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń HCV

- na lata 2015 - 2020” (projekt współfinansowany ma być przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi UE oraz ministra zdrowia).

Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej:

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

- wytyczne Polskiej Grupy Ekspertów HCV 2013.
- Raport Instytutu Ochrony Zdrowia - Rekomendacje 2013 – 2014, Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce.
- Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C Polskiej Grupy Ekspertów HCV - 2015

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

- W 2015 r. Urząd Miasta Łodzi zorganizował pilotażowe badania w kierunku wykrywania przeciwciał anty - HCV u łódzian w grupie opisanej w ramach niniejszego programu. Badania cieszyły się ogromnym zainteresowaniem. Przebadano 1040 osób. Wśród przebadanych z wynikiem dodatnim było 20 osób (1,92% badanych). Skierowano je do dalszej diagnostyki i leczenia w poradni chorób zakaźnych.
- W Polsce działania w zakresie profilaktyki zakażeń HCV podjęło kilka jednostek samorządów terytorialnych, m.in. Białystok, Krosno, Chełm, Jarosław, Kościerzyn, Radom, Płock, Rzeszów oraz Starostwo Powiatowe w Słupsku.

V. KOSZT REALIZACJI

1) Koszty jednostkowe:

cenę jednostkową brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach programu zaplanowano w wysokości ok. 40,00 zł. Natomiast rzeczywisty koszt jednostkowy zostanie określony po rozstrzygnięciu konkursu ofert na wybór realizatorów programu.

Zakres badania jednej osoby w ramach programu obejmuje:

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

- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji - zgodnie z wymaganiami Miasta Łodzi.

Na działania informacyjno-edukacyjne w ramach programu zaplanowano środki finansowe w wysokości 13 00,00 zł.

2) Planowane koszty całkowite

Z danych GUS wynika, że według stanu na 31.12.2015 r. liczba mieszkańców Łodzi w wieku 25 - 59 lat wynosiła 330 tys. osób. W celu wyliczenia planowanego całkowitego kosztu realizacji programu przyjęto, że szacunkowa liczba osób w populacji objętej programem wynosi ok. 1750 osób w każdym roku realizacji programu.

Całkowity koszt realizacji programu w latach 2017 - 2019 wyniesie 223.000,00 zł. – 75.000 zł w roku 2017 i 2018 oraz 73 000 zł w roku 2019, w tym:

- działania informacyjno-edukacyjne – po 5 000,00 zł w roku 2017 i 2018 oraz 3 000,00 zł w 2019 r.;
- część diagnostyczna: w każdym roku realizacji programu 1750 badań x 40,00 zł = 70 000,00 zł, w tym powtórne badania osób z pierwszym wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał anty - HCV (ok. 50 osób - *szacunek na podstawie pilotażu z roku 2015*).

Lp.	Element programu	Rok realizacji programu			
		2017	2018	2019	Łącznie
1.	Edukacja mieszkańców	3 000,00 zł	3 000,00 zł	3 000,00 zł	9 000,00 zł
2.	Szkolenia personelu medycznego	2 000,00 zł	2 000,00 zł	0,00 zł	4 000,00 zł
3.	Badania diagnostyczne	70 000,00 zł	70 000,00 zł	70 000,00 zł	210 000,00 zł
	Razem	75 000,00 zł	75 000,00 zł	73 000,00 zł	223 000,00 zł

3) Źródła finansowania, partnerstwo

Program w całości będzie finansowany z budżetu Miasta Łodzi. Na 2017 r. środki zabezpieczone są w budżecie miasta Łodzi. Realizacja Programu w kolejnych latach będzie uzależniona od możliwości finansowych miasta.

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

- Jak wskazują dane epidemiologiczne skala zakażeń HCV stanowi poważny problem z zakresu zdrowia publicznego.
- W oparciu o przytoczone liczne dowody naukowe można stwierdzić, że można skutecznie zapobiegać zakażeniom HCV.
- Umożliwienie wykonania badań na obecność przeciwciał anty - HCV osobom z grupy ryzyka („szybka ścieżka”).
- Program jest prosty i możliwy do realizacji przez każdy samorząd lokalny.
- Wzrost świadomości mieszkańców miasta w zakresie tematu programu przyczyni się do modyfikacji zachowań zdrowotnych istotnych w prewencji choroby jaką jest WZW typu C.

VI. MONITOROWANIE I EWALUACJA

1) Ocena zgłaszalności do programu

Poziom zgłaszalności do programu będzie monitorowany w trakcie trwania programu na podstawie comiesięcznych sprawozdań z realizacji programu składanych przez realizatora sporządzanych na podstawie list uczestników programu.

2) Ocena jakości świadczeń w programie

- Mając na uwadze wysoką jakość świadczeń udzielanych w ramach programu, Miasto Łódź w warunkach konkursowych określa wymagania niezbędne do realizacji zadania przez podmioty lecznicze.
- Wykonawca zadania zgodnie z zapisami umowy zawartej z Miastem Łódź ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub zaniechanie udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu oraz zobowiązuje się do udzielania świadczeń z zachowaniem najwyższej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, respektując prawa pacjenta i zgodnie z zasadami etyki zawodowej.
- Realizator programu wyznaczy osobę odpowiedzialną za stały monitoring jakości świadczeń w programie.

3) Ocena efektywności programu

Za monitorowanie i ewaluację programu odpowiedzialna jest odpowiednia komórka Urzędu Miasta Łodzi, tj. Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych w Departamencie Prezydenta Urzędu Miasta Łodzi.

Informacje zebrane posłużą do udokumentowania efektów programu, do jego udoskonalenia i modyfikacji.

Ocena efektywności programu dokonana zostanie na podstawie wskaźników do ewaluacji:

- liczba artykułów w prasie lokalnej dot. problematyki programu,
- liczba audycji radiowych i telewizyjnych - lokalnych, osiedlowych, dot. problematyki programu,
- liczba informacji medialnych (TV, radio, prasa) informujących o badaniach,
- liczba wydrukowanych ulotek i plakatów informujących o badaniach,
- liczba punktów w mieście, w których znalazły się ulotki informujące o badaniach,
- liczba wydrukowanych ulotek i plakatów edukacyjnych,
- liczba spotkań edukacyjnych,
- liczba uczestników spotkań edukacyjnych z podziałem na grupy zawodowe, wiekowe, społeczne
- liczba podmiotów uczestniczących w realizacji badań,
- liczba osób zainteresowanych badaniami,
- liczba przeprowadzonych ankiet kwalifikujących do badania
- liczba osób zakwalifikowanych do badania,
- liczba osób u których wykonano testy anty - HCV,
- liczba dodatnich wyników badania anty - HCV,
- liczba osób, u których powtórzono test anty - HCV,
- liczba osób z dwukrotnie dodatnim wynikiem testu,
- liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia.

VII. OKRES REALIZACJI PROGRAMU

Program zaplanowano na rok 2017, z możliwością jego kontynuacji.

VIII. BIBLIOGRAFIA

Program opracowano w oparciu o poniższe piśmiennictwo:

1. Assessment and proposal of a new combination of screening criteria for hepatitis C in France. Lisa A. King LA, Strat YL i wsp. Eur J Public Health. 2009;19: 527-533
2. Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce - Gdzie jesteśmy? Stępień M, Rosińska M., Przegląd Epidemiologiczny 2011;65:15-20.
3. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2012 roku. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2013.
4. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2012.
5. Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2013 roku”. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Warszawa 2014.
6. Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013. Diagnostyka laboratoryjna. 2013.
7. Hepatitis C in Poland in 2011. Rosińska M, Parda N, Stępień M.. Przegląd Epidemiologiczny 2013;67:247-51.
8. HCV w Polsce - Strategia rozwiązania problemu zdrowotnego oraz działania w perspektywie 2015 - 2016. Raport Instytutu Ochrony Zdrowia. Warszawa 2015
9. Narodowy Program Zdrowia na lata 2016 - 2020.
10. Ocena stanu sanitarnego Miasta Łodzi w 2012 roku (www.pis.lodz.pl)
11. Ocena stanu sanitarnego Miasta Łodzi w 2013 roku (www.pis.lodz.pl)
12. Ocena stanu sanitarnego Miasta Łodzi w 2014 roku (www.pis.lodz.pl)
13. Ocena stanu sanitarnego Miasta Łodzi w 2015 roku (www.pis.lodz.pl)
14. Raport – rekomendacje 2013 - 2014 - Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce. Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2012.
15. Rekomendacje, Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013 diagnostyka laboratoryjna Journal of Laboratory Diagnostics, 2013, Volume 49,1, 65-70.
16. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1126).
17. Rozpowszechnienie przeciwciał anty - HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badania przekrojowego w populacji ogólnej. Godzik P., Kołakowska A., Madaliński K. i WSP. Przegląd Epidemiologiczny 2012;66 (4):575-80.
18. Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania - Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2012.
19. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
20. Wirusowe zapalenie wątroby typu C – „cicha epidemia” XXI wieku. Badania przesiewowe w grupach ryzyka jako metoda zmniejszania zagrożenia HCV w społecznościach lokalnych. Panasiuk A.
21. www.stat.gov.pl
22. www.aotm.gov.pl
23. www.hepahelp.pl
24. www.pasl.pl – materiały Polskiej Grupy Ekspertów HCV.

25. www.pzh.gov.pl
26. www.who.int
27. www.wzwc.pl
28. Zakażenia HCV w Polsce - skala problemu, rozpowszechnienie, możliwości terapii. R. Flisiak, Warszawa 2012 r.
29. Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C Polskiej Grupy Ekspertów HCV - 2015 (Polska Grupa Ekspertów HCV: Waldemar Halota, Robert Flisiak, Anna Boroń-Kaczmarek, Jacek Juszczak, Małgorzata Pawłowska, Krzysztof Simon, Krzysztof Tomaszewicz, Piotr Małkowski)

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Wydziału Zdrowia
i Spraw Społecznych
[Signature]
Iwona Iwanicka

Załącznik
do Programu

PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ HCV
WŚRÓD MIESZKAŃCÓW MIASTA ŁODZI
Badanie na wykrycie wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV)

Nr badania _____

Pieczęć realizatora

Data _____

ANKIETA OCENY RYZYKA ZAKAŻENIA HCV

WYPEŁNIA OSOBA BADANA

wiek badanego _____

płeć		kobieta ☐	mężczyzna ☐
zatrudnienie	aktywna/y zawodowo ☐	niepracująca/y ☐	rencista ☐
mieszkam lub mieszkałam/em z osobą zakażoną HCV		tak ☐	nie ☐
byłam/em leczona/y z powodu zakażenia HCV		tak ☐	nie ☐
jestem pracownikiem opieki zdrowotnej		tak ☐	nie ☐
pobyt w szpitalu		jeden raz ☐	wielokrotnie ☐
zabieg operacyjny	jaki	kiedy (rok)	
zabieg endoskopowy	jaki	kiedy (rok)	
zabiegi upiększające, np. tatuaże, kolczykowanie	jakie	kiedy	
stosuję/stosowałam narkotyki lub inne substancje psychogenne drogą dożylną	tak ☐ jakie	kiedy (rok)	
	nie ☐		

WYPEŁNIA REALIZATOR PROGRAMU

Wynik anty-HCV	ujemny ☐	dodatni ☐
----------------	---------------------------------	----------------------------------

UZASADNIENIE

Wirusowe zapalenie wątroby typu C to choroba zakaźna wywołana przez wirus HCV, który mnoży się w komórkach wątroby wywołując stan zapalny i uszkodzenie narządu. Może się rozwijać przez wiele lat nie dając żadnych objawów, ale u części zakażonych może prowadzić do marskości, czy raka wątroby. Wirus zapalenia wątroby typu C przenosi się głównie przez krew, czyli zakażenie może być skutkiem: zabiegów medycznych, wizyty u fryzjera, kosmetyczki, stomatologa, tatuowania, czy kolczykowania, dożylnego podawania narkotyków, czy kontaktu z krwią osoby zakażonej. Problemem jest to, że większość osób zakażonych nie ma wiedzy, że jest chora. Choroba postępuje, a oni sami mogą być źródłem zakażenia dla innych.

Dane Państwowej Inspekcji Sanitarnej wskazują wzrost zachorowań na WZW typu C i zakażeń HCV na terenie naszego miasta, a zatem istnieje potrzeba podjęcia działań profilaktycznych pod kątem wczesnego wykrywania wirusa HCV, będącego najczęstszą przyczyną występowania wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Niestety nie ma obecnie szczepionki, która pozwoliłaby zapobiegać zakażeniu HCV. Profilaktyka może być realizowana poprzez badania umożliwiające wykrycie wirusa i jak najszybsze podjęcie leczenia, a dostęp do nich jest utrudniony, gdyż nie mogą być one zlecone przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

W ramach Programu mieszkańcom Łodzi oferowane będą badania w kierunku wykrycia wirusa HCV. Z pilotażowych badań zorganizowanych w 2015 r. w naszym mieście skorzystało ponad 1 000 osób.

Proponowany Program pozwoli na przebadanie ok. 1 750 osób rocznie.

Środki finansowe na realizację Programu w roku 2017 w kwocie 75.000,00 zł będą zabezpieczone w budżecie Miasta Łodzi w ramach Miejskiego Programu Przeciwdziałania Narkomanii.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Wydziału Zdrowia
i Spraw Społecznych
