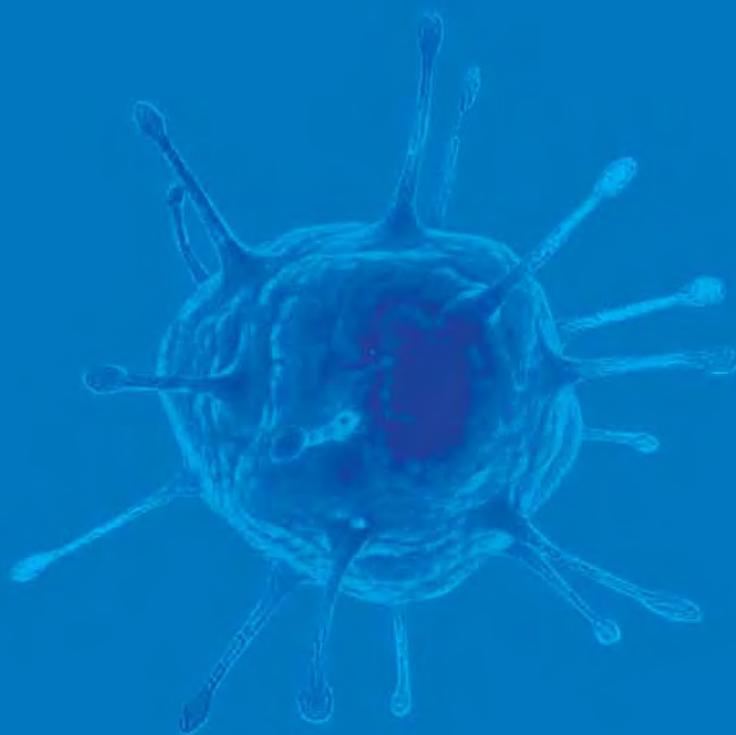


RAPORT

– rekomendacje 2013–2014

Diagnostyka i terapia
przewlekłego wirusowego
zapalenia wątroby
typu C (wirusem HCV)
w Polsce



Raport Instytutu
Ochrony Zdrowia



Projekt i opracowanie graficzne: Zbigniew Cieśliński

Opracowanie redakcyjne: Tomasz Sienkiewicz

Skład i łamanie: Mariola Włodarczyk

Druk: Magic Lublin

© Copyright by Instytut Ochrony Zdrowia

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instytut Ochrony Zdrowia nie ponosi odpowiedzialności,
ani nie gwarantuje poprawności, kompletności i aktualności
informacji zamieszczonych w raporcie.

Materiały zamieszczone w niniejszym raporcie
nie mogą być reprodukowane bez pisemnego zezwolenia IOZ.

ISBN 978-83-935857-0-0



Instytut Ochrony Zdrowia
ul. Glogera 2 lok. 11
02-051 Warszawa
Tel. 22 225 25 05
e-mail: biuro@ioz.org.pl
www: www.ioz.org.pl

RAPORT

– rekomendacje 2013–2014

Diagnostyka i terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (wirusem HCV) w Polsce

Autorzy raportu:

- **Maciej Bogucki**, prezes Instytutu Ochrony Zdrowia
- **prof. Robert Flisiak**, kierownik i ordynator Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii UM w Białymstoku
- **prof. Waldemar Halota**, przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HCV
- **Urszula Jaworska**, wiceprezes Fundacji Urszuli Jaworskiej
- **dr Adam Koziarkiewicz**, ekspert ochrony zdrowia
- **prof. Jerzy Kruszewski**, kierownik Kliniki Chorób Infekcyjnych i Alergologii WIM
- **Beata Małecka-Libera**, poseł na Sejm RP, wiceprzewodnicząca sejmowej Komisji Zdrowia
- **Wojciech Matuszewicz**, prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych
- **Barbara Pepke**, prezes Fundacji „Gwiazda Nadziei”
- **dr Filip Raciborski**, ekspert ochrony zdrowia
- **prof. Bolesław Samoliński**, krajowy konsultant w dziedzinie zdrowia publicznego

Spis treści

- str. 7 **Wstęp**
- str. 8 **Rozdział 1. Problematyka i waga zakażeń HCV**
1.1. Zakażenie HCV
1.2. Naturalny przebieg choroby
1.3. Wykrywanie HCV w Polsce
1.4. Odległe skutki zakażenia HCV
1.5. Świadomość zagrożeń zakażeniem HCV
1.6. Wnioski
- str. 17 **Rozdział 2. Analiza kosztów społecznych choroby i jej znaczenia**
2.1. Koszty społeczne choroby
2.2. Zarys modelu kosztów społecznych zakażenia HCV
 2.2.1. Koszty chorego (pacjenta)
 2.2.2. Koszty z punktu widzenia społeczeństwa
2.3. Podsumowanie kosztów społecznych zakażenia HCV
2.4. Wnioski dotyczące kosztów społecznych zakażenia HCV
- str. 24 **Rozdział 3. Rejestr chorych**
3.1. Międzynarodowa praktyka gromadzenia informacji o HCV
3.2. Gromadzenie informacji o zakażeniach HCV w Polsce
3.3. Wnioski dotyczące systemu gromadzenia informacji o zakażeniach HCV w Polsce
- str. 27 **Rozdział 4. Wczesna wykrywalność**
4.1. Identyfikacja zakażonych HCV
4.2. Proponowana strategia identyfikacji zakażonych w Polsce
4.3. Załącznik 1
4.4. Załącznik 2
4.5. Bibliografia
- str. 35 **Rozdział 5. Diagnostyka i leczenie zakażeń HCV**
5.1. Diagnostyka zakażeń HCV
5.2. Leczenie przewlekłego zakażenia wirusem HCV
 5.2.1. Terapia dwulekowa
 5.2.2. Terapia trójlekowa

- 5.3. Rekomendacje w zakresie leczenia i diagnostyki HCV
 - 5.3.1. Rekomendacje American Association for the Study of Liver Diseases (2009/2011)
 - 5.3.2. Rekomendacje European Association for the Study of Liver (2011)
 - 5.3.3. Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV (2011)
- 5.4. Dostęp do leczenia i diagnostyki HCV w Polsce
- 5.5. Bibliografia

str. 44 **Rozdział 6. Analiza dotychczasowych działań w zakresie przeciwdziałania zakażeniom HCV**

- 6.1. Narodowy Program Zwalczania Zakażeń HCV
 - 6.1.1. Stan obecny
- 6.2. Profilaktyka HCV: programy
 - 6.2.1. HCV można pokonać
 - 6.2.2. Pilotażowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV STOP! HCV
 - 6.2.3. Zapobieganie zakażeniom HCV
- 6.3. Pozostałe działania profilaktyczne
 - 6.3.1. Obudź się, póki wirus HCV drzemie
 - 6.3.2. Portal www.WZWC.pl
- 6.4. Organizacje pozarządowe (HCV)
- 6.5. Programy zdrowotne organizowane przez samorządy
- 6.6. Bibliografia

str. 51 **Rozdział 7. Rekomendacje w zakresie profilaktyki i leczenia zakażenia HCV 2013–2014**

- 7.1. Wstęp
- 7.2. Edukacja
 - 7.2.1. Szkolenie personelu medycznego
 - 7.2.2. Edukacja społeczeństwa – działanie
 - 7.2.3. Edukacja personelu gabinetów kosmetycznych, salonów fryzjerskich itp.
 - 7.2.4. Edukacja osób zakażonych HCV
 - 7.2.5. Rekomendacje:
- 7.3. Wykrywanie oraz monitorowanie zakażeń HCV
 - 7.3.1. Program badań przesiewowych
 - 7.3.2. Rejestr medyczny dotyczący zakażeń HCV
 - 7.3.3. Rekomendacje
- 7.4. Leczenie
 - 7.1.1. Rekomendacje 2013–2014
- 7.5. Koszty wdrożenia rekomendacji
- 7.6. Bibliografia

Wstęp

Odkrycie wirusa HCV w 1989 r. oraz niedługo po tym wprowadzenie do praktyki klinicznej testów diagnostycznych doprowadziło do radykalnej zmiany poglądów dotyczących istoty wirusowego zapalenia wątroby typu C. Wcześniej sądzono, że wirus ten jest odpowiedzialny za potransfuzyjne zapalenia wątroby (nie-A, nie-B hepatitis). Była to część prawdy, nie zdawaliśmy sobie bowiem sprawy z tego, że są ważniejsze drogi zakażeń. Wynikało to z nieznannej wcześniej historii naturalnej zakażenia HCV. Okazało się, że przebiega ono powszechnie przez wiele lat bezobjawowo, ujawniając się dopiero na etapie zaawansowanej choroby wątroby. Nierzadko wówczas chory pozbawiony jest możliwości leczenia farmakologicznego. Obecnie szacuje się, że każdego roku na świecie umiera około 250 tys. ludzi w wyniku zakażeń HCV. W Europie – około 86 tys., a w najbliższych latach liczby te mogą się potroić.

Najważniejszą drogą zakażeń HCV w Polsce są zabiegi medyczne wykonywane z zaniedbaniem właściwych procedur. Dochodzi do nich najczęściej w wyniku tych drobnych, jak iniekcje, pobrania krwi, zabiegi stomatologiczne czy badania endoskopowe. Tylko około 20% zakażeń jest wynikiem „pozaszpitalnej” transmisji wirusa HCV – w gabinetach kosmetycznych, w trakcie zabiegów upiększających (tatuáže, kolczykowanie) czy dożylniej narkomanii. Co prawda wirusem można zakazić się drogą seksualną i wertykalną (z matki na dziecko), ale jest to zagrożenie marginalne. Problem krwiolecznictwa zniknął wraz z wprowadzeniem właściwej selekcji dawców krwi.

Na polskim systemie ochrony zdrowia spoczywa poważna, nie tylko moralna, odpowiedzialność za zagrożenie pacjentów wirusem HCV i związane z nim konsekwencje chorobowe. Te ostatnie ujawniają się po latach, ale są nieuchronne i od nich nie uciekniemy, a dotyczą około 20% wszystkich zakażonych.

Z licznych badań wynika, że około 2% polskiej populacji stanowią ludzie zakażeni wirusem HCV. W efekcie około 200 tys. osób jest narażonych na marskość wątroby czy raka wątrobowokomórkowego o etiologii HCV.

Problem jest tym bardziej skomplikowany, że do wykrycia zakażenia HCV dochodzi rocznie tylko u około 2–3 tys. osób. Przy takiej wykrywalności ostatni z obecnie zakażonych zostałby wykryty za 200 lat.

Powstaje w ten sposób ogromny anonimowy rezerwar wirusa HCV, dynamizujący szybkość rozwoju epidemii HCV w Polsce.

Polska Grupa Ekspertów HCV już w 2005 r. przygotowała projekt „Narodowego Programu Zwalczania Zakażeń HCV”. Nie spotkał on się dotąd z żadnym odzewem ze strony Ministerstwa Zdrowia. „Program” sugeruje 3 podstawowe kierunki niezbędnych działań. Należy do nich wykrywanie osób zakażonych, ich monitorowanie i w niezbędnych przypadkach leczenie oraz podjęcie działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów w jednostkach ochrony zdrowia.

Postępy w terapii zakażeń HCV nie zmienią losu osób zakażonych, jeśli do końca życia pozostaną one niezdiagnozowane. Każdego roku, często z udziałem Głównej Inspekcji Sanitarnej, podejmowaliśmy kampanie edukacyjno-szkoleniowe i akcje badań przesiewowych. Stanowiły one raczej symboliczne próby rozwiązania problemu, mimo iż w 2009 r. badaniami objęliśmy prawie 27 tys. osób. Nadal jednak setki tysięcy Polaków są niezdiagnozowane i pozbawione opieki medycznej.

Niezbędne są strukturalne działania dotyczące populacyjnych badań przesiewowych, gdyż bez nich nie unikniemy dramatów ludzkich oraz ogromnych strat społecznych i finansowych.

Aby nie być posądzonym o wyolbrzymianie problemu, pozwolę sobie wskazać Pisemne Oświadczenie Nr 0087/2006 Parlamentu Europejskiego, Apel Europejskiego Towarzystwa Badań Wątroby z 2008 r., a zwłaszcza Rezolucję WHO WHA63.18 z 2010 r. Jednoznacznie wskazuje się w tych dokumentach na pilną konieczność podjęcia działań na szczeblach rządowych dla rozwiązania problemu zakażeń HCV.

Prof. dr hab. med. Waldemar Halota

Przewodniczący Polskiej Grupy Ekspertów HCV

Rozdział 1. Problematyka i waga zakażeń HCV

1.1. Zakażenie HCV

Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) został zidentyfikowany w 1989 r. i od tego czasu jest wykrywany w populacji światowej [1]. Obecnie szacuje się, że na świecie zakażonych jest od 130 do 170 mln osób [2] [3]. Uznaje się, że wirus HCV odpowiada za 20–40% wszystkich przewlekłych uszkodzeń wątroby [3], a ok. 350 tys. zgonów rocznie na świecie spowodowanych jest skutkami zakażenia HCV, głównie marskością wątroby i pierwotnym nowotworem wątroby [2].

W Europie liczbę zakażonych szacuje się na 9 mln, a liczba zgonów wywołanych skutkami HCV to

ok. 86 tys. [4]. Uznaje się, że w Polsce żyje 730 tys. osób, które miały styczność z wirusem HCV i wobec tego występują u nich przeciwciała anti-HCV [5]. Z tej liczby około 230 tys. to osoby z aktywną wiremią, czyli potencjalnie podlegające leczeniu. Od początku diagnostyki wirusa HCV przeciwciała anti-HCV wykryto jednak tylko u ok. 50 tys. osób, co oznacza, że pozostali chorzy są nieświadomi zakażenia.

W krajach Unii Europejskiej w 2011 r. zarejestrowano zaledwie 25 121 osób z rozpoznanym zakażeniem HCV [6]. Europejskie Centrum Kontroli Chorób (ECDC) wskazuje, że:

1. Pomiędzy rajami istnieją znaczne różnice w liczbie raportowanych przypadków, co wynika

Tabela 1. Liczba zidentyfikowanych zakażeń HCV w latach 2006–2008.

	2006		2007		2008		2009		ogółem
	Potwierdzonych	Wsp. /100k							
Austria	0	0,00	4	0,05	1	0,01	92	1,1	277
Belgia	739	7,03	434	4,1	43	0,4	34	0,32	34
Bułgaria	121	1,57	98	1,28	89	1,16	93	1,22	93
Cypr	5	0,65	9	1,16	2	0,25	27	3,39	27
Czechy	1022	9,97	980	9,53	974	9,38	836	7,99	836
Dania	348	6,41	366	6,72	294	5,37	272	4,94	272
Estonia	57	4,24	36	2,68	64	4,77	67	5	67
Finlandia	0	0,00	1164	22,06	1143	21,56	1052	19,75	1052
Francja	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Grecja	10	0,09	11	0,1	17	0,15	8	0,07	9
Hiszpania	422	-	214	-	129	-	-	-	-
Holandia	30	0,18	44	0,27	45	0,27	52	0,32	52
Irlandia	1226	29,13	1561	36,2	1524	34,63	1261	28,34	1262
Litwa	0	0,00	46	1,36	43	1,28	47	1,4	47
Luksemburg	12	2,56	58	12,18	58	11,99	55	11,14	55
Łotwa	105	4,58	103	4,51	116	5,11	89	3,94	91
Malta	11	2,72	1	0,25	1	0,24	1	0,24	1
Niemcy	7509	9,11	6858	8,33	6195	7,53	5411	6,6	5411
Polska	2949	7,73	2753	7,22	2353	6,17	1939	5,08	1939
Portugalia	82	0,78	56	0,53	44	0,41	84	0,79	85
Rumunia	84	0,39	90	0,42	101	0,47	64	0,3	65
Słowacja	31	0,58	336	6,23	315	5,83	339	6,26	339
Słowenia	-	-	14	0,7	8	0,4	6	0,3	6
Szwecja	1976	21,84	2096	23	2522	27,46	2203	23,8	2203
Węgry	29	0,29	22	0,22	34	0,34	31	0,31	31
Wlk. Brytania	10417	17,24	9533	15,68	10325	16,88	10867	17,76	10867
Włochy	322	0,55	308	0,52	-	-	-	-	-
EU	27507	7,05	27195	6,97	26440	8	24930	7,58	25121

m.in. z tego, że w jednych z nich rejestrowane są wszystkie wykryte przypadki zakażenia¹, podczas gdy w innych tylko przypadki choroby z manifestacją kliniczną.

2. Z niektórych krajów dane w ogóle nie są dostępne (np. Francja, Włochy, Hiszpania).

Uznaje się, że w krajach Unii Europejskiej szerzenie się HCV jest ściśle związane z praktyką dzielenia się sprzętem do podawania dożylnego narkotyków [6]. Znacznie mniejsze znaczenie ma transmisja poprzez kontakty seksualne czy drogą łożyskową. W przeszłości istotniejsze znaczenie miały zakażenia drogą transfuzji krwi czy zakażenia jatrogenne, w szczególności wewnątrzszpitalne. Zdaniem polskich specjalistów, w Polsce w dalszym ciągu dominuje (do 80%) źródło zakażeń jatrogennych (szpitalnych, dentystycznych itp.) [7] [8].

1.2. Naturalny przebieg choroby

Zakażenia HCV wykrywane są w niewielkim stopniu [8], co wynika między innymi z tego, że większość przypadków przebiega bez objawów ostrego wirusowego zapalenia wątroby (WZW). Wykrycie schorzenia następuje zwykle w wieku 30–50 lat, u chorych ze średnio zaawansowaną lub zaawansowaną chorobą wątroby.

Inkubacja zakażenia od momentu zakażenia trwa od 2 do 20 tygodni [9], prowadząc u 20% do postaci objawowej ostrego zakażenia, przy czym objawy są niespecyficzne (ból mięśni i stawów, zmęczenie, apatia, depresja i in.) i często bywają niezauważone przez lekarzy [9]. U 15%–50% pacjentów dochodzi do spontanicznego zwalczania wirusa przez organizm zakażonego. W tej grupie pacjentów obserwuje się żywą, poliklonalną odpowiedź humoralną i ko-

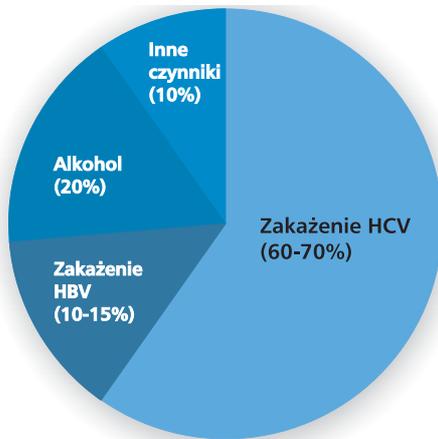
mórkową skierowaną przeciwko zmieniającym się postaciom antygenowym wirusa [1]. Zmienność antygenowa wirusa jest jednym z głównych powodów dotychczasowego braku skutecznej szczepionki. Znakiem pozostawionym po kontakcie z HCV są przeciwciała anty-HCV.

Pozostałe przypadki przechodzą w proces przewlekły, choć szacunki co do częstości tego zjawiska wśród zakażonych wahają się od 50 do 85% [10]. W tych przypadkach wirus aktywnie namnaża się w organizmie i prowadzi do powolnego niszczenia tkanki wątroby. W takiej postaci diagnostycznym potwierdzeniem jest wykrycie obecności materiału genetycznego (HCV RNA). W przypadku zakażenia przewlekłego wirus HCV intensywnie się replikuje i mutuje, co prowadzi do powstania heterogenicznych populacji HCV, które w 90–95% pozostają ze sobą spokrewnione. Eliminacja tak zróżnicowanego antygenowo zakażenia HCV jest trudna i wymaga ukierunkowania odpowiedzi immunologicznej wobec dużej liczby zbliżonych determinant antygenowych [1].

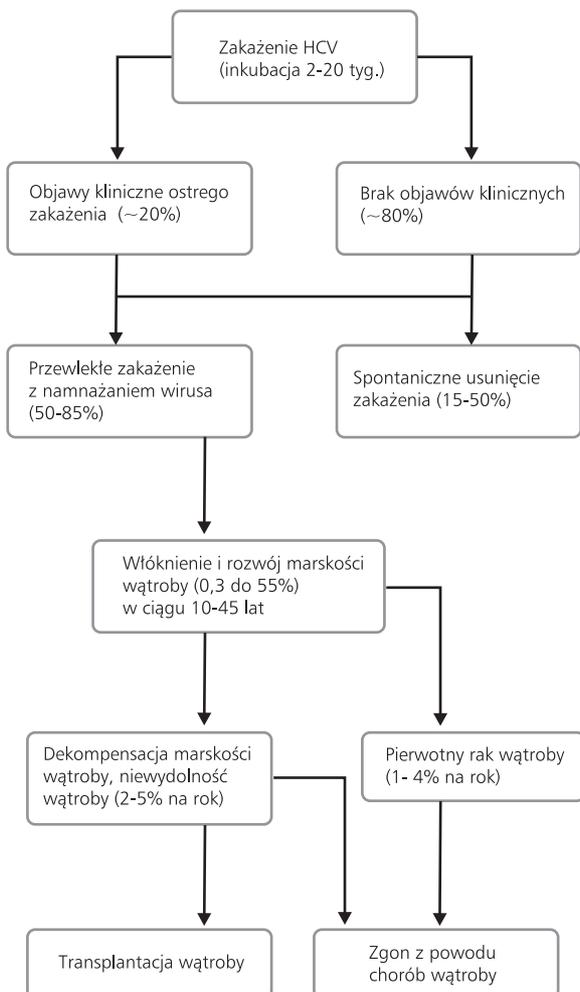
Przewlekłe zakażenie HCV prowadzi do zapalenia wątroby i często (w ok. 50% przypadków) stłuszczenia. Najistotniejszym następstwem przetrwałego zakażenia jest marskość wątroby i rak pierwotny wątroby, stanowiące bezpośrednie zagrożenie życia. Istnieje trudność w udokumentowaniu naturalnego przebiegu choroby w okresie dłuższym niż 20 lat, ze względu na to, że sam wirus został zidentyfikowany dopiero niedawno (1989 r.), jednak na podstawie istniejących doniesień wiadomo, że w ciągu kilku dekad (od 10 do 45 lat) u znacznej liczby chorych dochodzi do rozwinięcia się marskości wątroby. Różne badania prowadzą do różnych wniosków co do częstości tego zjawiska: najczęściej podawane są szacunki 11–15%, lecz granice są szerokie (0,3 do 55%), przy czym późna infekcja, spożywanie alkoholu oraz płeć męska determinują większą częstość i tempo rozwoju marskości [11] [4]. Zarazem od 17 do 55% przypadków marskości wątroby współistnieje z zakażeniem HCV [11] [4] [12], co sugeruje, że były one przynajmniej częściowo spowodowane tym zakażeniem.

Zakażenie HCV prowadzi więc do istotnego upośledzenia funkcji wątroby i w ślad za tym skutków dla całego organizmu. Ostatnie badania w Szkocji [11] wskazują, że osoby zakażone HCV mają podwyższone ryzyko zgonu ogółem o 3,41% (95% CI

¹ W raportowaniu zakażeń HCV stosowane są 2 definicje [47]. Jedną, z 2005 r., definiuje przypadek WZW C jako stan, w którym obraz kliniczny odpowiada zapaleniu wątroby, np. ostre pojawienie się objawów i żółtaczkę lub wzrost aktywności transaminaz, a w badaniach laboratoryjnych wykrywa się przeciwciała swoiste dla HCV lub kwas nukleinowy HCV w materiale klinicznym. W drugiej, z 2009 r., do rozpoznania wystarcza jedno z 2 kryteriów: wykrycie kwasu nukleinowego wirusa zapalenia wątroby typu C w surowicy krwi lub wykazanie obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C potwierdzone innym testem w kierunku obecności przeciwciał.

Rycina 1. Czynniki ryzyka pierwotnego raka wątroby.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Ribes (2008), Bosetti (2008), Llovet (2003)

Rycina 2. Naturalny przebieg choroby.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wielu źródeł

3,3-3,5) oraz ryzyko zgonu z powodu chorób wątroby o 41,3% (95% CI 39,6-43,0).

Zgony związane z zakażeniem HCV najczęściej występują wskutek rozwinięcia się marskości wątroby i pierwotnego raka wątroby. Uznaje się, że w Europie 60-70% pierwotnego raka wątroby spowodowane jest zakażeniem HCV, 10-15% zakażeniem HBV, 20% zmianami poalkoholowymi, a 10% innymi czynnikami [12] [13] [14] (ryc. 1).

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C wywołuje także liczne powikłania pozawątrobowe: skórne, hematologiczne, reumatyczne, nefrologiczne. Częstym stanem jest krioglobulinemia (u ok. 50% chorych), ale tylko u 25-30% zakażonych występują objawy kliniczne. Znaczna część chorych (70%) ma jeden z objawów: osłabienie, bóle mięśni, stawów, świąd skóry, parestezje, zespół suchości błon śluzowych czy obniżony nastrój.

Tabela 2. Historia naturalna choroby w badaniach [4].

Badania retrospektywne	
Czas od zakażenia	9-25 lat
Marskość	17-55% (śr. 42%)
Hepatoma	1-23%
Zgony z ch. wątroby	4-15%
Badania prospektywne	
Czas od zakażenia	8-16 lat
Marskość	7-16% (śr. 11%)
Hepatoma	0,7-1,3%
Zgony z ch. wątroby	1,3-3,7%
Badania retro- i prospektywne, Kohorty	
Dzieci, młodzi mężczyźni, kobiety	
Czas od zakażenia	9-45 lat
Marskość	0,3-5,9% (śr. 2,1%)
Hepatoma	0%
Zgony z ch. wątroby	0-2,1%
Ludzie w średnim wieku z zakażeniem poprzetoczeniowym	
Czas od zakażenia	23 lata
Marskość	15%
Hepatoma	1,9%
Zgony z ch. wątroby	2,8%

Źródło: Hatzakis A (et al.) 2011

Wśród osób chorujących na marskość wątroby 2-5% rocznie rozwija objawy niewydolności wątroby lub niewyrównanej marskości wątroby. U chorych tych występuje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, oceniane na 2,5% po 5 latach i na 5% po 10 latach od rozpoznania marskości. Według polskich danych, krwotoki z żyłaków przełyku są powodem 40% zgonów w ciągu roku od pierwszego krwotoku. W niewyrównanej marskości występuje także wodobrzusze, a jego ryzyko jest oceniane na 7% po 5 latach i 20% po 10 latach od rozpoznania

marskości. Częstym powikłaniem wodobrzusza z kolei jest samoistne bakteryjne zapalenie otrzewnej, obciążone śmiertelnością 11% rocznie. Encefalopatia wątrobowa, będąca wyrazem głębokich zaburzeń metabolicznych, pojawia się u około 2,5% pacjentów i związana jest z wysoką, około 70-proc. śmiertelnością.

Jakość życia osób z rozpoznaniem przewlekłego zapalenia wątroby typu C, a nawet tylko przeciwciałami anti-HCV, istotnie pogarsza się w porównaniu do populacji ogólnej [18]. Zjawisko to należy przypisać poczuciu zagrożenia własnego zdrowia i pewnej, nawet nieuzasadnionej, obawie o zakażenie innymi. Jakość życia dodatkowo pogarsza się w przypadku ujawnienia się objawów późnych powikłań zakażenia.

1.3. Wykrywanie HCV w Polsce

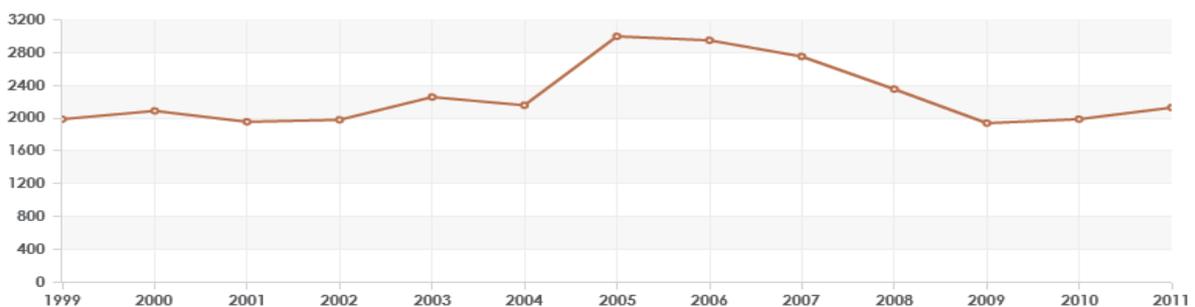
W Polsce w badaniu przesiewowym, obejmującym 26 tys. osób [5], stwierdzono przeciwciała an-

ty-HCV u około 1,9% [5]. Z ekstrapolacji tego odsetka na całą populację wynika, że ok. 730 tys. osób mogło mieć kontakt z wirusem HCV, skutkujący pojawieniem się przeciwciał anti-HCV. Wśród osób z badanej populacji, u około 31% stwierdzono aktywne zakażenie (HCV RNA); ekstrapolacja na całą populację daje więc liczbę ok. 230 tys.

Uważa się, że poziom wykrywania zakażeń HCV w krajach wysoko rozwiniętych wynosi od 10 do 50%, podczas gdy w Polsce 14% [8]. Jeśli to założenie jest właściwe, to można szacować, że rocznie w Polsce występuje ok. 14 tys. nowych zachorowań, co jest liczbą bardzo wysoką wobec szacowanych 17 tys. w USA [19].

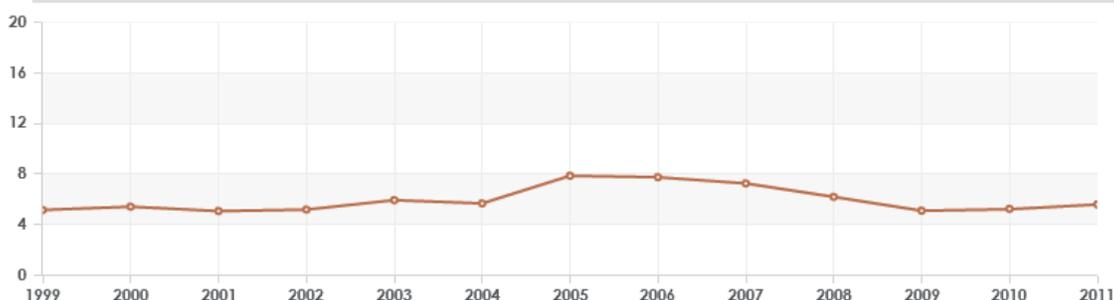
Szczegółowe dane Państwowego Zakładu Higieny (PZH) przedstawiają liczbę zarejestrowanych (co nie musi być tożsame z liczbą wykrytych) zachorowań związanych z zakażeniem HCV (ryc. 5). W latach 1999–2004 liczba ta mieściła się w granicach 2–2,2 tys., co odpowiadało wskaźnikowi 5,14–5,65/100 tys. osób (ryc. 4). W 2005 r. odnotowano nagły wzrost liczby zakażonych do ok. 3 tys. w ciągu roku. Wskaźnik zarejestrowanych zachorowań wyniósł

Rycina 3. Liczba przypadków zakażenia HCV zarejestrowanych w Polsce w latach 1999–2011.

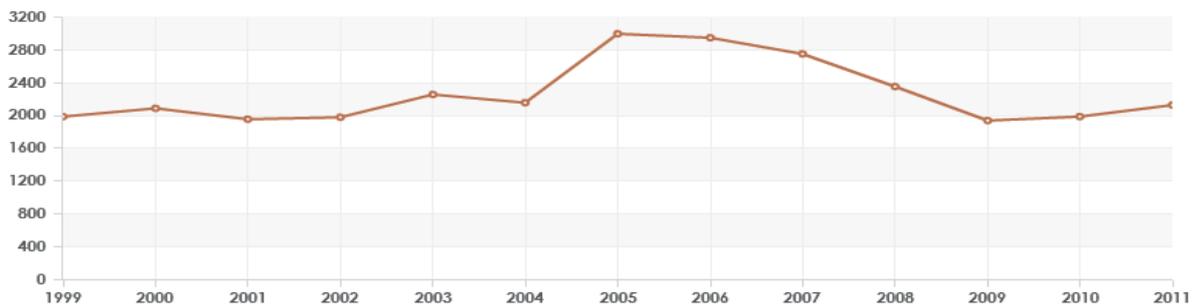


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych PZH 2000-2012

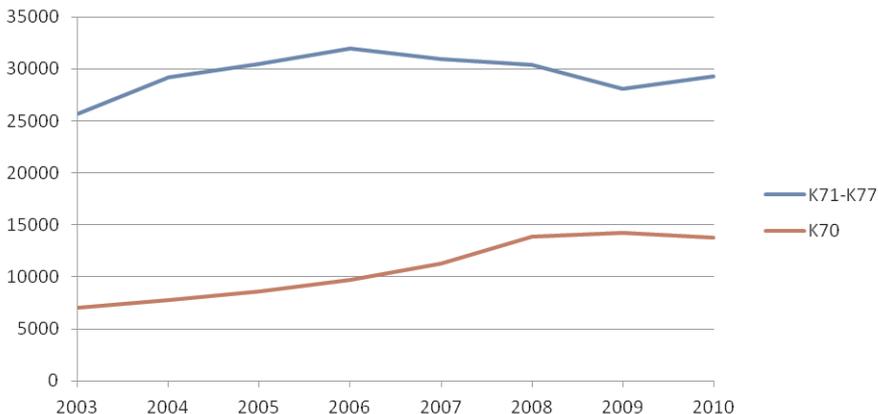
Rycina 4. Wskaźnik zarejestrowanych przypadków zakażenia HCV na 100 tys. mieszkańców w latach 1999–2011.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych PZH 2000-2012

Rycina 5. Liczba przypadków zakażenia HCV zarejestrowanych w Polsce w latach 1999–2011, wykrytych w czasie hospitalizacji.

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych PZH 2000-2012

Rycina 6. Liczba hospitalizacji z powodu choroby alkoholowej wątroby (K70) oraz innych chorób wątroby (K71-K77), w tym marskości, niewydolności, przewlekłego zapalenia wątroby, w latach 2003–2010.

Źródło: dane PZH 2004-2012

w tym czasie 7,85/100 tys., co stanowiło wzrost o ok. 50% w stosunku do wartości z lat 1999–2004. Prawdopodobnie było to związane ze wzrostem świadomości zagrożenia, zwiększeniem liczby przeprowadzonych badań i nasileniem działań inspekcji sanitarnej, a później także ze zmianą definicji wprowadzoną po 2009 r. Od 2006 r. obserwuje się stopniowy spadek liczby zarejestrowanych przypadków HCV, która w 2011 r. wyniosła ok. 2,15 tys., czyli 5,57/100 tys. mieszkańców.

Wykrywanie przypadków zakażenia HCV najczęściej następuje w trakcie hospitalizacji. Można domniemywać, że testowanie na obecność przeciwciał anti-HCV jest częścią diagnostyki wykonywanej w trakcie hospitalizacji. Liczba tak wykrytych nowych przypadków w stosunku do 2005–2006 r. spada, podobnie jak liczba wykrywanych przypadków ogółem. Jeśli uznamy, że tendencja ta nie jest przejściowa, może to świadczyć o większej liczbie testów wykony-

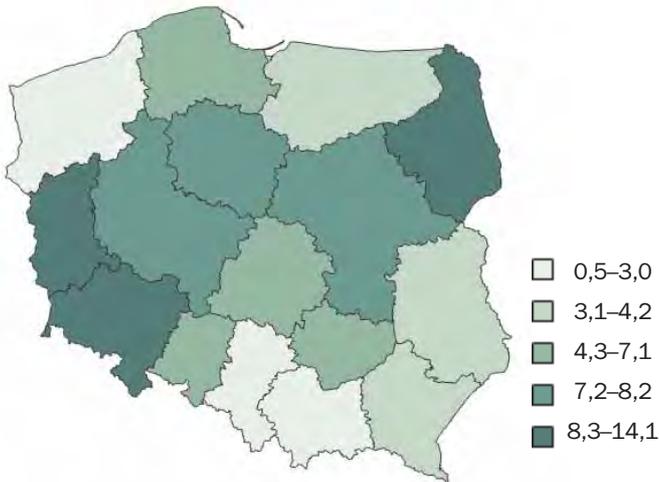
wanych w trybie ambulatoryjnym, mających więcej cech badań przesiewowych.

Zestawiając wykrycia HCV w trakcie hospitalizacji z liczbą hospitalizacji z powodu pozaalkoholowych chorób wątroby (K71-K77) (ryc. 6), można zauważyć pewne podobieństwo tendencji, choć jego interpretacja powinna być ostrożna. W latach 2006–2009 zaobserwowano bowiem niewielki spadek liczby przyjęć szpitalnych z powodu pozalkoholowych chorób wątroby. Warto jednak zauważyć, że przyjęć tych jest ok. 30 tys. rocznie, podczas gdy wykrytych hospitalizowanych przypadków HCV jest ok. 1,2–1,4 tys.

Istnieją znaczne różnice w wykrywalności zakażeń HCV między województwami. Najwyższy wskaźnik wykrytych zakażeń² w 2011 r. odnotowano w wojewódz-

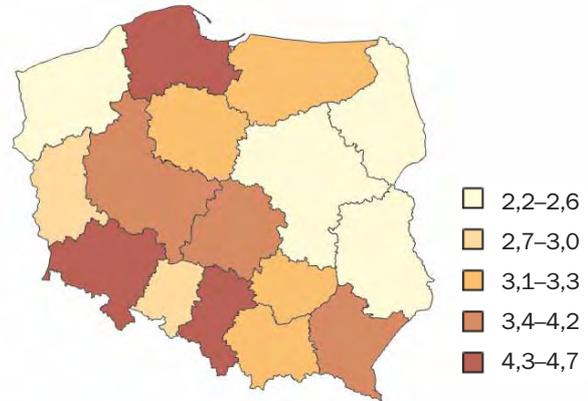
² Wg definicji HCV z 2005 r.

Rycina 7. Wskaźnik wykrywalności zakażenia HCV na 100 000 mieszkańców wg województw w 2011 r.



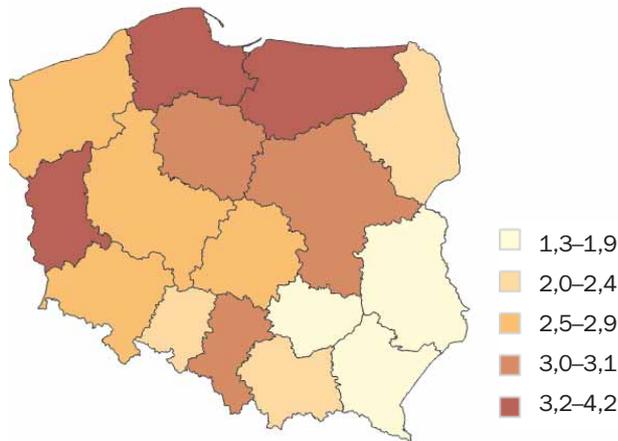
Źródło: dane PZH 2004–2012

Rycina 8. Wskaźnik zachorowań na pierwotnego raka wątroby na 100 tys. mieszkańców wg województw w 2009 r.



Źródło: KRN 2012

Rycina 9. Wskaźnik leczonych nowych przypadków potwierdzonego pierwotnego raka wątroby na 100 tys. mieszkańców wg województw w 2010 r.



Źródło: NFZ 2012

twie lubuskim (14,1/100 tys.), przy czym w województwie tym jeszcze w 2008 r. wskaźnik ów wynosił 2,88/100 tys., a w 2009 ok. 6/100 tys. Z kolei w województwach: małopolskim, śląskim i zachodniopomorskim wskaźniki są bardzo niskie, mieszczą się w przedziale 0,5–3/100 tys. mieszkańców.

Z uwagi na niską wykrywalność obecności przeciwciał HCV trudno jednoznacznie interpretować te liczby, w szczególności trudno stwierdzić, czy różnice wynikają z nasilenia epidemii, czy częstości stosowania testów HCV. Za tym drugim przemawiałby gwałtowny wzrost liczby wykryć w woj. lubuskim w latach

2008-2010, co trudno uzasadnić zjawiskami epidemiologicznymi. Nieznane na obecnym etapie są liczby hospitalizacji z powodu pozaalkoholowych chorób wątroby w poszczególnych województwach, które mogłyby pomóc w interpretacji powyższych danych.

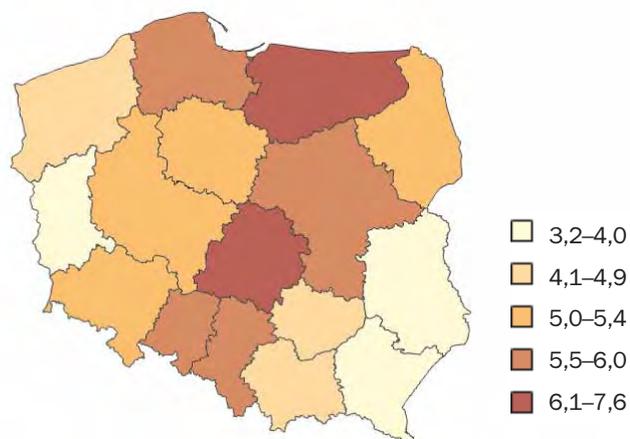
Badanie na obecność HCV, obok HBV i HIV, jest stałym elementem kontroli epidemiologicznej dawców krwi. W związku z tym udało się wyeliminować przenoszenie wirusa HCV poprzez transfuzje krwi. W populacji kandydatów na dawców krwi wykrywa się także bardzo mało śladów zakażeń (tylko 0,08%, w stosunku do szacowanej wielkości dla populacji ogólnej 1,9%) [20]. Podobnie, ścisły reżim epidemiologiczny pozwolił prawie całkowicie wyeliminować zakażenia wśród osób rozpoczynających dializoterapię.

1.4. Odległe skutki zakażenia HCV

Najpoważniejsze odległe skutki zakażenia HCV to marskość i rak pierwotny wątroby. Oba schorzenia rozwijają się przez wiele lat od zakażenia i są w wysokim stopniu śmiertelne. Z uwagi na czas potrzebny na rozwinięcie się tych chorób do postaci klinicznej, obraz zachorowań może być wskaźnikiem nasilenia zakażeń HCV występujących 10–20 lat wcześniej.

W ostatniej dekadzie liczba nowych przypadków raka pierwotnego wątroby rejestrowana w Krajowym Rejestrze Nowotworów nie rośnie; w 2004 r.

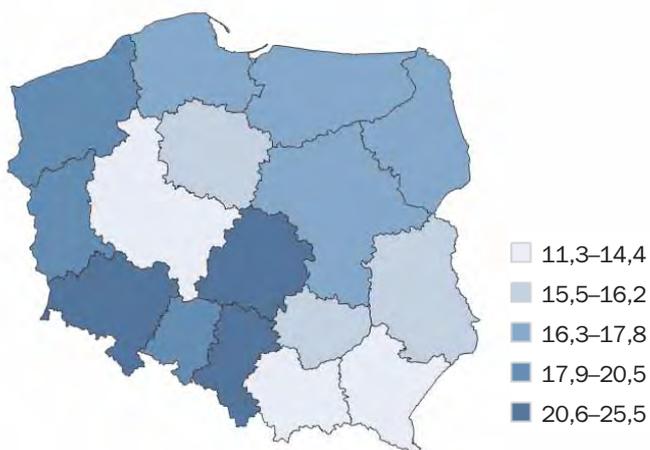
Rycina 10. Wskaźnik umieralności z powodu pierwotnego raka wątroby na 100 tys. mieszkańców wg województw w 2009 r.



Źródło: NFZ 2012

obserwowano łącznie 1745 nowych przypadków, podczas gdy w 2009 r. już tylko 1316 nowych zachorowań na raka wątroby. Jest to zatem istotny spadek, szczególnie że w tym czasie nastąpiło przesunięcie demograficzne – wzrost liczby osób w starszych grupach wiekowych, zwiększający prawdopodobieństwo zachorowania. Szacuje się, że 60–70% z tych przypadków zostało wywołanych przez zakażenie HCV [13] [14] [12].

Rycina 11. Wskaźnik umieralności z powodu chorób wątroby (K70-K77) na 100 tys. mieszkańców wg województw w 2010 r.



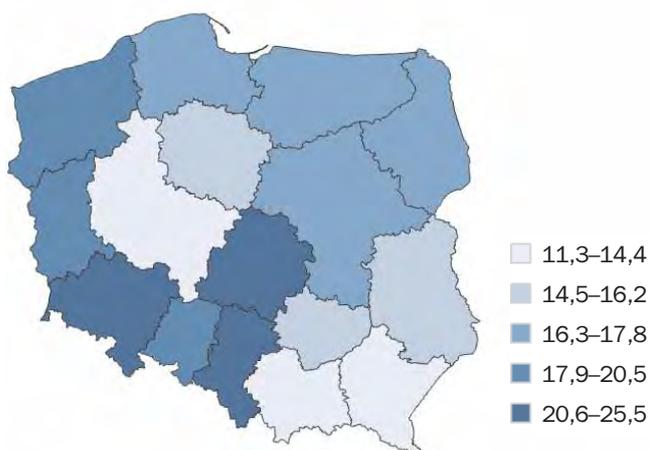
Źródło: GUS 2011

Jak widać na ryc. 8, najwięcej nowych zachorowań na raka pierwotnego wątroby obserwuje się w województwach śląskim, dolnośląskim i pomorskim, a najmniej w podlaskim, lubelskim i mazowieckim. Różnica pomiędzy województwami jest 2-krotna: odpowiednio 4,3–4,7/100 tys. i 2,2–2,6/100 tys. mieszkańców. Średnio w 2009 r. odnotowano 3,45/100 tys. nowo zdiagnozowanych przypadków pierwotnego raka wątroby. Podobny obraz kształtuje się na podstawie obserwacji liczby leczonych nowych pacjentów z pierwotnym nowotworem wątroby. NFZ wyróżnia tu 2 kategorie: podejrzane oraz potwierdzone przypadki zachorowań. Do pierwszej kwalifikowani są pacjenci, którzy nie tylko byli diagnozowani w kierunku raka wątroby, ale także leczeni (nawet jeśli rozpoznanie było niewłaściwe).

W 2004 r. obserwowano 4,22/100 tys. przypadków diagnozowanych w kierunku pierwotnego raka wątroby, z czego 2,56/100 tys. potwierdzono i leczono. W 2010 r. nowych podejrzanych przypadków było mniej: 3,49/100 tys., a za potwierdzone uznano 2,64/100 tys. Najwięcej nowych potwierdzonych przypadków leczonych z powodu tego nowotworu odnotowano w woj. pomorskim i kolejno o 1/4 mniej w woj. lubuskim i warmińsko-mazurskim (ryc. 9).

Pierwotny rak wątroby daje złe rokowania. Większość wykrywanych przypadków kończy się zgonem pacjenta w ciągu kilku lat od rozpoznania. Liczba

Rycina 12. Wskaźnik umieralności z powodu wirusowych zapaleń wątroby (B15-B19) na 100 tys. mieszkańców wg województw w 2010 r.



Źródło: GUS 2011

zgonów kwalifikowanych do kategorii raka pierwotnego wątroby nie zmieniała się w ostatniej dekadzie; w 2004 r. wynosiła 5,26/100 tys. i dokładnie tyle samo w 2009 r. Mapa częstości zgonów jest nieco inna od mapy zachorowań oraz mapy leczonych z powodu raka pierwotnego wątroby, choć województwo warmińsko-mazurskie pozostaje jako jedno z najbardziej eksponowanych na to zjawisko (ryc. 10).

Warto zauważyć, że liczba zgonów przypisanych pierwotnemu rakowi wątroby jest wyższa niż liczba diagnozowanych zachorowań, a także liczba potwierdzonych przypadków leczonych w NFZ. Wydaje się, że ta różnica może wynikać z dwóch powodów: niewłaściwej kwalifikacji zgonów z powodu nowotworów dających przerzuty do wątroby lub diagnozowania przypadków, które nie podlegały leczeniu (co wydaje się mniej prawdopodobne).

Częstszym zjawiskiem aniżeli rak pierwotny wątroby jest marskość wątroby i jej niewydolność będąca często skutkiem marskości. Nieznane są dane o liczbie zachorowań ani liczbie leczonych z powodu marskości wątroby. Znane są natomiast wskaźniki dotyczące zgonów z tych przyczyn. Ogółem liczba zgonów z powodu chorób wątroby wynosi ok. 7 tys. rocznie, z czego ok. 5 tys. dotyczy mężczyzn, co stanowi 3-krotnie większą liczbę niż zgonów z powodu raka wątroby. Około 1/3 z tej liczby przypisuje się chorobie alkoholowej wątroby, co nie wyklucza współistnienia zakażenia HCV, tym bardziej że nadużywanie alkoholu w przypadku aktywnego zakażenia HCV jest bardzo silnym czynnikiem niszczącym tkankę wątroby.

Wskaźniki umieralności na choroby wątroby są najwyższe w województwach: śląskim, łódzkim i dolnośląskim i mieszczą się w przedziale 21–26/100 tys. mieszkańców, co jest wielkością ponad dwukrotnie wyższą niż w województwach o najniższych wskaźnikach, czyli podkarpackim, małopolskim i wielkopolskim.

Znacznie rzadziej zgony przypisywane są samemu wirusowemu zapaleniu wątroby. Wskaźnik umieralności z powodu tej zbiorczej kategorii zakażeń wątroby, obejmującej zakażenie wirusowe typu A, B i C, w postaci ostrej oraz przewlekłej, lokuje się poniżej 1/100 tys. mieszkańców; najwyższy jest w województwach świętokrzyskim, śląskim i wielkopolskim (ryc. 12). W niektórych z województw prawie w ogóle nie identyfikuje się zgonów z tego powodu. Szacuje się,

że zgony przypisane wirusowi typu C stanowią 2/3 całości liczby zgonów w tej kategorii [16].

W 2011 r. dokonano 300 przeszczepień wątroby [22], w tym czasie całkowita lista oczekujących na przeszczepienie tego narządu zawierała 530 osób. Po odjęciu przeszczepień dokonanych w 2011 r. oraz zgonów, jakie nastąpiły w międzyczasie, na przeszczep oczekiwało 179 osób [22].

1.5. Świadomość zagrożeń zakażeniem HCV

Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest stosunkowo nową jednostką chorobową, zatem świadomość jej istnienia oraz konsekwencji zakażenia rozwija się stopniowo. W badaniu GfK CAPIBUS zrealizowanym w 2012 r. na próbie 1000 respondentów powyżej 15. roku życia zdiagnozowano obecny stan wiedzy o HCV.

Spośród ankietowanych efektywny dialog nawiązano z 68% respondentów. Pozostałe 32% nie skojarzyło nazw HCV, wirusowe zapalenie wątroby czy żółtaczkę zakaźną typu C, zatem nie było w stanie odpowiedzieć na żadne pytanie z ankiety. Jedynie 6% osób samodzielnie skojarzyło skrót HCV z wirusem wywołującym chorobę wątroby.

Spośród osób, które słyszały o wirusowym zapaleniu wątroby typu C (bądź synonimach tego terminu), 80% zdaje sobie sprawę z ryzyka zakażenia i sytuuje je na równi z HIV czy gruźlicą. 52% respondentów uznaje, że choroba wywoływana przez HCV stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia, podobne jak gruźlica i wścieklizna, mniejsze jedynie od AIDS.

Jako drogę zakażenia 73% respondentów wskazało kontakt z zakażoną krwią, w tym transfuzję krwi, przeszczep organów, zabieg chirurgiczny i dożylny przyjmowanie narkotyków. Jednocześnie aż 61% uważa, że istnieje szczepienie przeciwko HCV, 14% zaś twierdzi, że sami zostali zaszczepieni, co prawdopodobnie wynika z pomylenia HCV z HBV.

Około 16% uznało za prawdopodobne, że zostali w przeszłości zakażeni wirusem HCV. 9% respondentów zadeklarowało, że wykonali testy mające na celu wykrycie zakażenia HCV, a około 1% przyznało, że testy wykazały

obecność przeciwciał anty-HCV. Jednocześnie tylko 15% zdecydowałoby się na wykonanie testu, jeśli byłby płatny (42%, jeśli byłby bezpłatny).

1.6. Wnioski

Na podstawie dostępnej wiedzy na temat zakażenia i naturalnej historii choroby w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu C, w odniesieniu do populacji Polski można wnioskować, że:

1. Podobnie jak w innych krajach UE, liczba osób ze zidentyfikowanym zakażeniem HCV stanowi niewielką część ogółu osób posiadających przeciwciała anty-HCV(+), które miały kontakt z HCV i mogą być zagrożone przewlekłym zapaleniem wątroby typu C i jego następstwami,

a) wśród osób z przeciwciałami anty-HCV(+) w Polsce u ok. 31% wykrywa się aktywną infekcję wirusową,

b) osoby nieświadome choroby nie podejmują leczenia oraz nie stosują diety (ograniczenie spożycia alkoholu) redukującej szkody związane z zakażeniem,

c) kilka dekad po zakażeniu u ok. 20% osób rozwija się marskość wątroby,

d) w ciągu kilku lat od rozpoznania marskości wątroby rozwijają się stany prowadzące często do zgonu, takie jak niewydolność wątroby, pierwotny rak wątroby,

e) wiedza na temat zakażenia HCV wśród mieszkańców Polski jest ograniczona i HCV bywa mylone z HBV.

Rozdział 2. Analiza kosztów społecznych choroby

2.1. Koszty społeczne choroby

Pojęcie kosztów społecznych nawiązuje do pojęcia kosztów ekonomicznych (economic costs), stosowanego w literaturze anglojęzycznej w kontekście analizy ekonomicznej [19]. Koszty społeczne odróżniane są od kosztów prywatnych, ponoszonych wyłącznie przez zainteresowaną osobę lub instytucję. Analiza kosztów ekonomicznych, będąca częścią analizy ekonomicznej, pozwala na podjęcie decyzji o interwencji na podstawie oceny jej skutków, nie ograniczonej do podmiotu (osoby lub instytucji). W tym kontekście koszty społeczne określa się także często jako tzw. koszty zewnętrzne.

Analiza ekonomiczna wykonywana jest zawsze z określonego punktu widzenia (viewpoint). Zdefiniowanie tego punktu widzenia implikuje zakres potencjalnych kosztów czy korzyści analizowanego zjawiska czy interwencji. W ochronie zdrowia typową analizę ekonomiczną dokonuje się z punktu widzenia:

- pacjenta,
- świadczeniodawcy,
- płatnika usług zdrowotnych,
- społeczeństwa.

Przeprowadzając analizę z wybranego punktu widzenia, pomija się koszty (jak i korzyści), które ponoszą (osiągają) inne podmioty niż ten wybrany. I tak, wykonując analizę ekonomiczną z punktu widzenia pacjenta, bierzemy pod uwagę jego osobiste koszty w postaci wydatków, straty czasu, cierpienie czy upośledzenia jakości życia, ale pomijamy koszty płatnika bądź społeczeństwa. W przypadku dokonywania analizy z punktu widzenia świadczeniodawcy, uwzględniane są koszty i korzyści dotyczące danej placówki (np. wzrost przychodów, wzrost wartości spółki oraz koszty finansowe i niefinansowe ponoszone przez podmiot), ale pomijamy koszty płatnika czy społeczeństwa, a także pacjenta.

Najszerze spojrzenie daje punkt widzenia społeczeństwa. W tym przypadku uwzględnia się zarówno koszty, które ponoszone są przez jednostki, jak i ogół społeczeństwa. Jednym z najważniejszych pro-

blemów w tym podejściu pozostaje jednak „nakładanie się” poszczególnych kategorii kosztów, co może prowadzić do podwójnego naliczania i kosztów, i korzyści.

Należy zaznaczyć, że pojęcie kosztów społecznych, (ekonomicznych) nie jest tożsame z понoszeniem wydatków finansowych. Jednostka miary kosztów tego typu ma często charakter „naturalny”, jak np. czas (chorowania, cierpienia, braku pracy itp.). Dopiero wtórnie jednostki miar naturalnych mogą być przeliczane na jednostki monetarne (tzw. monetaryzacja), przy zastosowaniu wybranych przeliczników.

W ramach analiz kosztów choroby (costs of illness) [20] [21] wyróżnia się najczęściej następujące rodzaje kosztów:

1. Koszty bezpośrednie (direct costs, D):
 - medyczne, czyli związane bezpośrednio z leczeniem, np. leki, konsultacje lekarskie, badania diagnostyczne, koszty szpitalne, opieka pielęgniarska;
 - niemedyczne, czyli koszty powstające bezpośrednio w wyniku choroby lub jej leczenia, ale nie będące kosztami leczenia i procedurami medycznymi, np. koszty transportu.
2. Koszty pośrednie (indirect costs, ID):
 - występujące poza sektorem ochrony zdrowia, wynikające m.in. z powodu utraty produktywności, nieobecności w pracy, zmniejszonej wydajności.
3. Koszty niewymierne (intangibile, IT):
 - koszty związane z bólem i cierpieniem, fizycznymi i psychicznymi stratami zdrowotnymi, mierzone zazwyczaj miernikami poziomu jakości życia.

W niniejszym opracowaniu dokonano wstępnej analizy rodzajów kosztów wynikających z zakażeń HCV z punktu widzenia dwóch wymienionych wyżej interesariuszy: pacjenta (chorego) oraz społeczeństwa. Za koszty społeczne uznano zsumowane dla wszystkich chorych koszty z punktu widzenia pacjenta oraz koszty ponoszone przez instytucje (publiczne i prywatne) wynikające z zakażenia HCV. Dokonano także oceny źródeł danych dla potencjalnej analizy kosztów choroby.

2.2. Zarys modelu kosztów społecznych zakażenia HCV

Pełna analiza kosztów społecznych choroby jest przedsięwzięciem bardzo pracochłonnym i długotrwałym. Dla celów obecnego raportu wykonano wstępny zarys modelu kosztów społecznych zakażenia HCV, który może służyć jako punkt wyjścia do dalszych analiz i badań.

Projektując zarys modelu, przyjęto następujące założenia:

- A. W poniższym modelu rozważane są koszty choroby (zakażenia) z punktu widzenia indywidualnego chorego (pkt. 2.1) oraz z punktu widzenia społeczeństwa (pkt. 2.2).
- B. Przemnożenie oszacowanych kosztów indywidualnych (prywatnych) przez liczbę osób doświadczających określonych zjawisk daje wartości wliczane do kosztów społecznych.
- C. W modelu ujmowane są koszty w podziale na koszty bezpośrednie (D), pośrednie (ID) oraz niewymierne (IT).
- D. Koszty wymienionych rodzajów (C) odnoszone są do umownych faz w historii naturalnej choroby, czyli prewencji, fazy ostrej, fazy przewlekłej oraz późnych skutków choroby.
- E. W modelu wymieniane są pozycje kosztów, niezależnie od obecnych możliwości uzyskania wiarygodnych danych liczbowych. W przypadku ich braku oraz braku możliwości oszacowania odpowiednich wartości na podstawie danych zagranicznych, wstawiana jest wartość b.d. (brak danych).
- F. Koszty przedstawione są w ujęciu rocznym.

W tabeli 3 zamieszczono listę kosztów ekonomicznych ponoszonych przez osobę indywidualną, tj. chorego, oraz przez społeczeństwo za pośrednictwem instytucji publicznych i prywatnych, które brane są pod uwagę w modelu.

Jak zwykle w tego typu analizach, lista ta zapewne nie jest kompletna i można wyobrazić sobie kolejne pozycje wskazujące na szkody wyrządzone przez zakażenie HCV, które można uznać za koszty.

Tabele uwzględniają podział na kategorie kosztów: bezpośrednie, pośrednie i niewymierne oraz wg umownych faz rozwoju choroby. W tym drugim przypadku niektóre kategorie kosztów mogą należeć do więcej niż jednej kategorii, jak to się dzieje

w odniesieniu do wydatków inwestycyjnych związanych z zapobieganiem i leczeniem zakażeń HCV.

Koszty bezpośrednie – to w większości koszty należące do kategorii prywatnych wydatków na opiekę zdrowotną. Informacje na temat tych wydatków w Polsce gromadzone są przez Główny Urząd Statystyczny w ramach badania budżetów gospodarstw domowych. W badaniach tych nie wyróżnia się jednak schorzeń, na które chorują respondenci, podaje się jedynie uśrednione wydatki na opiekę zdrowotną w gospodarstwach domowych. Ale ta wartość w najmniejszym stopniu nie odpowiada wielkości wydatków osób doświadczonych konkretnymi schorzeniami.

Koszty pośrednie – do tej kategorii zostały zakwalifikowane głównie straty wynikające z utraty zarobków w wyniku absencji chorobowej czy rent. Założono, że w przypadku późnych następstw i wynikających z tego tytułu rent istnieją wystarczające źródła danych, by móc oszacować utratę dochodów. Oszacowano liczbę osób cierpiących na te schorzenia wśród wszystkich osób z niezdolnością do pracy oraz odsetek, który może wynikać z zakażenia HCV oraz wysokość rent wypłacanych z tego tytułu rocznie. Przyjmując za podstawę średnie wynagrodzenie w gospodarce narodowej (obie wielkości za 2010 r.), uzyskano wielkość utraty wynagrodzeń w wysokości 20,9 mln PLN rocznie. W podobny sposób oszacowano poziom utraty wynagrodzeń wynikający z absencji chorobowej. Zakładając, że utrata wynagrodzeń wynosi 20% i znając (oszacowaną) wielkość wydatków FUS i przedsiębiorstw na zasiłki chorobowe interesującej nas grupy osób, uzyskano wielkość ok. 3,8 mln PLN rocznie z tytułu utraty dochodów osób chorujących.

Koszty niewymierne – to kategoria kosztów istotna z punktu widzenia indywidualnego i podstawowa przesłanka do podejmowania działań i ponoszenia wydatków przez chorego. Niestety, nie zidentyfikowano żadnych badań, które miałyby charakter badań gotowości do płacenia (willingness to pay, WTP), a które pozwoliłyby na ocenę wielkości kosztów/strat o takim charakterze.

W części I tabeli 3 „Koszty indywidualne osoby chorującej” umieszczono koszty bezpośrednie ponoszone przez pacjenta (lub jego bliskich), koszty pośrednie, a także, co najważniejsze, koszty niewymierne związane z cierpieniem wskutek choroby. W części II tabeli kosztów niewymiernych nie ma,

Tabela 3. Koszty ekonomiczne zakażenia z punktu widzenia chorego (indywidualne) oraz z punktu widzenia społecznego.

Koszty indywidualne osoby chorującej		D	ID	IT	Prewencja	Ostra	Przewlekła	Późne skutki
cierpienia wynikające z objawów ostrego zakażenia HCV	1.a							
cierpienia wynikające ze stygmatyzacji, jako osoby zakażonej HCV	1.b							
spadek jakości życia wynikający z ograniczeń w stylu życia w związku z zakażeniem HCV	1.c							
wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	1.d							
wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	1.e							
wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	1.f							
inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (ostre zakażenie HCV)	1.g							
inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (marskość wątroby)	1.h							
inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (rak wątroby)	1.i							
straty wynikające z czasu chorowania (chorobowe)	1.j							
straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty)	1.k							
cierpienia wynikające z rozwinięcia się marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	1.l							
cierpienia wynikające z rozwinięcia się hepatoma (HCC)	1.m							
Koszty społeczne		D	ID	IT	Prewencja	Ostra	Przewlekła	Późne skutki
wydatki NFZ na diagnostykę i leczenie ostrego zakażenia HCV	2.a							
wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	2.b							
wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie marskości wątroby	2.c							
wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	2.d							
wydatki inwestycyjne związane z zapobieganiem i leczeniem zakażeń HCV	2.e							
wydatki na programy zdrowotne związane z zapobieganiem HCV	2.f							
wydatki na odszkodowania publicznych placówek związane z zakażeniami HCV	2.g							
koszty wizerunkowe wynikające z zakażeń HCV	2.h							
straty wynikające z czasu chorowania w fazie ostrej (chorobowe)	2.i							
straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty), koszty instytucjonalne	2.j							
straty wynikające z przedwczesnej umieralności	2.k							

Gdzie: **D** – koszty bezpośrednie. **ID** – koszty pośrednie. **IT** – koszty niewymierne. **Prewencja** – koszty fazy prewencji zakażenia. **Ostra** – koszty fazy ostrej zakażenia. **Przewlekła** – koszty fazy przewlekłej zakażenia. **Późne skutki** – koszty związane ze późnymi skutkami zakażenia.

choć ostatnia pozycja, tj. straty wynikające z przedwczesnej umieralności, ponieważ zawiera tę kategorię kosztów, co wynika z zastosowanej do ich szacowania metodyki value of statistical live (VSL) [19].

W kolejnych podrozdziałach omówiono sposoby szacowania kosztów w poszczególnych pozycjach i przedstawiono dane liczbowe, które możliwe były do uzyskania lub wyliczenia w ramach niniejszego raportu.

2.2.1. Koszty chorującego (pacjenta)

Śledząc historię naturalną choroby w przypadku zakażenia HCV można przyjąć, że osoba chorująca kolejno może doświadczać kosztów scharakteryzowanych w tabeli 3. Generalnie, koszty osoby chorującej (częściowo ponoszone przez jej opiekunów, lecz ten fakt nie został wyróżniony w niniejszej analizie), związane są z cierpieniami wskutek choroby (IT), wydatkami na dobra i usługi medyczne (D) oraz

Tabela 4. Rodzaje kosztów ponoszonych przez chorych rocznie.

Lp.	Nazwa zjawiska powodującego powstanie kosztu społecznego	Rodzaj kosztu	Dostępne elementy danych
1.a	cierpienia wynikające z objawów ostrego zakażenia HCV	IT	b.d.
1.b	cierpienia wynikające ze stygmatyzacji osoby zakażonej HCV	IT	b.d.
1.c	spadek jakości życia wynikający z ograniczeń w stylu życia w związku z zakażeniem HCV (stosowanie określonej diety, np. bezalkoholowej, zmiany w życiu płciowym itp.)	IT	b.d.
1.d	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	D	b.d.
1.e	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	D	b.d.
1.f	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	D	b.d.
1.g	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (ostre zakażenie HCV)	D	b.d.
1.h	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (marskość wątroby)	D	b.d.
1.i	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (rak wątroby)	D	b.d.
1.j	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	ID	3,79 mln
1.k	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty)	ID	20,9 mln
1.l	cierpienia wynikające z rozwinięcia się marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	IT	b.d.
1.m	cierpienia wynikające z rozwinięcia się hepatoma (HCC)	IT	b.d.

pozamedyczne (D), utratą wynagrodzenia (absencja chorobowa, renty) (ID).

Wymienione potencjalne rodzaje kosztów zostały zakwalifikowane do rodzajów kosztów według systematyki przedstawionej powyżej. W tabeli w załączniku 1 (str. 30) scharakteryzowano (potencjalne) źródła danych oraz sposób szacowania podanych wielkości.

W tabeli 4 wymienia się 13 pozycji kosztów, lecz tylko w 2 udało się obecnie uzyskać wystarczająco wiarygodne dane, by można wykonać na ich podstawie szacunki i przedstawić je w niniejszej analizie.

2.2.2. Koszty z punktu widzenia społeczeństwa

Na koszty z punktu widzenia społeczeństwa w prezentowanej analizie składają się:

- koszty ponoszone przez instytucje prywatne (przedsiębiorstwa),
- koszty ponoszone przez instytucje publiczne.

Do tego zestawu kosztów, dla pełnego obrazu, należy dodać koszty z punktu widzenia chorego, w liczbie odpowiadającej liczbie chorych. Koszty osobiście ponoszone przez osobę chorującą są tożsame z wymienionymi w pkt 2.1., a ich wymiar spo-

łeczny można uzyskać poprzez pomnożenie kosztów jednostkowych przez liczbę osób znajdujących się w takim samym stanie.

Koszty ponoszone przez instytucje prywatne, głównie przedsiębiorców, związane są z utratą produktywności pracowników oraz części rynku produktów konsumenckich wskutek chorób wywołanych HCV. Z drugiej strony, istnieje pewna grupa przedsiębiorstw, które dostarczają produkty i usługi na rzecz osób chorujących i zyskują na fakcie występowania zakażeń HCV.

Koszty ponoszone przez instytucje publiczne mogą mieć charakter kosztów bezpośrednich oraz pośrednich. Głównym źródłem kosztów bezpośrednich jest Narodowy Fundusz Zdrowia, publiczny płatnik usług zdrowotnych ponoszący ok. 70% wydatków na ochronę zdrowia w Polsce. Niewielkie kwoty wydają także inne instytucje publiczne, jak: ZUS (w zakresie prewencji rentowej), budżet państwa via Ministerstwo Zdrowia (na programy zdrowotne, inwestycje w infrastrukturę medyczną), samorządy gminne (m.in. w zakresie usług zdrowotnych na rzecz bezdomnych) i pozostałe szczeble samorządu (z tytułu programów zdrowotnych i inwestycji). Wszystkie te podmioty ujęto w jednej kategorii: publicznych płatników usług zdrowotnych. Samorządy oraz budżet państwa pośrednio ponoszą też koszty odszkodowań za zakażenie pacjentów HCV, a także zmniejszonej produktywności i konsumpcji tych osób. Poza tym Fundusz Ubezpieczeń Społecznych (ZUS i KRUS) ponosi koszty czasowo-

Tabela 5. Rodzaje kosztów związanych z HCV ponoszonych przez organizacje i instytucje prywatne i publiczne.

Lp.	Nazwa zjawiska powodującego powstanie kosztu społecznego	Rodzaj kosztu	Dostępne elementy danych
2.a	wydatki na diagnostykę i leczenie ostrego zakażenia HCV	D	b.d.
2.b	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie aktywnego (przewlekłego) HCV	D	160 mln x 80% = 128 mln PLN
2.c	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie marskości i niewydolności wątroby	D	31510 x 4 950 PLN x 50% = 78 mln PLN 44266 x 2 015 PLN x 50% = 44,6 mln PLN Suma = 122,6 mln PLN
2.d	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	D	22 mln x 65% = 14,3 mln PLN
2.e	wydatki inwestycyjne związane z zapobieganiem zakażeniom HCV	ID	b.d.
2.f	wydatki na programy zdrowotne związane z zapobieganiem HCV	D	b.d.
2.g	wydatki publicznych placówek na odszkodowania związane z zakażeniami HCV	ID	500 x 100 000 PLN = 50 mln PLN
2.h	koszty wizerunkowe wynikające z zakażeń HCV	ID	b.d.
2.i	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	ID	364 x 14000 x 20% = 1 mln PLN 962 x 323 700 x 1% = 3,1 mln PLN 445 x 1 mln x 2,46% = 11 mln PLN Razem = 15,1 mln
2.j	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty), koszty instytucjonalne	ID	4,5 mln + 9,5 mln = 14 mln PLN
2.k	straty wynikające z przedwczesnej umieralności	ID	(320+3500+1297) x 2,8 mln = 14 328 mln PLN

wej i stałej niezdolności do pracy osób cierpiących na choroby będące skutkiem zakażenia HCV.

Logika historii naturalnej choroby w zakażeniu HCV pozwala przyjąć, że koszty społeczne związane z zakażeniem HCV mogą być takie, jak w tabeli 5. W załączniku 2 (str. 31) scharakteryzowano źródła danych i podstawy dokonanych szacunków.

Jak można zaobserwować, w tabeli 5 wymienia się 11 pozycji kosztów, lecz tylko w 7 udało się uzyskać wystarczająco wiarygodne dane, by można było wykonać szacunki i przedstawić je w niniejszej analizie.

Koszty bezpośrednie – to przede wszystkim wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie osób zakażonych HCV (programy terapeutyczne) oraz osób z późnymi skutkami zakażenia w postaci marskości wątroby, niewydolności wątroby oraz raka pierwotnego wątroby. W każdej z tych kategorii wydatków nieznanymi były dokładne dane dotyczące liczby chorych oraz kosztów leczenia, znane natomiast były wielkości dla szerszych kategorii (np. leczenie przewlekłej choroby wątroby – JGP, G17 i G18). Stąd konieczne było oszacowanie, ile z leczonych przypadków spowodowało zakażenie HCV.

Szacunek dokonany został na podstawie danych literaturowych. Pominięto w prezentowanych szacunkach

wiele kategorii usług finansowanych przez NFZ i potencjalnie spowodowanych zakażeniami HCV, co do których brakowało danych, np. porady ambulatoryjne z powodu objawów zakażenia w fazie ostrej lub późnych skutków. Nie ujęto w analizie także innych, rzadszych przyczyn usług, jak żylaki przełyku, wodobrzusze i inne potencjalne manifestacje schorzeń wątroby. Nie znaleziono też danych finansowych dotyczących programów zapobiegania HCV, choć wiadomo, że takie programy były inicjowane przez niektóre samorządy.

Koszty pośrednie – obejmują głównie koszty systemu zabezpieczenia społecznego, czyli Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, tj. wydatki na zasiłki chorobowe i renty przyznane osobom z problemami zdrowotnymi przypisywanymi HCV. W sprawozdawczości FUS nie ma danych odnoszących się do zakażeń HCV oraz ich późnych skutków, są one bowiem zagregowane do znacznie szerszych kategorii (np. choroby układu pokarmowego). Stąd konieczne było oszacowanie, jaka liczba chorujących w danej szerokiej kategorii to osoby, za których stan (współ-)odpowiada HCV.

Najważniejszą i dominującą pod względem wartości okazała się pozycja strat wynikających z umieralności wskutek chorób spowodowanych HCV. Zidentyfikowano 3 kategorie przyczyn zgonów i oszacowano liczbę

osób, za których zgon (współ-)odpowiadało zakażenie HCV. Te kategorie to: zakażenie wirusem zapalenia wątroby (typ B i C) – uznano, że 80% przypadków to HCV; choroby wątroby – w tej kategorii przyjęto, że 50% ma związek z zakażeniem HCV oraz rak pierwotny wątroby – 65% przypisano HCV. Niezależnie od wieku, w którym nastąpił zgon (inaczej niż w metodzie kapitału ludzkiego HC) oraz indywidualnych preferencji (które uwzględnia się w metodzie WTP), każdemu utraczonemu życiu przypisano jednakową wartość metodą value of statistical life (VSL), określoną przez autorów afiliowanych przy Banku Światowym. Wartość ta, aktualna dla 2010 r., wynosiła 2,8 mln PLN. Z szacunków opartych na takich składowych wynikała wielka liczba 14,3 mld PLN, która zdominowała cały obraz kosztów społecznych. Wartość ta, oparta na PKB, jest fuzją podejścia HC oraz WTO, zatem w części obejmuje koszty niewymierne (IT), w części zaś pośrednie (ID).

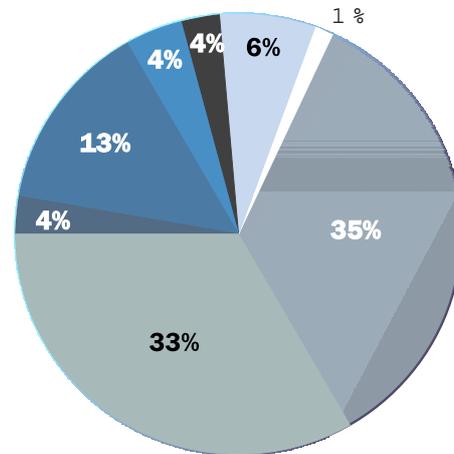
Koszty niewymierne – poza „ukrytymi” kosztami w kosztach umieralności wywołanej zakażeniami HCV, nie zidentyfikowano innych kosztów należących do tej kategorii.

Tabela 6. Podsumowanie kosztów społecznych.

Lp.	Zidentyfikowany element kosztu	mln PLN
1.k	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty)	21
1.j	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	4
2.b	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	128
2.c	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie marskości i niewydolności wątroby	123
2.d	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	14
2.g	wydatki na odszkodowania publicznych placówek związane z zakażeniami HCV	50
2.i	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	15
2.j	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty), koszty instytucjonalne	14
2.k	straty wynikające z przedwczesnej umieralności	14 328

Źródło: opracowanie własne

Rycina 13. Koszty społeczne zakażenia HCV z pominięciem kosztu związanego z utratą życia.



- Straty wynikające z wyłączenia możliwości zarobkowania
- Straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)
- Wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV
- Wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie marskości i niewydolności wątroby
- Wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby
- Wydatki na odszkodowania publicznych placówek związane z zakażeniami HCV
- Straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)
- Straty wynikające z wyłączenia możliwości zarobkowania (renty), koszty instytucjonalne

Źródło: opracowanie własne

2.3. Podsumowanie kosztów społecznych zakażenia HCV

Spośród 24 zdefiniowanych elementów kosztów – 13 ponoszonych indywidualnie przez pacjenta oraz 11 ponoszonych zbiorowo przez instytucje publiczne i prywatne – zdołano oszacować wielkość 9 z nich. Wartość pozostałych 15 jest nieznaną i dla pełnego obrazu kosztów społecznych powinna zostać uzupełniona, co wymaga jednak przeprowadzenia szerszych badań. Przedstawione szacunki kosztów ujęte są w skali roku, przy zastosowaniu danych finansowych w większości odnoszących się do 2010 r. (dla wartości pochodzących z FUS) i 2011 r. (w odniesieniu do danych NFZ).

W tabeli daje się zauważyć ogromną dysproporcję pomiędzy wartością różnych elementów kosztów i przepływów pieniężnych, związanych z finansowaniem świadczeń zdrowotnych czy społecznych (utraconych zarobków itp.) a wielkością „strat” przypisanych umieralności wskutek zakażenia HCV, które stanowią 98% (!) wszystkich zidentyfikowanych elementów kosztów.

Dysproporcja ta może wynikać z kilku czynników:

- Zawyżenia liczby zgonów przypisanych HCV. W celu wyeliminowania tego zagrożenia zasadne byłoby dokonanie analizy wrażliwości, w której zastosowano by bardziej ostrożne założenia (obecnie 50% zgonów z powodu chorób wątroby przypisano pośrednio zakażeniu HCV).
- Zawyżenia wartości statystycznego życia. Metoda VSL zastosowana przez ekspertów Banku Światowego jest dość prosta i oczywista, a przede wszystkim nie została wypracowana na rzecz niniejszej analizy, lecz na potrzeby szacowania opłacalności inwestycji drogowych. W ramach analizy wrażliwości można dokonać oceny kosztu utraty życia innymi metodami, co zapewne dałoby odmienne wyniki, w szczególności jeśli by przypisać odmienne wartości utraconego życia osobom w różnych grupach wiekowych, co jednak zawsze wywołuje kontrowersje natury etycznej.
- Braku pozostałych czynników kosztów – głównie niewymiernych. Jak wspomniano, z 13 pozycji kosztów uwzględnionych w analizie, jedynie dla 9 udało się zebrać wiarygodne dane. Nie uzyskano żadnych danych na temat kosztów niewymiernych (intangible), które ponoszą pacjenci w związku z zakażeniem. Z tego powodu wielkość kosztów wynikających z utraty życia nie została w żaden sposób zrównoważona kosztami cierpienia w trakcie choroby.

Jeśli spojrzeć na koszty zakażenia HCV z pominięciem dominującej pozycji kosztowej, tj. kosztu utraconego życia, okazuje się, że największa część (ok. 35%) przypada na leczenie (wyłącznie szpitalne) chorób wątroby (marskości i niewydolności) oraz na programy terapeutyczne w tym zakresie. Ta obserwacja wskazuje, że ewentualne obniżenie liczby zakażeń może w istotny sposób wpłynąć na finanse narodowego płatnika refundującego usługi zdrowotne. Można mieć zatem nadzieję, że inwestycje w sferę profilaktyki mogą przynieść bezpośredni, choć nie natychmiastowy (ze względu na rozwój późnych skutków) efekt finansowy w jego budżecie.

Istotny fragment kosztów wynika także z odszkodowań placówek publicznych orzekanych w związku z zakażeniem HCV. Należy zwrócić uwagę, że ten element kosztów dotyczy wyłącznie odszkodowań, a nie kosztu ubezpieczeń, który biorąc pod uwagę koszty towarzystw ubezpieczeniowych i proporcję ich szkodowości jest co najmniej dwukrotnie wyższy.

2.4. Wnioski dotyczące kosztów społecznych zakażenia HCV

System ochrony zdrowia tworzony jest głównie po to, by zapobiegać chorobom oraz usuwać skutki zachorowań w populacji danego kraju. Oba te cele wynikają z potrzeby usuwania cierpień związanych z chorobą, poprawiania jakości i wydłużania życia. W analizie ekonomicznej elementy te należą do kategorii kosztów niewymiernych, co nie znaczy, że nie są ważne. Wręcz przeciwnie, stanowią najważniejszą wartość w działaniach systemu ochrony zdrowia oraz dla poszczególnych obywateli i całego społeczeństwa. Trudność polega jednak na przeliczeniu tych wartości na wartości monetarne. W przeciwieństwie do wartości niewymiernych, pozostałe elementy kosztów w analizie ekonomicznej są natomiast stosunkowo łatwo mierzalne.

Należy zauważyć, że brak danych o kosztach niewymiernych dla populacji polskiej nie oznacza, że nie są one dostępne w odniesieniu do innych społeczeństw i populacji. Istnieją sprawdzone metody badań kosztów tego typu, a także dobre przykłady oceny kosztów niewymiernych związanych z cierpieniem i śmiercią, których pośrednim reprezentantem w niniejszej analizie jest wartość VSL. W przyszłości należy zatem, w ocenach kosztów społecznych choroby, dążyć do wyjścia poza zakres kosztów, które da się mierzyć przepływami finansowymi.

Skupiając uwagę na kosztach społecznych mierzonych przepływami finansowymi, warto pamiętać, że głównym podmiotem ponoszącym skutki zakażenia HCV, poza chorymi i ich bliskimi, jest Narodowy Fundusz Zdrowia i – szerzej – system ochrony zdrowia. Można zatem mieć nadzieję, że gdy wykonany zostanie wysiłek zapobiegania zakażeniu, w systemie nastąpi sprzężenie zwrotne, polegające na spadku kosztów ich leczenia.

Bibliografia – str. 32–34

3.3. Wnioski dotyczące systemu gromadzenia informacji o zakażeniach HCV w Polsce

W zakresie gromadzenia danych na temat chorób, w szczególności zakaźnych, istnieje powszechna akceptacja gromadzenia danych dla celów nadzoru sanitarnego. Z uwagi na konieczność wiarygodności i precyzji danych w niektórych krajach rejestry gromadzące dane tego typu wyposażone są w identyfikatory pacjenta. Zarazem jednak dane medyczne, w szczególności dane o chorobach zakaźnych (skrajnym przykładem jest HIV), objęte są bardzo silną ochroną danych osobowych. W praktyce oznacza to, że dostęp do danych osobowych zawierających dane o chorobach zakaźnych uzyskują jedynie osoby zajmujące się ich przetwarzaniem, i to wyłącznie w celu ich przetwarzania oraz ewentualnie weryfikacji.

Polskie źródła danych o chorobach zakaźnych dobrze chronią dane osobowe oraz tajemnicę statystyczną, ceną za to jest jednak utrata możliwości konfrontacji danych z różnych źródeł, brak możliwości uniknięcia zdublowanych zapisów czy wykorzystywania danych jednostkowych do celów naukowych bądź klinicznych. Jednocześnie ze względu na niską praktyczną przydatność rejestru w praktyce klinicznej, obowiązek zgłaszania przypadków zakażeń do rejestru nie zawsze jest realizowany. W wielu chorobach zgłaszalność szacuje się (mimo postawienia diagnozy) na 20, 30 czy 40%. Rozważając jednak szersze wykorzystanie danych z tego typu rejestrów, bardzo ważne jest wyważenie korzyści i szkód takiego kroku, a to ze względu na znane zjawisko stygmatyzacji pacjentów.

Opcje poprawy sytuacji mogą uwzględniać:

1. Utworzenie rejestru medycznego dedykowanego chorobom zakaźnym, w szczególności zapaleniu wątroby, na bazie nowej ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Wydaje się zasadne, by rejestr obejmował nie tylko HCV, ale także inne choroby wykrywane często w podobnych okolicznościach.
2. Wykorzystanie narzędzi finansowania świadczeń do egzekwowania zasilania ww. rejestru.
 - Rozważenie, z zachowaniem dużej ostrożności, możliwości wykorzystania danych takiego rejestru do użytku klinicznego.

Rozdział 4. Wczesna wykrywalność

Wirus zapalenia wątroby typu C został zidentyfikowany w 1989 r., wcześniej większość przypadków wywołanych przez tego wirusa klasyfikowano jako zakażenia typu „non-A, non-B”. Od czasu zidentyfikowania w tej heterogenicznej grupie wirusa typu C podejmowane są działania mające na celu zmniejszenie skutków zakażenia.

Nie udało się jednak znaleźć dotąd skutecznej szczepionki przeciwko wirusowi typu C, co znacznie zmniejsza możliwości zwalczania zakażenia. W rezultacie dostępne są jedynie strategie polegające na niedopuszczaniu do szerzenia się zakażenia, leczeniu aktywnego zakażenia oraz zapobieganiu rozwojowi chorób będących późnym skutkiem tegoż.

Pod koniec lat 90. XX w. w wielu krajach powstały strategie działań w zakresie zapobiegania oraz leczenia HCV. Rola takich dokumentów polega zwykle na upowszechnieniu wiedzy na temat właściwego postępowania oraz wskazaniu czynności, które poszczególne uczestnicy systemu ochrony zdrowia zobowiązani są wykonywać.

W ramach jednego z projektów Komisji Europejskiej [1] w 2011 r. zidentyfikowano 32 dokumenty o charakterze wytycznych, standardów postępowania, deklaracji politycznych, opublikowane w 16 krajach europejskich. Jedna trzecia z nich powstała stosunkowo niedawno, bo w latach 2008–2010. Niektóre proponują podejście selektywne, skoncentrowane na wybranej grupie wysokiego ryzyka lub wprost na grupie osób zakażonych, podczas gdy in-

ne przedstawiają podejście ogólne, przekrojowe, w stosunku do całej populacji.

Podejście reprezentowane w poszczególnych krajach dysponujących strategiami jest następujące:

- 7 krajów reprezentuje podejście selektywne oraz równoległe podejście ogólne, a są nimi Belgia, Dania, Grecja, Hiszpania, Holandia, Słowenia i Wielka Brytania.
- 6 krajów prezentuje podejście wyłącznie selektywne: Austria, Czechy, Niemcy, Irlandia, Włochy i Szwecja.
- 2 kraje, Węgry i Portugalia, przedstawiają wyłącznie podejście ogólne, bez ogniskowania działań na grupach szczególnych.

W wymienionych krajach definiuje się określoną pulę działań (tab. 7), które mają służyć ograniczeniu skali zakażeń HCV. Najczęściej są to:

1. Wykrywanie zakażeń (przeciwciał anty-HCV oraz w grupie HCV(+) badania HCV RNA).
2. Budowanie świadomości potencjalnego zagrożenia poprzez działania w obszarze edukacji i promocji zdrowia, szczególnie w grupach ryzyka.
3. Szczepienie przeciw HBV i HAV jako działanie zmniejszające ryzyko uszkodzenia tkanki wątroby w przypadku zakażenia HCV.
4. Leczenie zakażenia HCV.
5. Ocena ryzyka zakażenia w ramach rutynowych usług opieki zdrowotnej.

Zdecydowana większość strategii zwalczania HCV koncentruje uwagę na grupach ryzyka. Tylko jeden

Tabela 7. Interwencje w zakresie zapobiegania zakażeniom HCV występujące w krajowych dokumentach strategicznych.

	AT	B	CZ	D	Dk	SL	ES	F	HU	IRL	IT	NL	PT	S	FIN	GB
Wymiana igieł i strzykawek	T	T	T	T		T		T				T	T	T		T
Diagnostyka HCV	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T		T	T	T
Szczepienia HAV/HBV	T	T	T		T	T	T	T	T	T	T	T		T	T	T
Pomieszczenia do zażywania narkotyków				T								T				
Poradnictwo bezpiecznego podawania narkotyków	T		T	T	T	T	T	T		T	T	T	T	T	T	T
Poradnictwo bezpiecznego seksu	T		T	T	T		T	T		T		T	T	T	T	
Edukacja i promocja zdrowia		T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T
Świadomość bezpieczeństwa krwi			T		T		T	T						T	T	T
Ocena ryzyka			T				T	T			T	T	T	T	T	T
Świadomość ryzyka (tatuáže)			T	T			T			T	T		T		T	T
Leczenie HCV	T	T	T	T	T	T	T	T		T	T	T			T	T

Źródło: Zurhold 2011

z dokumentów ich nie definiuje i skupia się na „monitorowaniu i leczeniu osób zakażonych HCV”. Pozostałe znane dokumenty definiują grupy ryzyka głównie spośród osób stosujących narkotyki dożyłne i inne, imigrantów oraz osadzonych w zakładach penitencjarnych, a także osób o ryzykownych zachowaniach seksualnych.

4.1. Identyfikacja zakażonych HCV

Ma ona podstawowe znaczenie zarówno dla opowania epidemii HCV, jak i leczenia osób już zakażonych. Doświadczenia i badania międzynarodowe wskazują, że zakażenia w dominującej większości następowały poprzez wprowadzenie wirusa do krwi. Wiele przypadków zakażeń w przeszłości było związanych z transfuzją krwi i innymi interwencjami medycznymi.

Obecnie w większości krajów uznaje się, że główną grupę zagrożonych nowymi infekcjami stanowią osoby zażywające narkotyki drogą dożylną. Taka ewolucja sposobów zakażenia sugerowana jest także przez obserwację zapadalności: liczba zakażeń WZW „non-A, non-B” w USA w latach 60. ub. w., stosunkowo niewielka (18/100 tys.), stopniowo wzrastała do początku lat 90. XX w., gdy osiągnęła poziom ok. 130/100 tys., aby w latach 1992–2004 spaść o 78% [2]. W Polsce, zdaniem specjalistów chorób zakaźnych [3] [40], w dalszym ciągu dominuje model transmisji jatrogennej. Różnice te powinny być zatem odzwierciedlone w strategii dotyczącej wykrywania zakażeń.

Strategia wykrywania zakażeń HCV w Stanach Zjednoczonych, ogłoszona w 1998 r. zakładała, że badanie przeciwciał HCV wykonuje się osobom, które:

- 1) kiedykolwiek zażywały narkotyki dożyłne,
- 2) kiedykolwiek były dializowane,
- 3) miały przetoczenia krwi przed czerwcem 1992 r.,
- 4) otrzymywały koncentraty czynnika krzepnięcia przed 1987 r.

Rekomendowano także badania przesiewowe osób narażonych zawodowo na ekspozycję, tj. pracowników ochrony zdrowia, pracowników socjalnych pracujących z narkomanami, dzieci matek z HCV(+), a także osób z podwyższonym poziomem ALAT. Od 1999 r. badanie przeprowadza się również u nosicieli HIV.

W sierpniu 2012 r. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) przedstawił nową propozycję strategii wykrywania HCV [2]. Zmierza ona w kierunku objęcia badaniami przesiewowymi populacji osób urodzonych w latach 1945–1965. Kryterium wiekowe wynika z dwukrotnie większej częstości występowania HCV (+) w tej populacji w porównaniu do średniej krajowej, co powoduje niższy koszt pojedynczego potencjalnego wykrycia. Nie bez znaczenia jest także fakt, że kohorta urodzona w wymienionych latach rozpoznawana jest jako „baby boomers”, co, jak się uważa, ma znaczenie w procesie podejmowania decyzji publicznej i późniejszej rekrutacji do badań. Dobór populacji dokonywany był w szeroko zakrojonym procesie konsultacyjnym, z wykorzystaniem analiz według metodyki GRADE [5]. Analizy te pozwoliły ocenić: 1) jakość dowodów naukowych dotyczących interwencji, 2) równowagę między korzyściami i szkodami wynikającymi z interwencji, 3) wartości i preferencje społeczne, 4) skutki finansowe.

W toku analiz poprzedzających sformułowanie rekomendacji założono, że badanie przesiewowe w zdefiniowanej populacji wykonywane jest jednorazowo, a w efekcie wykryta zostanie określona liczba osób z wynikiem seropozytywnym. Grupie tej zaproponowane będą badania HCV RNA i badanie genotypu wirusa, co pozwoli na podjęcie adekwatnych dalszych kroków. Założono, że kroki te będą obejmować ocenę spożywania alkoholu pod kątem jego eliminacji przez osoby z przewlekłym zakażeniem HCV. Oprócz tego w zakresie interwencji wobec osoby chorej będzie leżało szczepienie przeciw HAV i HBV oraz monitorowanie postępu choroby w postaci klinicznej. Decyzje o wdrożeniu terapii lekowej powinny zaś być podejmowane przez pacjenta na podstawie oceny sytuacji przedstawianej przez lekarza, obejmującej stan zaawansowania choroby, genotyp, choroby współistniejące, potencjalne skutki uboczne terapii itp. Oceniono, że koszt pozyskania 1 QALY byłby równy 35 700 USD przy zastosowaniu terapii trójlekowej (telaprevir i peginterferon/ribavirin).

4.2. Proponowana strategia identyfikacji zakażonych w Polsce

W Polsce badanie występowania przeciwciał anti-HCV wykonywane jest rutynowo u dawców krwi. Inne osoby badane są w związku z występowaniem określonych wskazań klinicznych, w zależności od decyzji lekarza. Nie zostały dotychczas upowszechnione schematy postępowania w zakresie wykrywania HCV, które wspomagałyby decyzję lekarzy co do tego, w jakich okolicznościach wykonanie badania HCV jest pożądane i jakie mają być dalsze kroki po uzyskaniu określonych wyników.

Biorąc pod uwagę sytuację w Polsce i obecny stan wiedzy, należy zatem:

1. Wykonać (i okresowo powtarzać) szerokie badanie na obecność przeciwciał anti-HCV, obejmujące w odpowiednich proporcjach populacje, które w innych krajach zostały uznane za grupy podwyższonego ryzyka. Celem badania, podobnego do wykonanego poprzednio [6], powinno być określenie ryzyka względnego występowania zakażenia w populacjach potencjalnie traktowanych jako populacje docelowe badania przesiewowego, wykonywanego obowiązkowo i finansowanego przez NFZ.
2. Rozważyć okoliczności wykonywania badań na obecność przeciwciał anti-HCV, tak aby były one w jak najmniejszym stopniu kosztowne i uciążliwe, a także najbardziej efektywne kosztowo [7]. Należy rozważyć przeprowadzenie badań w kierunku HCV u osób przyjmowanych do placówek medycznych, w szczególności w celu wykonania badań lub terapii inwazyjnych, w trakcie których występuje potencjalnie wyższe niebezpieczeństwo zakażenia HCV. Badania wykonywane w takich okolicznościach mogłyby być traktowane jako: 1) ochrona placówek przed nieuprawnionymi roszczeniami ze strony pacjentów, u których wykryto zakażenie HCV, 2) wykrycie zagrożenia zakażenia sprzętu i personelu placówki wirusem HCV.
3. Rozpowszechnić wiedzę o HCV wzbudzając zainteresowanie osób prywatnych i przedsiębiorstw wykonywaniem badań w kierunku HCV, realizowanych w ramach wydatków medycyny pracy i medycznych pakietów pracowniczych finansowanych przez pracodawców.
4. Połączyć wysiłek w kierunku wykrycia HCV z wykrywaniem HBV, HIV i ewentualnie innych zakażeń.

4.3. Załącznik 1

Tabela 8. Rodzaje kosztów ponoszone przez chorego.			
Lp.	Nazwa zjawiska powodującego powstanie kosztu społecznego	Rodzaj kosztu	Składowe konieczne do określenia kosztów społecznych
1.a	cierpienia wynikające z objawów ostrego zakażenia HCV	IT	Szacunek dot. populacji prezentującej ostrą postać zakażenia. Utrata jakości życia mierzona w QALY wraz z przelicznikiem QALY.
1.b	cierpienia wynikające ze stygmatyzacji osoby zakażonej HCV	IT	Liczba osób HCV dodatnich (wykrytych zakażeń). Utrata jakości życia wynikająca ze stygmatyzacji.
1.c	spadek jakości życia wynikający z ograniczeń w stylu życia w związku z zakażeniem HCV	IT	Szacunek dot. liczby osób z aktywnym zakażeniem (HCV RNA). Utrata jakości życia wynikająca z konieczności zmiany diety (np. na bezalkoholową), zmiany w życiu płciowym itp.
1.d	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	D	Szacunek dot. chorobowości HCV rozumianej jako liczba osób z aktywną postacią przewlekłego zakażenia HCV. Szacunek wydatków prywatnych na leczenie HCV.
1.e	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	D	Szacunek chorobowości w zakresie marskości wątroby prowadzącej do niewydolności wątroby (stan uśredniony). Szacunek wydatków prywatnych na leczenie niewydolności wątroby.
1.f	wydatki pacjenta na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	D	Szacunek chorobowości w zakresie raka wątroby prowadzącej do niewydolności wątroby (stan uśredniony). Szacunek wydatków prywatnych na leczenie niewydolności wątroby.
1.g	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (ostre zakażenie HCV)	D	Szacunek dot. chorobowości HCV rozumianej jako liczba osób z aktywną postacią przewlekłego zakażenia HCV. Szacunek wydatków prywatnych na transport, dietę itp.
1.h	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (marskość wątroby)	D	Szacunek chorobowości w zakresie marskości wątroby prowadzącej do niewydolności wątroby (stan uśredniony). Szacunek wydatków prywatnych na transport, dietę itp.
1.i	inne wydatki finansowe związane z usługami medycznymi (rak wątroby)	D	Szacunek chorobowości w zakresie raka wątroby prowadzącej do niewydolności wątroby (uśredniony stan). Szacunek wydatków prywatnych na transport, dietę itp.
1.j	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	ID	Szacunek absencji chorobowej wynikającej z zakażenia HCV, niewydolności wątroby i raka wątroby spowodowanych HCV. Szacunek kosztów zasiłków z tytułu absencji chorobowej [20]. Założenie utraty 20% dochodów w czasie chorowania.
1.k	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty)	ID	Szacunek wysokości rent wypłacanych rocznie z tytułu niewydolności wątroby i raka wątroby spowodowanych HCV. Szacunek stopnia utraty wynagrodzeń wynikający z porównania średnich wynagrodzeń w gospodarce narodowej [20] oraz średnich poziomów świadczeń rentowych z tytułu niezdolności do pracy [20].
1.l	cierpienia wynikające z rozwinięcia się marskości prowadzącej do niewydolności wątroby	IT	Szacunek dot. liczby osób z niewydolnością wątroby spowodowaną HCV. Szacunek dot. czasu trwania choroby. Utrata jakości życia wynikająca choroby.
1.m	cierpienia wynikające z rozwinięcia się hepatoma (HCC)	IT	Szacunek dot. liczby osób z rakiem pierwotnym wątroby spowodowanym HCV. Utrata jakości życia wynikająca z choroby.

4.4. Załącznik 2

Tabela 9. Rodzaje kosztów związanych z HCV ponoszone przez organizacje i instytucje prywatne i publiczne.			
Lp.	Nazwa zjawiska powodującego powstanie kosztu społecznego	Rodzaj kosztu	Składowe konieczne do określenia kosztów społecznych
2.a	wydatki na diagnostykę i leczenie ostrego zakażenia HCV	D	Szacunek dot. populacji prezentującej ostrą postać zakażenia HCV w ciągu roku. Szacunek liczby osób zgłaszających się z niespecyficznymi objawami do lekarza oraz kosztu ponoszonego przez NFZ na świadczenia tego typu.
2.b	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie aktywnego HCV	D	Wydatki NFZ na programy terapeutyczne „Leczenie przewlekłego WZW typu B i C” [17]. Szacowana proporcja wydatków na leczenie pacjentów z WZW C w stosunku do WZW B (80/20) [18].
2.c	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie marskości i niewydolności wątroby	D	Szacunek dot. liczby i koszt leczenia osób z marskością wątroby prowadzącą do niewydolności wątroby [25]. W tej grupie szacunek liczby przypadków wywołanych przez HCV [12].
2.d	wydatki finansowe na diagnostykę i leczenie raka pierwotnego wątroby	D	Wydatki NFZ na leczenie chorych z powodu raka wątroby, z wyróżnieniem przypadków podejrzanych oraz potwierdzonych. [19]. Szacunek odsetka osób, których choroba była spowodowana HCV [13] [12] [14].
2.e	wydatki inwestycyjne związane z zapobieganiem zakażeniom HCV	ID	Wydatki inwestycyjne na bloki operacyjne i inną infrastrukturę, powodowane względami sanitarnymi. Udział HCV w panelu zagrożeń sanitarnych usuwanych dzięki tym inwestycjom.
2.f	wydatki na programy zdrowotne związane z zapobieganiem HCV	D	Suma wydatków na programy zdrowotne HCV finansowane przez administrację publiczną.
2.g	wydatki na odszkodowania publicznych placówek związane z zakażeniami HCV	ID	Szacunek liczby orzeczeń o odszkodowaniach z powodu zakażenia HCV (w ogólnej liczbie ok. 1000 HCV i HBV rocznie) [20] i ich wysokości [21].
2.h	koszty wizerunkowe wynikające z zakażeń HCV	ID	Wielkość strat finansowych (przychód–koszty), wynikających z pogorszenia wizerunku. Ewentualnie koszty działań (np. PR) mających na celu poprawę wizerunku podmiotów, które zostały oskarżone o zakażenie HCV.
2.i	straty wynikające z czasu chorowania (absencja chorobowa)	ID	Koszty absencji chorobowej w chorobach zakaźnych [27] szacunek liczby przypadków z objawami klinicznymi (20%) [9] i liczby nowych przypadków HCV rocznie [8], oraz w stanach późnych skutków zakażenia HCV w postaci niewydolności wątroby [12] i raka wątroby [23] i kosztów absencji chorobowej w tych chorobach [27].
2.j	straty wynikające z wyłączenia z możliwości zarobkowania (renty), koszty instytucjonalne	ID	Szacunek kosztów wypłacanych rent wynikających ze skutków zakażenia HCV w postaci niewydolności wątroby [12] i raka wątroby [23].
2.k	straty wynikające z przedwczesnej umieralności	ID	Szacunek liczby zgonów z powodu HCV, niewydolności wątroby [26] i raka wątroby [27], wywołanych HCV, przeliczone na wartości monetarne wybraną metodą (VSL) [26].

4.5. Bibliografia

1. Cieśla A., Mach T. „Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby – aktualne wyzwania epidemiologiczne, kliniczne i terapeutyczne”, *Przeg. Gastroenter.*, p. 69-73, 2 (2): 2007.
2. Wiersma S. „The global burden of disease of viral hepatitis”, *Viral Hepat.* pp. 9-10, 19, 2011.
3. WHO „Global surveillance and control of hepatitis C. Report of a WHO consultation organized in collaboration with the Viral Hepatitis Prevention Board, Antwerp, Belgium”, *J. Viral Hepat.* pp. 5-47, 6 1999.
4. Hatzakis A (et al.) „The state of hepatitis B and C in Europe: report from the hepatitis B and C summit conference”, *Journal of Viral Hepat.* p. 1-16, 18 (Suppl. 1), 2011.
5. Flisiak R., Halota W., Horban A., Juszczak J. „Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland”, *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, pp. 1213-1217, Vol 23 No 12, 2011.
6. ECDC, „Annual epidemiological report 2011, Surveillance Report”, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2011.
7. Gładysz A., Rymer W., Ingot M., Smoliński P. „Wirusowe zapalenia wątroby jako zakażenie szpitalne – aktualne i przyszłe regulacje prawne”, *Zakażenia*, 1, 2004.
8. Stępień M., Rosińska M. „Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce – Gdzie jesteśmy?”, *Przeg. Epidemiol.*, tom 65, pp. 15-20, 2011.
9. Hoofnagle J.H., Seeff L.B., „Peginterferon and ribavirin for chronic hepatitis C”, *N Engl J Med*, nr 355:, pp. 2444-51, 2006.
10. Shepard C.W., Finelli L., Alter M.J. „Global epidemiology of hepatitis C virus infection”, *Lancet Infect Dis*, p. 5: 558-567., 2005.
11. Alberti A., Chemello L., Benvegna L. „Natural history of hepatitis C”, *J. Hepatol.* pp. 17-24., 31 suppl. 1: 1999.
12. Poynard T., Bedossa P., Opolon P. „Natural history of liver fibrosis progression in patients with chronic hepatitis C. The Obsvirc, Metavir, Clinivir, and Dosvirc groups”, *Lancet*, pp. 349 (9055): 825-32., Mar 22; 1997.
13. Nayak N.C., Jain D., Vasdev N., Gulwani H, Saigal S., Soin A. „Etiologic types of end-stage chronic liver disease in adults: analysis of prevalence and their temporal changes from a study on native liver explants”, *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol.*, 2012 Jun 28.
14. McDonald S.A., Hutchinson S.J., Bird SM et al. „Excess morbidity in the hepatitis C-diagnosed population in Scotland, 1991-2006”, *Epidemiol. Infect.* p. 344-353, 139 2011.
15. Ribes J., Cleries R., Esteban L., Moreno V., Bosch F.X. „The influence of alcohol consumption and hepatitis B and C infections on the risk of liver cancer in Europe”, *J. Hepatol.*, p. 233-242, 49 (2) 2008.
16. Bosetti C., Levi F., Boffetta P., Lucchini F., Negri E., La Vecchia C. „Trends in mortality from hepatocellular carcinoma, 1980-2004”, *Hepatology*, p. 137-145., 48 (1) 2008.
17. Llovet J.M., Burroughs A., Bruix J. „Hepatocellular carcinoma”, *Lancet*, p. 1907-1917, 362 2003.
18. Rodger A., Jolley D., Thompson S., Lanigan A., Crofts N. „The impact of diagnosis of hepatitis C virus on quality of life”, *Hepatology*, Tomy %1 z %2Volume 30, nr 5, pp. pages 1299-1301, November 1999.
19. CDC, „Viral hepatitis surveillance, United States, 2009-2011”: <http://www.cdc.gov/hepatitis/Statistics/2010Surveillance/index.htm>.
20. Gańczak M., Szych Z. „Przesłanki do wdrożenia przedoperacyjnego badania pacjentów w kierunku zakażenia HCV w świetle wyników oznaczeń anty-HCV i HBSag w populacji pacjentów klinicznych oddziałów zabiegowych”, *Przeg. Epidemiol.*, nr 63, pp. 389-394, 2009.
21. Magdzik W. „Wirusowe zapalenie wątroby typu C. Najbardziej istotne aspekty epidemiologiczne”, *Przeg. Epidemiol.*, tom 60, pp. 751-757, 2006.
22. „Poltransplant, Biuletyn informacyjny”, Poltransplant, Warszawa, 2012.
23. Drummond M.F., O'Brien B.J., Stoddart G.L., et al. „Methods for the Economic Evaluation of Health

- Care Programmes", 2nd ed., Oxford New York Toronto: Oxford University Press, 1997.
24. Clabaugh G., Ward M.M. „Cost-of-Illness Studies in the United States: A Systematic Review of Methodologies Used for Direct Cost". *Value in Health*, Vol 11, Number 1, 2008.
25. Kawalec P., Plic A. „Koszty pośrednie cukrzycy w Polsce", *Diabetologia Praktyczna*, tom 7 nr 4 2006.
26. Czapski R., McMahon K., Dihdah S., Bank Świątowy „Relacja między PKB a kosztami wypadków drogowych", w: *Okrągły Stół Bezpieczeństwa Drogowego*, Warszawa, 9 maja 2012, 2012.
27. European Centre for Disease Prevention and Control „Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe", ECDC, Stockholm, October 2010.
28. Harris H.E., Ramsay M.E., Heptonstall J., Soldan K., Eldridge K.P. „The HCV National Register: towards informing the natural history of hepatitis C infection in the UK", *J Viral Hepat.*, tom 7 (6):, pp. 420-7, 2000 Nov.
29. Duberg A., Janzon R., Bäck E., Ekdahl K., Blaxhult A. „The Epidemiology of Hepatitis C Virus Infection in Sweden", *Eurosurveillance*, Tomy 1 z 2 Volume 13, Issue 21, 22 May 2008.
30. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, z 28.04.2011, Dz.U. z 2011, nr 113, poz. 657.
31. Zurhold H., (et al.) „European standards and guidelines for HCV prevention WP2, Identification and optimisation of evidence-based HCV prevention in Europe for young drug users at risk, Project number – JLS/2008/DPIP/AG/142", Centre for Interdisciplinary Addiction Research, Hamburg, 2011.
32. CDC „Recommendations for the identification of chronic hepatitis C Virus infection among persons born during 1945-1965, Recommendations and Reports/Vol. 61, No. 4", Centre for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA, August 17, 2012.
33. Stępień M., Rosińska M. „Badania rozpowszechnienia HCV w Polsce – gdzie Jesteśmy?", *Przegl. Epidemiol.*, pp. 15-20, tom 65, 2011.
34. Volk M.L. Tocco R., Saini S., Lok A.S. „Public health impact of antiviral therapy for hepatitis C in the United States", nr 50, p: 1750-5, 2009.
35. Zakład Ubezpieczeń Zdrowotnych „Absencja chorobowa w roku 2011", ZUS, Warszawa, 2012.
36. Główny Urząd Statystyczny „Przeciętne miesięczne wynagrodzenie w gospodarce narodowej w latach 1950-2011", 2012: http://www.stat.gov.pl/gus/5840_1630_PLK_HTML.htm.
37. Departament Statystyki i Prognoz Aktuariatycznych „Emerytury i renty przyznane w 2010 r.", Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Warszawa, 2011.
38. Narodowy Fundusz Zdrowia „Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2011 rok", NFZ, Warszawa, czerwiec 2012.
39. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2010 roku", PZH-GIS, Warszawa, 2011.
40. NFZ „G17 – Przewlekłe choroby wątroby z pw", 2011: <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=OB2Mc0uz3nl%3d>.
41. Ośrodek Analiz Uniwersyteckich Sp z o. o. „Wydatki NFZ na leczenie osób z potwierdzonym rozpoznaniem raka wątroby (C22)", 2012. [Online]. Available: <http://dane-i-analazy.pl/raport/804-wydatki-nfz-rak-watroby/zobacz/index.html>. [Data uzyskania dostępu: 25.08.2012].
42. N.M, „Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby", 2000: http://www.amsik.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=109.
43. Hajnosz I., Sidorowicz J. „Szpitalne zakażenie żółtaczką: wyrok po latach", *Gazeta Wyborcza* 21.06.2011: http://krakow.gazeta.pl/krakow/1,44425,9819806,Szpitalne_zakazenie_zoltaczka_wyrok_po_latach.html.
44. Krajowy Rejestr Nowotworów „Liczba zachorowań w podziale na kody rozpoznań oraz grupy wiekowe": http://85.128.14.124/krm/liczba_zach_rozp/default.asp.
45. O.A.U. sp z o.o. „Wskaźnik zgonów z powodu wirusowego zapalenia wątroby (B15-B19) oraz chorób wątroby (K70-K77)", 2012: <http://dane-i-analazy.pl/raport/807-zgony-wzw-choroby-watroby/zobacz/index.html>.
46. Ośrodek Analiz Uniwersyteckich sp. z o.o., „Umieralność na raka wątroby (C22)", 2012: <http://dane-i-analazy.pl/raport/696-umieralnosc-rak-watroby/zobacz/index.html>.

47. Hadziyannis S.J., Sette H.J., Morgan T.R. i wsp. „Peginterferon-alpha2a and ribavirin combination therapy in chronic hepatitis C: a randomized study of treatment duration and ribavirin dose”, *Ann Intern. Med.*, pp. 346-55, 140: 2004.
48. Jensen D.M., Morgan T.R., Marcellin P. i wsp., „Early identification of HCV genotype 1 patients responding to 24 weeks peginterferon alfa-2a (40kD) /ribavirin therapy”, *Hepatology*, pp. 954-60, 43: 2006.
49. Zeuzem S., Buti M., Ferenci P. i wsp. „Efficacy of 24 weeks treatment with peginterferon alfa-2b plus ribavirin in patients with chronic hepatitis C infected with genotype 1 and low pretreatment viremia”, *J. Hepatol.*, pp. 97-103, 44: 2006.
50. Zakład Ubezpieczeń Społecznych „Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2010 r.”, ZUS, Warszawa, 2011.
51. PZH-NIZP „Definicje przypadków chorób zakaźnych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego”, 2012: http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/inne/Def_PL2_Rob_2.pdf.
52. „CDC. Viral hepatitis surveillance, United States, 2009-2011”: <http://www.cdc.gov/hepatitis/Statistics/2010Surveillance/index.htm>.

Rozdział 5. Diagnostyka i leczenie zakażeń HCV

Oświadczenie Parlamentu Europejskiego w sprawie zapalenia wątroby typu C (0087/2006)

Parlament Europejski, uwzględniając art. 116 Regulaminu,

- A) mając na uwadze fakt, że 12 milionów ludzi w Europie jest zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV),
- B) mając na uwadze, że wirus HCV stanowi pilną kwestię jako choroba atakująca wątrobę i prowadząca do chronicznego zapalenia wątroby typu C powodującego marskość wątroby, niewydolność wątroby lub raka wątroby, tym samym zwiększając zapotrzebowanie na przeszczepy,
- C) mając na uwadze, że jako „niemy zabójca” i „podstępna” choroba wirus HCV często nie jest wykrywany, tak że wielu pacjentów pozostaje niezdiagnozowanych, podczas gdy pacjenci zdiagnozowani niejednokrotnie padają ofiarą stygmatyzacji,

1. wzywa Komisję i Radę do:

- uznania zapalenia wątroby typu C za pilną kwestię z zakresu ochrony zdrowia i wskazania działań priorytetowych w programach przyszłych prezydencji Rady;
- przyjęcia zalecenia Rady w sprawie badań przesiewowych pod kątem zapalenia wątroby typu C, przy zapewnieniu wczesnej diagnozy i szerszego dostępu do leczenia i opieki;
- reakcji na zalecenia zawarte w sprawozdaniu Parlamentu Europejskiego z czerwca 2006 r. w sprawie ochrony europejskich pracowników opieki zdrowotnej przed zakażeniami krwiopochodnymi wynikającymi ze zranień igłą; ułatwienia dalszych badań nad leczeniem pacjentów z zapaleniem wątroby typu C zakażonych również wirusem HIV i/lub zakażeniem wątroby typu B, prowadzonych w ramach Siódmego programu ramowego badań naukowych;

2. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania niniejszego oświadczenia wraz z nazwiskami sygnatariuszy Radzie i Komisji Europejskiej.

5.1. Diagnostyka zakażeń HCV

W przeciwdziałaniu negatywnym skutkom zakażeń wirusem HCV kluczowe znaczenie ma wczesna diagnostyka. Wczesne rozpoznanie zakażenia HCV to przede wszystkim większa szansa na trwałe wyleczenie. Dodatkowo zmniejszeniu ulega ryzyko transmisji wirusa. Jednak sam przebieg zakażenia HCV utrudnia jego wczesne wykrycie.

Istotny problem stanowi tu fakt, iż zakażeni mogą nie zgłaszać żadnych dolegliwości, co opóźnia moment wizyty u lekarza. Okres wylęgania wirusa wynosi od 15 do 150 dni. Najczęściej u chorych spotykane są niewielkie zaburzenia dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcia, nudności, wymioty), uczucie znużenia, apatia, nadmierna senność, a także objawy grypopodobne (ból mięśni i stawów, stany podgorączkowe). Są to symptomy mało charakterystyczne, które łatwo można przypisać innym jednostkom chorobowym. Jedynie

w około 30% przypadków ostrego zakażenia HCV występuje żółtaczka [1]. Możliwe jest również zaobserwowanie u pacjenta powiększenia wątroby lub śledziony.

Podstawową metodą rozpoznawania zakażeń wirusem HCV jest wykrycie przeciwciał anty-HCV obecnych w surowicy krwi. Test powinien być wykonany nie wcześniej niż 4 tygodnie od momentu zakażenia. Pozytywny wynik testu oznacza jedynie obecność przeciwciał anty-HCV i nie może być wyłączną podstawą rozpoznania zakażenia.

Następnym krokiem w diagnostyce zakażenia HCV jest oznaczenie kwasów nukleinowych wirusa przy pomocy metody PCR (ang. Polymerase Chain Reaction). Badanie umożliwia ilościowy pomiar poziomu HCV RNA u chorego. Pozytywny wynik testu HCV RNA jest znacznie bardziej miarodajny niż test anty-HCV i *de facto* jest jedynym sposobem stwierdzenia czynnego zakażenia.

Polska Grupa Ekspertów HCV (PGF HCV) wskazuje, iż obowiązkiem lekarzy powinno być wykonanie

badania diagnostycznego w kierunku zakażenia HCV w następujących grupach ryzyka [2]:

- biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.),
- poddawanych zabiegom operacyjnym,
- po przebytych WZW typu B,
- otrzymujących częste iniekcje,
- leczonych hemodializami,
- chorych na hemofilię,
- zakażonych HIV,
- uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo,
- poddających się zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie),
- z podwyższoną aktywnością aminotransferaz.

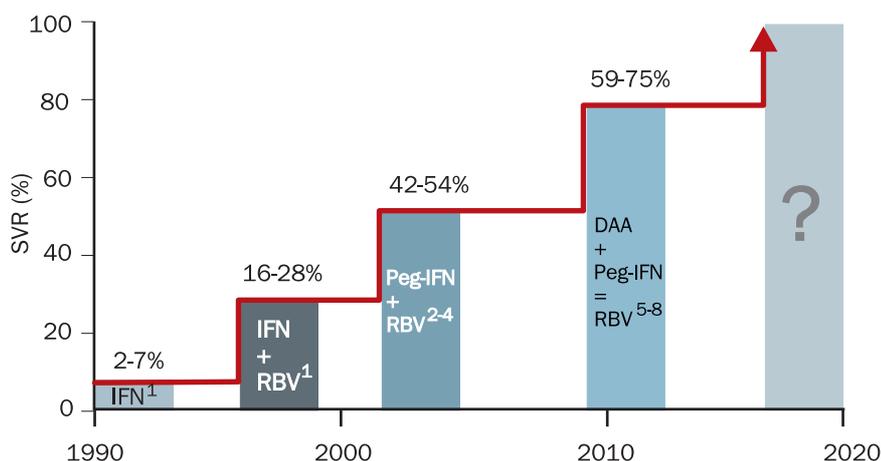
Popularyzację stosowania przesiewowych badań diagnostycznych w kierunku zakażenia HCV przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej utrudnia obecnie kwestia ich niefinansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zdaniem PGE HCV, wykonywanie badań przesiewowych powinno być odrębnie finansowane [2].

5.2. Leczenie przewlekłego zakażenia wirusem HCV

Głównym celem terapii w przewlekłym wirusowym zapaleniu wątroby typu C (WZW C) jest zapobieganie powikłaniom wątrobowym i zmniejszenie śmiertelności spowodowanej zakażeniem HCV poprzez eradykację wirusa. Pomiar HCV RNA w surowicy krwi w wybranych odstępach czasu od rozpoczęcia terapii stanowi metodę określania odpowiedzi pacjenta na leczenie przeciwwirusowe. Najważniejszym markerem skuteczności terapii jest trwała odpowiedź wirusologiczna (Sustained Virologic Response SVR). Oznacza ona brak wykrywalnej wirerii (obecności cząstek wirusa) w surowicy krwi po 24 tygodniach od zakończenia leczenia przeciwwirusowego.

Obowiązującym obecnie w Polsce standardem w leczeniu przewlekłego WZW C jest terapia dwulekowa (interferon pegylowany wraz z rybawiryną) i tylko ta terapia jest finansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Rycina 15. Ewolucja skuteczności terapii zakażeń HCV.



Gdzie: IFN – interferon. RBV – rybawiryna; Peg-IFN – interferon pegylowany. DAA (direct-acting antiviral) – cząsteczki bezpośrednio działające na wirusa. SVR (sustained virologic response) – trwała odpowiedź wirusologiczna.

1. McHutchison J.G., et al. N. Engl. J. Med. 1998; 39: 1485-92;
2. Friend M., et al. N. Engl. J. Med. 2002; 347: 975-82;
3. Manns M.P., et al. Lancet 2001; 358: 958-65;
4. Hadziyannis S.J., et al. Ann. Intern. Med. 2004; 140: 346-55;
5. Jacobson I.M., et al. Hepatology 2010; 52 (Suppl.): 427A;
6. Sherman K.E., et al. Hepatology 2010; 52 (Suppl.): 401A;
7. Poordat F., et al. Hepatology 2010; 52 (Suppl.) 402A;
8. Foster G.R., et al. Hepatol. Int. 2011; 5 (Suppl. 1): 14.

W 2011 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) oraz Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency – EMA) wydały pozytywne opinie na temat 2 nowych leków (telaprewir oraz boceprewir), co umożliwiło ich zarejestrowanie i dopuszczenie do obrotu. Leki te stanowiące kluczowy element terapii trójlekowej są zarejestrowane do stosowania w przewlekłym WZW typu C o genotypie 1.

5.2.1. Terapia dwulekowa

Terapia dwulekowa od 10 lat stanowi standard leczenia osób przewlekle zakażonych najczęściej występującym genotypem 1 HCV, odpowiedzialnym za ponad 80% wszystkich zakażeń HCV w Polsce. Jej stosowanie było zalecane do niedawna przez wszystkie zagraniczne i polskie towarzystwa naukowe. Jednak począwszy od 2011 r., zgodnie z rekomendacjami zarówno europejskiego, jak i amerykańskiego towarzystwa badań nad wątrobą (EASL i AASLD), a także z rekomendacjami Polskiej Grupy Ekspertów HCV – standardem w tej grupie chorych stała się terapia trójlekowa, uzupełniona o jeden z inhibitorów proteazy: telaprewir lub boceprewir. Według tych rekomendacji, standardem przy zakażeniu innymi genotypami wirusa (w Polsce około 20% przypadków) pozostaje terapia dwulekowa.

Standardowe leczenie przewlekłego WZW C (terapia dwulekowa) opiera się na zastosowaniu jednego z 2 dostępnych preparatów interferonu pegylowanego alfa oraz rybawiryny (RBV) [1,3,4]. Interferon pegylowany alfa jest pochodną interferonu alfa, który powstał poprzez sprzężenie z polietylenoglikolem. W terapii HCV stosuje się 2 odmiany tego interferonu: PegIFN α 2a lub PegIFN α 2b. Rybawiryna jest analogiem nukleozydów purynowych działającym na RNA i DNA wirusów; lek hamuje replikację niektórych wirusów. W zależności od wybranego interferonu stosuje się jeden z dostępnych wariantów rybawiryny, różniących się jedynie formą – tabletki lub kapsułki. W sytuacji gdy wykorzystanie interferonu pegylowanego nie jest zalecane, podaje się interferon rekombinowany alfa lub interferon naturalny alfa.

Czas stosowania terapii dwulekowej to standardowo 48 tygodni w przypadku zakażenia genotypami 1, 4, 5 oraz 6. U zakażonych genotypami 2 i 3 terapia dwulekowa trwa standardowo 24 tygodnie. Jeżeli w 12. tygodniu leczenia zaobserwowano minimum 100-krotne (czyli o 2 wartości logarytmiczne) zmniej-

szenie poziomu wirerii w krwi pacjenta, terapia jest prowadzona dalej. W przeciwnym razie nie ma podstaw do jej kontynuowania, gdyż skuteczność leczenia wynosi wówczas zaledwie 1–2%. Coraz częściej w Polsce stosuje się również procedurę dostosowywania długości trwania terapii do konkretnych przypadków (indywidualizacja wskazań do terapii), co może powodować jej wydłużenie lub skrócenie w zależności od sytuacji [1].

Skuteczność leczenia w przypadku standardowej 48-tygodniowej terapii wynosi średnio od 54 do 63%. U zakażonych genotypem 1 jest ona istotnie niższa (41–52%) w porównaniu z genotypem 2 lub 3 (70–90%). Należy zauważyć, iż niektóre czynniki mogą zmniejszać prawdopodobieństwo uzyskania trwałej odpowiedzi wirusologicznej, a są to między innymi: zaawansowane włóknienie wątrobowe, płeć męska, otyłość, wysoki poziom wirerii (powyżej 600 tys. IU/ml)[1].

Działania niepożądane w przypadku terapii dwulekowej mogą być generowane zarówno działaniem interferonu, jak i rybawiryny. Stosowanie interferonu może wywoływać u pacjentów objawy grypopodobne (gorączka, dreszcze, bóle głowy i mięśni) o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, które występują przeważnie na początku leczenia i samoczynnie ustępują. Negatywnymi efektami terapii mogą być również: nudności, depresja, objawy skórne czy wypadanie włosów. Natomiast najczęstszym działaniem niepożądanym związanym z podawaniem rybawiryny jest niedokrwistość.

5.2.2. Terapia trójlekowa

W 2011 r. w Stanach Zjednoczonych i państwach Unii Europejskiej zostały zarejestrowane i dopuszczone do obrotu 2 nowe leki: boceprewir oraz telaprewir. Określane są mianem direct-acting antiviral (DAA), czyli cząstek bezpośrednio działających na wirusa. Są to peptydomimetyczne inhibitory proteazy serynowej NS3/4A HCV [5]. W badaniach klinicznych wykazano, że dodanie inhibitora proteazy (boceprewiru lub telaprewiru) do terapii dwulekowej, opartej na interferonie pegylowanym i rybawirynie, zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR) do ponad 70–80% u pacjentów nieleczonych. U pacjentów, u których stosowano już wcześniej bez powodzenia terapię dwulekową, uzyskano skuteczność na poziomie 40–50% [3].

Terapia trójlekowa w przewlekłym WZW typu C opiera się na podawaniu pegylowanego interferonu alfa wraz z rybawiryną oraz jednego z 2 dostępnych obecnie inhibitorów proteazy: boceprewiru lub telaprewiru. Boceprewir oraz telaprewir są wskazane w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego zakażeniem wirusem o genotypie 1. Stosuje się je u pacjentów dorosłych z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), wcześniej nieleczonych lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia.

Zastosowanie terapii trójlekowej w badaniach rejestracyjnych dowiodło poprawy skuteczności wyrażonej wskaźnikiem SVR u chorych uprzednio nieleczonych z 40–44% w grupie otrzymujących leczenie dwulekowe do 67–75% u chorych poddanych terapii trójlekowej. Oznacza to poprawę efektywności terapeutycznej aż o 75%; próżno takiej szukać w ostatnich latach w leczeniu jakiegokolwiek innej choroby. Co jednak ważniejsze, jeszcze większą poprawę odnotowano w tzw. populacjach trudnych do leczenia. Do grupy tej należą pacjenci, którzy nie odpowiedzieli na terapię dwulekową. Otóż ich ponowna terapia dwulekowa pozwalała na uzyskanie SVR zaledwie u 9–24% (zróżnicowanie wynika z różnych odpowiedzi w populacjach pacjentów z nawrotem po początkowym powodzeniu oraz chorych z częściowym lub całkowitym brakiem odpowiedzi), gdy tymczasem reterapia trójlekowa gwarantuje sukces terapeutyczny aż u 41–88% chorych, co w niektórych populacjach oznacza poprawę przeszło 4-krotną.

Najbardziej spektakularna poprawa jest widoczna w populacji chorych z całkowitym brakiem odpowiedzi na wcześniejsze leczenie dwulekowe (brak jakiegokolwiek istotnego obniżenia HCV RNA w trakcie terapii), gdzie poprawa dzięki trójlekowej reterapii była nawet 6-krotna. Inną grupą trudną w leczeniu z zastosowaniem dotychczas obowiązującej terapii dwulekowej, której skuteczność może być znacząco poprawiona dzięki zastosowaniu leczenia trójlekowego, są pacjenci z zaawansowanym włóknieniem wątroby, w tym z rozwiniętą już marskością tego narządu. Jest to o tyle istotne, że chorzy ci stanowią 33% wszystkich zakażonych HCV leczonych w Polsce i nie mają czasu, aby ryzykować mało skuteczne leczenie, gdyż progresja choroby w krótkim czasie doprowadza do ich śmierci. Terapia dwulekowa u tych pacjentów gwarantowała zaledwie 33–38% szans na SVR, podczas gdy trójlekowa poprawia ten wskaźnik do 52–62%. Inną trudną do leczenia grupą chorych są osoby z

niekorzystnym genotypem TT lub CT kodowania interleukiny 28B. Według niedawno przeprowadzonej analizy w kilku polskich ośrodkach, stanowią one blisko 70% wszystkich zakażonych HCV. SVR za pomocą terapii dwulekowej w tej grupie ma szansę osiągnąć zaledwie 23–28% chorych, gdy tymczasem terapia trójlekowa gwarantuje to 59–73% chorym. Nie można wreszcie zapomnieć, że terapia trójlekowa daje około połowie chorych możliwość istotnego skrócenia całkowitego czasu trwania typowej dla leczenia dwulekowego 48-tygodniowej terapii do 24 tygodni (z telaprewirem) i 28 tygodni (z boceprewirem).

Należy zauważyć, że mimo wyższej skuteczności, terapia trójlekowa cechuje się podobnym profilem bezpieczeństwa co terapia dwulekowa [3]. Najczęściej występujące działania niepożądane to zmiany skórne, niedokrwistość oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

5.3. Rekomendacje w zakresie leczenia i diagnostyki HCV

5.3.1. Rekomendacje American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) 2009/2011

Amerykańskie Towarzystwo Badań nad Chorobami Wątroby (AASLD) jako optymalną strategię rozpoznawania zakażeń HCV uważa wykonywanie badań przesiewowych u osób, które były narażone na zakażenie wirusem [7, 8]. W Stanach Zjednoczonych głównym źródłem transmisji HCV jest iniekcyjne zażywanie narkotyków, jednakże testy zaleca się stosować również w pozostałych grupach.

Do grupy ryzyka zalicza się:

1. Osoby, które zażywają lub zażywały w przeszłości narkotyki podawane dożylnie (w tym również w sytuacji, kiedy był to pojedynczy incydent).
2. Osoby należące do grup, w których obserwuje się wysoką częstotliwość występowania zakażenia HCV, czyli:

- a) osoby zakażone wirusem HIV,
 - b) osoby z hemofilią, które otrzymywały koncentraty czynników krzepnięcia przed 1987 r.,
 - c) osoby, które kiedykolwiek poddawane były hemodializie,
 - d) osoby z podwyższonym poziomem aminotransferazy bez wyraźnych powodów.
3. Biorcy organów oraz osoby, którym wykonano transfuzję krwi przez lipiec 1992 r., w tym:
 - a) osoby, które powiadomiono, iż otrzymały krew od dawcy, u którego później stwierdzono zakażenie HCV,
 - b) osoby, które otrzymały krew lub produkty krwiopochodne,
 - c) osoby, którym przeszczepiono organy.
 4. Dzieci urodzone z matek zarażonych HCV.
 5. Pracowników opieki zdrowotnej, ratowników medycznych oraz służb publicznych zranionych igłą lub narażonych na kontakt błony śluzowej z krwią zakażoną HCV.
 6. Obecnych partnerów seksualnych osób zakażonych HCV.

Mimo iż transmisja wirusa w parach monogamicznych jest rzadka, dla bezpieczeństwa AASLD zaleca również badanie obecnych partnerów seksualnych.

Czynnikami ryzyka są również tatuaże i kolczykowanie ciała (ang. piercing), a także pewne zabiegi medycyny naturalnej (np. akupunktura), które wykonywane bez przestrzegania zasad bezpieczeństwa mogą stanowić drogę transmisji zakażenia. Jednakże do zakażenia HCV tym sposobem dochodzi relatywnie rzadko.

AASLD nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych u osób, które poddały się zabiegowi kolczykowania czy tatuowania ciała, jeśli zabiegi te wykonywano w licencjonowanych punktach oraz gdy u danej osoby nie stwierdzono narażenia na inne z podstawowych czynników ryzyka.

Amerykańskie Towarzystwo Badań nad Chorobami Wątroby rekomenduje następujące zasady postępowania:

1. Każda osoba po powinna być objęta badaniem przesiewowym dotyczącym zachowań związanych z ryzykiem zakażenia HCV. Powinno to być elementem kompleksowej oceny stanu zdrowia.
2. Osoby, które należą do grupy ryzyka, powinny mieć wykonane testy na obecność wirusa HCV.
3. Osoby zakażone wirusem HCV powinny otrzymać szczegółową informację na temat metod

- ograniczania ryzyka transmisji wirusa na inne osoby.
4. Pacjenci z podejrzeniem ostrego lub przewlekłego zakażenia HCV w pierwszej kolejności powinni mieć wykonany test anty-HCV .
 5. Badanie HCV RNA powinno być wykonane w przypadku:
 - a) pacjentów z pozytywnym wynikiem testu anty-HCV;
 - b) pacjentów, u których rozważa się leczenie antywirusowe – powinno być wykonane przy użyciu wysokoczułych testów ilościowych;
 - c) pacjentów z niewyjaśnioną chorobą wątroby, u których test anty-HCV był negatywny i u których obserwuje się obniżoną odporność immunologiczną lub podejrzewa ostre zakażenie HCV.
 6. U wszystkich zakażonych HCV powinien być ustalony genotyp wirusa przed rozpoczęciem leczenia interferonem w celu określenia optymalnej dawki oraz czasu trwania terapii, a także prawdopodobieństwa uzyskania oczekiwanych rezultatów.
 7. Biopsja wątroby może być wykonana u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C, gdy dla celów prognostycznych lub terapeutycznych potrzebna jest wiedza na temat stopnia zwłóknienia wątroby.
 8. Obecnie dostępne nieinwazyjne testy mogą być pomocne w określaniu obecności lub braku zaawansowanego zwłóknienia wątroby u osób z przewlekłym WZW C. Nie powinny jednak zastępować biopsji wątroby w codziennej praktyce klinicznej.
 9. Decyzje terapeutyczne powinny być podejmowane indywidualnie na podstawie stopnia zaawansowania choroby wątroby, ryzyka efektów niepożądanych, przewidywanej skuteczności terapii, obecności chorób współistniejących oraz gotowości pacjenta do leczenia.
 10. U pacjentów, u których wynik badania histologicznego wątroby jest dostępny, leczenie jest wskazane u osób ze zwłóknieniem mostkowym lub wyrównaną marskością wątroby, jeżeli nie istnieją przeciwwskazania do terapii.
 11. Optymalnym leczeniem przewlekłego zakażenia HCV jest połączenie pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny. W 2011 r. AASLD jako optymalną formę leczenia w przypadku genotypu 1 wirusa HCV uznało terapię trójlekową.
 12. Poziom HCV RNA powinien być mierzony przy użyciu bardzo czułego ilościowego testu w momencie rozpoczęcia terapii (lub tuż po jej zainicjowaniu) oraz w 12. tygodniu leczenia.

W przypadku dzieci, u których zachodzi podejrzenie zakażenia wirusem HCV, diagnostyka powinna przebiegać w ten sam sposób jak u osób dorosłych. Wykonywanie testów anty-HCV nie jest wskazane u noworodków, których matka zakażona jest HCV, z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo obecności przeciwciał w efekcie biernego przenoszenia ich od matki. Testy mogą być wykonywane u dzieci w wieku 18 miesięcy i starszych. Leczenie zaleca się w tych samych przypadkach co u dorosłych. Optymalną terapią dla dzieci jest pegylowany interferon alfa-2b i rybawiryna.

AASLD przygotowało również zalecenia dla osób zakażonych, mające na celu ograniczenie ryzyka transmisji wirusa. Zalecenia te pokrywają się z rekomendacjami Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i sugerują osobom zakażonym HCV, aby:

1. Unikaty dzielenia się z innymi osobami szczoteczką do zębów, przyborami dentystycznymi oraz przyborami do golenia. Powinny również dbać o jak najszybsze opatrzenie wszelkich skaleczeń i ran, by nie narażać innych na kontakt ze swoją krwią.
2. Zaprzestały zażywania narkotyków. Osoby, które będą nadal dożylnie zażywać narkotyki, powinny unikać ponownego używania strzykawek oraz dzielenia się nimi, igłami, wacikami itp. Igły i strzykawki po jednokrotnym użyciu powinny być wyrzucone do bezpiecznego pojemnika odpornego na przekłucie.
3. Nie zostawały dawcami krwi, narządów, innych tkanek czy spermy.
4. Z powodu zakażenia nie zmieniały swych zwyczajów seksualnych. Wynika to z faktu, iż ryzyko transmisji wirusa drogą płciową jest nieznaczące.

W związku z pojawianiem się nowych możliwości terapeutycznych, Amerykańskie Towarzystwo Badań nad Chorobami Wątroby w 2011 r. zaktualizowało rekomendacje dotyczące leczenia zakażenia HCV genotypu 1. W tym przypadku u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu zakażenia HCV, za optymalne uważa się stosowanie boceprewiru (BOC) lub telaprewiru (TVR) w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa oraz rybawiryną. W przypadku pacjentów już leczonych w związku z zakażeniem HCV – BOC lub TVR mogą być stosowane (w połączeniu z interferonem oraz rybawiryną), jeśli nastąpił nawrót zakażenia lub uzyskano jedynie częściową odpowiedź na standardową kurację. Dotyczy to również sytuacji, kiedy nie zanotowano żadnej odpowiedzi na terapię standardową.

5.3.2. Rekomendacje European Association for the Study of Liver (EASL) 2011

Europejskie Towarzystwo Badań Wątroby (EASL) w 2011 r. opublikowało wskazania kliniczne dotyczące zakażenia HCV [9].

W zakresie diagnostyki ostrego i przewlekłego zapalenia wątroby typu C sformułowano między innymi następujące zalecenia:

1. Niezbędne jest poznanie szczegółowej historii oraz przeprowadzenie badania fizykalnego. Pacjenci powinni być pytani również o konsumpcję alkoholu.
2. Diagnostyka zakażenia HCV powinna się opierać na wykryciu przeciwciał anty-HCV metodą immunoenzymatyczną (EIA) oraz HCV RNA przy użyciu metody wrażliwej molekularnie.
3. W przypadku podejrzenia ostrego zapalenia wątroby typu C, niezbędne jest wykonanie testu HCV RNA, gdyż HCV RNA pojawi się, zanim przeciwciała anty-HCV staną się wykrywalne.
4. Pacjenci z ostrym zapaleniem wątroby, u których wynik testów anty-HCV był dodatni, a HCV RNA ujemny, powinni być przebadani ponownie po upływie kilku tygodni.
5. Obecność przeciwciał anty-HCV i HCV RNA nie różnicuje ostrego zapalenia wątroby typu C od zaostrzenia przewlekłego zapalenia wątroby typu C lub ostrego zapalenia wątroby z innych przyczyn u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C.
6. Przewlekłe zapalenie wątroby typu C powinno być udowodnione obecnością przeciwciał anty-HCV oraz HCV RNA utrzymujących się przez 6 miesięcy.

W celu prewencji zakażeń wirusem HCV, EASL zaleca między innymi:

1. Osoby, które doświadczyły zranienia igłą skażoną HCV, powinny mieć przeprowadzony test HCV RNA w ciągu 4 tygodni od zdarzenia. Testy anty-HCV oraz ALT (aminotransferaza alaninowa) powinny być wykonane po 12 i 24 tygodniach.
2. Osoby zakażone HCV nie powinny dzielić się z innymi przedmiotami, które mogą być skażone krwią (przybory do golenia, nożyczki, szczoteczka do zębów itp.).
3. Personel medyczny powinien przechodzić testy anty HCV. Osoby, u których stwierdzono HCV RNA, powinny unikać wykonywania zadań związanych ze zwiększonym ryzykiem przypadkowe-

- go nakłucia lub naruszenia skóry i błony śluzowej.
4. Członkowie rodzin osób zakażonych HCV powinni być przynajmniej raz poddani badaniu anty-HCV.
 5. Stosowanie prezerwatyw w trakcie stosunku płciowego zaleca się jedynie w przypadku osób utrzymujących stosunki seksualne z wieloma partnerami oraz homoseksualistów (mężczyzn).
 6. Osoby zażywające narkotyki powinny być edukowane co do trybu transmisji HCV oraz regularnie kontrolowane na obecność przeciwciał anty-HCV. Należy im również zapewnić sterylne igły.
 7. W przypadku kobiet w ciąży zarażonych HCV nie zaleca się stosowania cesarskiego cięcia z uwagi na ryzyko wertykalnej transmisji wirusa. U noworodków testy na obecność HCV RNA mogą być wykonane w miesiąc po narodzinach. Matki z przewlekłym zapaleniem wątroby mogą karmić piersią, pod warunkiem że nie przyjmują dożylnie narkotyków i nie są zakażone wirusem HIV.
 8. Pacjenci z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C powinni być szczepieni przeciw HAV i HBV.

W zakresie leczenia przewlekłego zapalenia wątroby Europejskie Towarzystwo Badań Wątroby przedstawiło między innymi następujące rekomendacje:

1. Ocena stopnia zwłóknienia wątroby jest istotnym elementem podejmowania decyzji dotyczących postępowania u chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C.
2. Biopsja wątroby jest nadal uważana za referencyjną metodę oceny stanu zapalnego i stopnia zwłóknienia wątroby.
3. Genotyp wirusa HCV musi zostać określony przed rozpoczęciem leczenia przeciwwirusowego. Jest to niezbędne do określenia dawki rybawiryny oraz podjęcia odpowiednich decyzji terapeutycznych.
4. Określenie polimorfizmu genu IL28B może pomóc w ocenie prawdopodobieństwa prawidłowej odpowiedzi pacjenta na leczenie pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną.
5. U wszystkich nieleczonych pacjentów z wyrównaną czynnością wątroby z powodu zakażenia HCV należy rozważyć zastosowanie terapii.
6. Leczenie powinno być rozpoczęte natychmiast u pacjentów z zaawansowanym zwłóknieniem wątroby oraz poważnie rozważone u pacjentów ze zwłóknieniem umiarkowanym.
7. U chorych z mniej nasiloną chorobą wskazania do terapii powinny być określane indywidualnie.

8. Zatwierdzonym standardem leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu C jest stosowanie terapii skojarzonej (pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny).

Rekomendacje Europejskiego Towarzystwa Badań Wątroby zostały złożone do druku w lutym 2011 r., a więc kilka miesięcy przed dopuszczeniem przez Komisję Europejską do obrotu w całej UE leków Victrelis (boceprevir) oraz Incivo (telaprevir). Pomimo braku rejestracji wspomnianych leków w momencie publikacji zaleceń, EASL jednoznacznie wypowiedziało się, iż wprowadzenie terapii trójlekowej w radykalny sposób zmienia strategię terapeutyczną w przypadku chorych z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C (z genotypem 1). Dotyczy to zarówno pacjentów poddawanych wcześniej terapii dwulekowej, jak i dotychczas nieleczonych. Jednocześnie przedstawiono ogólny schemat postępowania terapeutycznego podczas stosowania obu inhibitorów proteazy, który w opinii panelu ekspertów EASL mógłby zostać wprowadzony do dokumentów rejestracyjnych. W najbliższym czasie należy spodziewać się uaktualnienia rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Badań Wątroby. Jednak należy zwrócić uwagę na fakt, że w chwili przygotowywania niniejszego raportu terapia z wykorzystaniem obu inhibitorów proteazy jest już finansowana przez ubezpieczycieli i w praktyce stosowana u chorych w 15 krajach europejskich.

5.3.3. Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV (2011)

Polska Grupa Ekspertów HCV w składzie: prof. dr hab. n. med. **Waldemar Halota** (przewodniczący), prof. dr hab. n. med. **Robert Flisiak**, prof. dr hab. n. med. **Anna Boroń-Kaczmarska**, prof. dr hab. n. med. **Jacek Juszczyk**, prof. dr hab. n. med. **Janusz Cianciara**, prof. dr hab. n. med. **Małgorzata Pawłowska**, prof. dr hab. n. med. **Krzysztof Simon** oraz prof. dr hab. n. med. **Piotr Małkowski** przedstawiła w 2011 r. rekomendacje dotyczące standardów leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C [10].

PGE HCV zaleca leczenie chorych zakażonych HCV z ostrym i przewlekłym zapaleniem wątroby, wyrównaną marskością wątroby, reaktywacją zakażenia po przeszczepieniu wątroby oraz chorobami pozawątrobowymi wywoływanymi tym wirusem. Celem leczenia jest przede wszystkim zatrzymanie, a także cofnięcie zmian histologicznych, a zwłaszcza zwłóknienia w wątrobie.

W przypadku ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu C stosuje się monoterapię z zastosowaniem różnych preparatów interferonu. W przewlekłych zapaleniach wątroby i zmianach pozawątrobowych (niezależnie od genotypu HCV) standardowo stosuje się terapię dwulekową interferonem (zwłaszcza pegylowanym) i rybawiryną. U dorosłych chorych zakażonych genotypem 1 wirusa HCV nową opcją terapeutyczną jest terapia trójlekowa, złożona z interferonu pegylowanego, rybawiryny i inhibitorów proteazy HCV (boceprewir lub telaprewir). Leczenie terapią trójlekową cechuje się znacznie wyższą skutecznością w stosunku do samej terapii dwulekowej.

Polska Grupa Ekspertów HCV zaleca leczenie we wczesnych etapach choroby ze względu na wyższą efektywność terapii. Jeżeli dostępność leczenia jest ograniczona, to w pierwszej kolejności terapii powinni być poddani chorzy:

- a) z włóknieniem wątroby o stopniu włóknienia ≥ 1 ,
- b) oczekujący na przeszczepienie wątroby lub po tym zabiegu,
- c) hemodializowani, zwłaszcza oczekujący na przeszczepienie nerki,
- d) współzakażeni HBV lub HIV,
- e) z pozawątrobowymi manifestacjami zakażenia HCV.

Ostre zapalenie wątroby typu C powinno być rozpoznane na podstawie obecności jego wykładników laboratoryjnych (HCV RNA, podwyższona aktywność aminotransferazy alaninowej, anty-HCV). Dotyczy to osób, u których wcześniejsze badania w kierunku zakażenia HCV nie wykazały obecności wspomnianych wykładników oraz osób po ekspozycji na zakażenie HCV.

W leczeniu ostrego zapalenia wątroby typu C stosuje się monoterapię interferonami naturalnymi, rekombinowanymi lub preparatami pegylowanymi tej cytokiny.

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C oraz marskość wątroby o etiologii HCV rozpoznawane są na podstawie utrzymywania się HCV RNA (w surowicy krwi, tkance wątrobowej lub mononuklearach krwi obwodowej) przez co najmniej 6 miesięcy.

Standardowym leczeniem zakażenia genotypem 1 HCV osób dorosłych jest terapia trójlekowa z zastosowaniem interferonu pegylowanego, rybawiryny i inhibitorów proteazy (boceprewir lub telaprewir). W przypadku zakażenia innymi genotypami HCV u dorosłych i wszystkimi genotypami HCV u dzieci

(po ukończeniu 3. roku życia) zalecana jest terapia dwulekowa (interferon pegylowany i rybawiryna).

5.4. Dostęp do leczenia i diagnostyki HCV w Polsce

Dostępność diagnostyki oraz jakość leczenia HCV ma kluczowe znaczenie w działaniach profilaktycznych i epidemicznych. Właściwe leczenie HCV powoduje unieszkodliwienie źródeł zakażenia i przeciwna drogi jego szerzenia. Ograniczenie liczby chorych i zakażonych przekłada się bezpośrednio na zmniejszenie liczby źródeł infekcji i ogranicza możliwości transmisji zakażenia.

Polska Grupa Ekspertów HCV w swoim oświadczeniu z 12 lipca 2012 r. uznała dostępność diagnostyki i leczenia WZW C w Polsce za niezadowalającą. Czas oczekiwania na przyjęcie przez specjalistę chorób zakaźnych wynosi z reguły kilka miesięcy. Pogłębioną diagnostykę przewlekłego zapalenia wątroby typu C prowadzi się częściowo w warunkach szpitalnych, a na hospitalizację trzeba czekać od kilku tygodni do nawet kilku miesięcy. W konsekwencji – czas oczekiwania na rozpoczęcie leczenia waha się od około 6 miesięcy do około 3 lat [2].

Obecnie standardową formą leczenia przewlekłych zapaleń wątroby, finansowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jest terapia dwulekowa (interferon pegylowany podawany z rybawiryną). Kwestie diagnostyki, kwalifikacji oraz schematu terapii reguluje załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r.

Do programu terapeutycznego (obecnie – lekowego) mogą być zakwalifikowani chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C w wieku powyżej 3 lat, którzy spełniają między innymi następujące kryteria:

1. Obecność wirerii HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej.
2. Obecność przeciwciał anty-HCV.
3. Zmiany zapalne i włóknienie w obrazie histopatologicznym wątroby.

Dodatkowo do programu są kwalifikowani również chorzy z pozawątrobową manifestacją zakaże-

nia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym.

NFZ refunduje obecnie następujące formy leczenia przewlekłego WZW typu C:

1. Monoterapia interferonem oraz interferonem pegylowanym – u chorych z niewydolnością nerek (również dializowanych) lub z przeciwwskazaniami do stosowania rybawiryny.
2. Terapia dwulekowa (interferon z rybawiryną) – u:
 - a) zakażonych wszystkimi genotypami HCV, również z HIV i HBV,
 - b) chorych dotychczas nieleczonych,
 - c) chorych z nawrotem zakażenia,
 - d) chorych po nieskutecznej terapii interferonem rekombinowanym,
 - e) chorych przed przeszczepami narządowymi i po nich,
 - f) chorych, u których terapia interferonem pegylowanym innego typu okazała się nieskuteczna – jedynie w przypadku obserwowanej progresji choroby.

U chorych w wieku 3–18 lat stosuje się terapię wyłącznie interferonem pegylowanym alfa-2b albo rekombinowanym alfa-2b.

Terapii trójlekowej Narodowy Fundusz Zdrowia dotąd nie finansuje. Oznacza to, że w Polsce najważniejszym problemem jest brak dostępności tej nowoczesnej formy leczenia. Obecnie trwają konsultacje eksperckie w sprawie treści nowego programu lekowego, który uwzględni finansowanie inhibitorów proteazy w terapii WZW C. Jeżeli nowy program lekowy uzyska pozytywną opinię Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz akceptację Ministerstwa Zdrowia, wówczas Narodowy Fundusz Zdrowia obejmie finansowaniem również terapię trójlekową.

Polskie rekomendacje dotyczące stosowania terapii trójlekowej zostały opracowane przez Polską Grupę Ekspertów HCV już w grudniu 2011 r. Według tego dokumentu, jej stosowanie jest zalecane pacjentom zakażonym genotypem 1 wirusa HCV jako najskuteczniejsza obecnie postać terapii [10].

5.5. Bibliografia

1. Juszczak J. „Wirusowe zapalenie wątroby typu C – podstawowe fakty od rozpoznania do leczenia”. *Voice* 2009, 1(19): 3-9.
2. Polska Grupa Ekspertów HCV: „Oświadczenie Polskiej Grupy Ekspertów HCV na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C w Polsce w roku 2012”. Warszawa 12.07. 2012.
3. Pawłowska M. „Próby leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu C z zastosowaniem inhibitora proteazy HCV”. *Przegl. Epidemiol.* 2011; 65: 35-38.
4. Parfieniuk A., Flisiak R. „Nowe możliwości leczenia przewlekłych zakażeń HCV”. *Gastroenterologia Polska* 2009, 16 (4): 329-332
5. Koziulewicz D., Halota W., Dybowska D. „Skuteczność terapii trójlekowej u chorych przewlekle zakażonych HCV, nieleczonych i z nieskuteczną wcześniejszą terapią”. *Przegl. Epidemiol.* 2012; 66: 49-54.
6. Ghany M.G., Strader D.B., Thomas D.L., Seeff L.B. American Association for the Study of Liver Diseases. „Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: An update”. *Hepatology.* 2009 Apr. 49(4): 1335–74.
7. Ghany M.G., Nelson D.R., Strader D.B., Thomas D.L., Seeff L.B. American Association for Study of Liver Diseases. „An update on treatment of genotype 1 chronic hepatitis C virus infection: 2011 Practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases”. *Hepatology* 2011 Oct; 54(4): 1433–44.
8. European Association for the Study of the Liver. EASL „Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection”. *J. Hepatol.* 2011 Aug. 55(2): 245–64. Epub. 2011 Mar. 1.
9. Halota W., Flisiak R., Boroń-Kaczmarska A., Juszczak J., Cianciara J., Pawłowska M., Simon K., Małkowski P. Standardy leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C: rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV, 2011 r., *Zakażenia* 2011; 6: 79–83.

Rozdział 6. Analiza dotychczasowych działań w zakresie przeciwdziałania zakażeniom HCV

6.1. Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV

Nazwa programu:
Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV Przewidziany wstępnie na lata 2008-2010
Projekt przygotowany: grudzień 2005 Aktualizacja danych w projekcie: listopad 2006 Harmonogram działań oraz budżet: luty 2007
Adresat wniosku: Ministerstwo Zdrowia
Wysokość wnioskowanej kwoty: 300 505 224 PLN
Zgodność założeń programu z priorytetami polityki zdrowotnej państwa: pełna

Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV został opracowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV (PGE HCV). Grupę zawiązano 16 czerwca 2004 r. z inicjatywy Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych oraz Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego. Przewodniczącym zespołu został prof. dr hab. med. **Waldemar Halota**, który pełni tę funkcję do dnia dzisiejszego.

Głównym zadaniem PGE HCV jest podjęcie działań ograniczających dynamikę epidemii HCV, opracowanie strategii poprawy opieki medycznej nad zakażonymi wirusem zapalenia wątroby typu C oraz uświadczenie społeczeństwu rangi zakażeń HCV.

Projekt Narodowego Programu Zwalczenia Zakażeń HCV został opracowany i złożony w Ministerstwie Zdrowia w 2005 r. Następnie był aktualizowa-

ny w listopadzie 2006 r., natomiast w lutym 2007 r. uzupełniono go o kosztorys i harmonogram działań.

Zgodnie z założeniami, głównym celem programu jest zmniejszenie dynamiki szerzenia się zakażeń HCV oraz redukcja niekorzystnych następstw ich historii naturalnej (marskość wątroby, nowotwór wątroby). Wśród celów pobocznych należy wymienić między innymi edukację personelu medycznego oraz innych grup zawodowych w zakresie zapobiegania zakażeniom oraz metod ich diagnozowania.

W ramach realizacji programu przewidziano następujące kierunki działań:

- 1. Określenie sytuacji epidemiologicznej w Polsce** – PGE HCV zaproponowała przeprowadzenie reprezentatywnego badania o charakterze epidemiologicznym, którego celem miałyby być obiektywne oszacowanie odsetka osób zakażonych HCV w Polsce.
- 2. Ograniczenie źródeł i dróg transmisji zakażeń HCV poprzez poprawę standardów higienicznych w jednostkach ochrony zdrowia.** Kluczowe jest tu przede wszystkim ograniczenie do minimum występowania zakażeń zakładowych (szpitalnych). W tym celu należy nie tylko zwiększyć wiedzę personelu medycznego w zakresie ryzyka zakażeń, ale również zadbać o praktyczne wdrożenie tej wiedzy.
- 3. Opracowanie procedur dotyczących podejrzenia zakażeniem HCV.** PGE HCV zaproponowała opracowanie wspólnie z Głównym Inspektoratem Sanitarnym zasad (standardu) postępowania dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie rozpoznania HCV oraz właściwego postępowania ze zdiagnozowanymi pacjentami. Ważnym elementem strategii przeciwdziałania nowym zakażeniom HCV powinno być obowiązkowe przeprowadzanie testów anty-HCV w grupach wysokiego ryzyka. Zadanie to należy powierzyć lekarzom pierwszego kontaktu, którzy na podstawie wywiadu dotyczącego ryzyka zakażenia podejmowałiby decyzję o skie-

rowaniu pacjenta na badanie przeciwciał anty-HCV. Pozytywny wynik testu powinien być wystarczającym powodem przyjęcia pacjenta do ośrodka referencyjnego, gdzie wyniki badania poddawano by dalszej weryfikacji. Konieczne byłoby także zapewnienie opieki medycznej najbliższej rodzinie pacjenta oraz innym osobom narażonym na zakażenie.

4. Poprawa systemu zgłaszania i rejestracji zakażeń HCV. Z uwagi na fakt, iż bezobjawowy przebieg choroby jest jedną z cech charakterystycznych zakażenia HCV, konieczne jest wprowadzenie zmian w systemie rejestracji i raportowania przypadków zakażenia. PGE HCV rekomenduje przyjęcie rozwiązań stosowanych w Stanach Zjednoczonych, gdzie wszystkie przypadki zakażenia HCV rejestrowane są w podziale na „potwierdzone” i „niepotwierdzone” – bez względu na kryterium objawowości. Przypadki „niepotwierdzone” to te, gdzie jednokrotnie wykonano test stwierdzający obecność przeciwciał anty-HCV. Pozytywny wynik testu na obecności HCV RNA oznacza zmianę statusu przypadku na „potwierdzony”.

5. Wprowadzenie badań przesiewowych. Z uwagi na nieefektywność obecnego systemu identyfikacji osób zakażonych HCV w Polsce, konieczne jest wprowadzenie nowych rozwiązań. PGE HCV rekomenduje uzupełnienie koszyka badań podstawowych o diagnostykę w kierunku zakażenia HCV lub wprowadzenie programu profilaktycznego *Wczesne wykrywanie zakażeń HCV*.

6. Dostępność leczenia. PGE HCV uważa, iż leczeniem powinni być objęci chorzy z przewlekłym zapaleniem wątroby i wyrównaną marskością wątroby, jak również chorzy z pozawątrobowymi manifestacjami zakażenia HCV. W pierwszej kolejności do leczenia powinno się kwalifikować chorych z zaawansowanym procesem chorobowym, w tym oczekujących na przeszczepienie wątroby.

Z uwagi na skalę zjawiska i liczbę zakażonych PGE HCV postuluje wprowadzenie zmian w organizacji leczenia zakażenia HCV, między innymi umożliwienie prowadzenia terapii w formie ambulatoryjnej. W opinii ekspertów wskazane jest również zwiększenie dostępu pacjentów do opieki specjalistycznej. Cel ten można osiągnąć, zwalniając pacjentów z dodatnim wynikiem testu anty-HCV z obowiązku

posiadania skierowania do specjalisty. Należy również znieść limity tych świadczeń w ośrodkach referencyjnych.

7. Edukacja. PGE HCV proponuje wprowadzenie systemu cyklicznych szkoleń kaskadowych personelu medycznego. Pilotaż takiego programu został zrealizowany w latach 2005–2006 na terenie 5 województw i udowodnił skuteczność proponowanej metody. Szkolenia powinny być prowadzone na 3 poziomach: wojewódzkim, powiatowym oraz wewnątrzszkolowym. Nadzór nad realizacją spotkań należy powierzyć Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

PGE HCV zwraca również uwagę na konieczność edukacji społeczeństwa. Akcje edukacyjne powinny swym zasięgiem objąć zarówno grupę osób narażonych na zarażenie HCV, jak i samych zarażonych. Zadanie to należy również powierzyć PIS przy wsparciu Grupy.

Autorzy Narodowego Programu Zwalczenia Zakażeń HCV sugerują powierzenie nadzoru nad jego realizacją Pol-



skiej Grupie Ekspertów HCV jako niezależnej instytucji, posiadającej odpowiednie kompetencje. W każdym województwie powinien zostać powołany koordynator projektu, wskazywany wspólnie przez PGE HCV i GIS. Funkcję koordynatora całości programu pełniłby przewodniczący PGE HCV.

Ponieważ program został opracowany w 2005 r. (następnie był aktualizowany w 2006 i 2007 r.), harmonogram działań obejmował okres 2007–2010. W tym czasie miał zostać przeprowadzony jego pilotaż, który miał objąć około 935 tys. osób. Koszt całkowity zaplanowanych działań oszacowano na ponad 300 mln zł, z czego 95% stanowiły nakłady związane z realizacją badań przesiewowych oraz leczeniem.

6.1.1. Stan obecny

Do chwili obecnej (październik 2012 r.) Narodowy Program Zwalczenia Zakażeń HCV nie został wdrożony. Przedstawiciele Polskiej Grupy Ekspertów HCV jednoznacznie sugerują, że program powinien być jak najszybciej wprowadzony w życie. W 2005 r. Minister Zdrowia powołał Zespół ds. Zakażeń HCV, którego zadaniem było zaopiniowanie przedstawi-

nego przez PGE HCV dokumentu. Ministerstwo Zdrowia nie ustosunkowało się dotąd do przedstawionego programu. Nie są również znane żadne informacje na temat ewentualnego terminu zaopiniowania dokumentu oraz jego wdrożenia.

Przewidywania na temat przyszłości Narodowego Programu Zwalczania Zakażeń HCV można oprzeć na informacjach zawartych w odpowiedziach na interpelacje kierowane do Ministra Zdrowia. Ostatnia z nich (nr 5465/2012) została zgłoszona 1 czerwca 2012 r. przez przewodniczącego Klubu Poselskiego Sojuszu Lewicy Demokratycznej Leszka Millera. Ministra Zdrowia poproszono o udzielenie informacji, kiedy zostanie wdrożony Narodowy Program Zapobiegania i Zwalczania HCV, na jakim etapie są prace nad wdrażaniem tego programu oraz jakie działania w tym zakresie są obecnie prowadzone.

Odpowiedź w imieniu Ministra Zdrowia została przygotowana przez podsekretarza stanu w MZ Aleksandra Soplińskiego. Wskazuje się w niej między innymi na działania podjęte przez Główny Inspektorat Sanitarny w celu zmniejszenia liczby zakażeń HCV. Mowa jest na przykład o kampanii edukacyjnej *HCV można pokonać* (2005/2006) oraz Pilotażowym Programie Profilaktyki Zakażeń HCV *STOP! HCV* (2010/2011). Oba te działania realizowane były przy współpracy z PGE HCV. W latach 2012–2016 Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny wspólnie z Głównym Inspektora-tem Sanitarnym będą przeprowadzać program *Zapobieganie zakażeniom HCV*, realizowany w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy.

W odpowiedzi ministra Soplińskiego znalazła się również informacja, iż Główny Inspektor Sanitarny podjął rozmowy z prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia na temat rozważenia możliwości przeprowadzenia programu badań przesiewowych HCV. Dodatkowo GIS reaktywował Zespół ds. Zakażeń HCV (powołany przez Ministra Zdrowia w 2005 r.). Pierwsze posiedzenie Zespołu odbyło się w styczniu 2012 r. W jego trakcie podjęto decyzję o kontynuowaniu prac nad wdrożeniem Narodowego Programu Zapobiegania i Zwalczania HCV. Pierwszym etapem ma być ponowna analiza dokumentu przez ekspertów oraz aktualizacja samego programu.

6.2. Profilaktyka HCV: programy

6.2.1. HCV można pokonać

HCV można pokonać to jeden z pierwszych programów profilaktycznych HCV zrealizowanych w Polsce (w latach 2005–2006). Inicjatorem kampanii była Polska Grupa Ekspertów HCV. Jako główne cele projektu wyznaczono: podniesienie poziomu wiedzy środowiska medycznego i społeczeństwa na temat wirusa HCV, edukację na temat dróg zakażenia i czynników ryzyka, nakłonienie osób potencjalnie zakażonych HCV do zgłoszenia się na badania diagnostyczne oraz uświadomienie, że WZW typu C można skutecznie leczyć. Kampania była finansowana przez firmę Schering-Plough w ramach grantu edukacyjnego.



W ramach programu w 5 województwach (kujawsko-pomorskim, małopolskim, mazowieckim, opolskim oraz wielkopolskim) przeprowadzono pilotażowe szkolenia personelu medycznego. Dotyczyły one zagadnień z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia zakażeń HCV. Szkolenia realizowane były przy współpracy z Państwową Inspekcją Sanitarną.

Łącznie zorganizowano ponad 3,5 tys. szkoleń, w których wzięło udział około 84 tys. pracowników medycznych z blisko 6,8 tys. placówek opieki zdrowotnej. W efekcie przeprowadzonych działań w 2005 r. na terenie 5 wspomnianych województw zanotowano blisko 40-proc. wzrost liczby zarejestrowanych przypadków zakażeń HCV w porównaniu z rokiem ubiegłym.

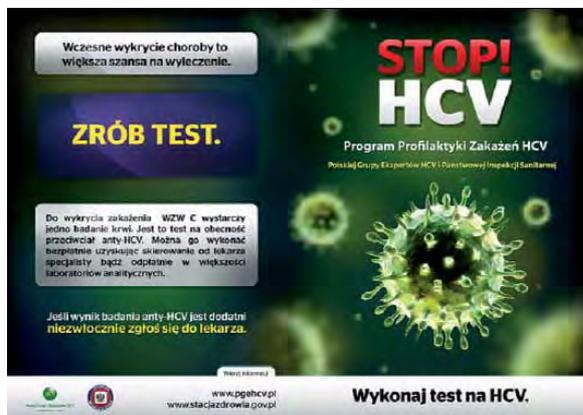
Drugą część kampanii *HCV można pokonać* stanowiły działania edukacyjne ukierunkowane na podniesienie wiedzy społeczeństwa w zakresie HCV, realizowane przy współpracy stacji sanitarno-epidemiologicznych, mediów oraz Stowarzyszenia Pomocy Chorym z HCV „Prometeusze”. Udało się rozdystrybuować ponad 200 tys. egzemplarzy materiałów edukacyjnych.



Stowarzyszenie „Prometeusze” odpowiedzialne było również za realizację kampanii *Zostań w grze*

(w latach 2006–2007) oraz *Zostańcie w grze – Ty i Twoje dziecko* (w latach 2007–2008). Pierwsza z wspomnianych inicjatyw pozwoliła na przeprowadzenie ponad 4 tys. testów diagnostycznych (zakażenie HCV wykryto u 2% badanych). Dodatkowo 60 tys. osób otrzymało materiały edukacyjne. Druga z wymienionych kampanii *Zostańcie w grze – Ty i Twoje dziecko* skierowana była do kobiet w ciąży. Przeprowadzono 1600 testów (wykryto 0,4% zakażeń), a 80 tys. osób otrzymało materiały edukacyjne.

6.2.2. Pilotażowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV STOP! HCV

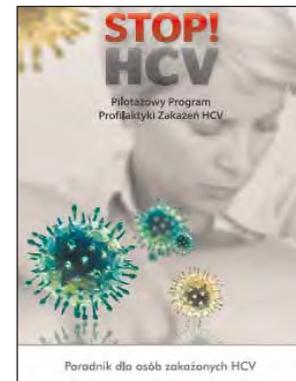


W styczniu 2011 r. Państwowa Inspekcja Sanitarna wraz z Polską Grupą Ekspertów HCV rozpoczęła realizację Ogólnopolskiego Pilotażowego Programu Profilaktyki Zakażeń HCV, który trwał do listopada 2011 r. Inicjatywa stanowiła kontynuację wcześniejszych działań. Głównym celem programu było powstrzymanie epidemii HCV poprzez doszkalanie personelu medycznego i społeczeństwa dla zdiagnozowania jak największej liczby przypadków zakażeń HCV, zmniejszenie dynamiki nowych zakażeń i rezerwuaru wirusa HCV dzięki leczeniu zakażonych.

Realizację programu podzielono na 2 etapy. Pierwszy zakładał przeprowadzenie kaskadowych szkoleń edukacyjnych. Jako grupy docelowe wyznaczono młodzież klas I lub II szkół ponadgimnazjalnych, lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz kadrę kierowniczą i personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo epidemiologiczne w szpitalach wielospecjalistycznych. Program przeprowadzono łącznie w 1009 szkołach i placówkach opieki zdrowotnej, gdzie odbyło się ponad 2,7 tys. szkoleń. Wzięło w nich udział ponad 49,5 tys. osób (w tym między

innymi 9 tys. uczniów i 39 tys. pracowników medycznych).

W ramach drugiego etapu zaplanowano realizację badań przesiewowych na obecność wirusa HCV. Badania miały być przeprowadzone w 3 dużych miastach: Warszawie, Wrocławiu oraz Bydgoszczy. Planowano wykonać 10 tys. testów anty-HCV. Lekarze mieli kwalifikować pacjentów i kierować ich do odpowiednich ośrodków w celu pobrania próbki krwi oraz wykonania testu.



Termin rozpoczęcia drugiego etapu programu *STOP! HCV* był parokrotnie przesuwany. Ostatnia opublikowana informacja na stronie programu mówi o jesieni 2011 r.

6.2.3. Zapobieganie zakażeniom HCV

„Zapobieganie zakażeniom HCV” to nowy program, którego realizacja przewidziana jest na lata 2012–2016. Prowadzony będzie w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy. Liderem programu jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Do współpracy zostały zaproszone następujące instytucje: Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie oraz Główny Inspektorat Sanitarny. Całkowity budżet przedsięwzięcia zaplanowany jest na blisko 4,7 mln CHF.



Celem programu jest stworzenie podstaw do zaplanowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania WZW typu C w Polsce. W ramach programu realizowanych będzie 5 projektów:

1. *Usprawnienie diagnostyki HCV, oszacowanie występowania HCV w populacji ogólnej oraz analiza czynników związanych z występowaniem HCV* – główny jego cel to usprawnienie strategii diagnostyki HCV w populacji ogólnej

poprzez badania wykonane na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej z uwzględnieniem oceny indywidualnego ryzyka.

2. *Opracowanie i weryfikacja programu zapobiegania HCV wśród użytkowników narkotyków dożylnych (IDU) i ocena potrzeb w zakresie profilaktyki HCV w tej grupie* – główny cel: zmniejszenie ryzyka zakażenia HCV ww. grupie.
3. *Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV* – cel: usprawnienie profilaktyki wertykalnej transmisji zakażeń HCV oraz profilaktyki niekorzystnych następstw klinicznych zakażeń HCV u dzieci.
4. *Jakościowa ocena ryzyka zakażenia HCV w świetle stosowanych procedur medycznych w wybranych podmiotach opieki zdrowotnej* – cel: ustalenie procedur i zachowań związanych z podwyższonym ryzykiem transmisji zakażenia HCV w podmiotach leczniczych, unowocześnienie i modyfikacja zasad bezpieczeństwa pracy personelu medycznego oraz modyfikacja procedur nadzoru i kontroli przeprowadzanych przez służby sanitarne w jednostkach medycznych.
5. *Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)* – cel projektu: poprawa efektywności zapobiegania zakażeniom i przeciwdziałanie szerzeniu się zakażeń przez doskonalenie wiedzy pracowników wykonujących zawody o zwiększonym ryzyku transmisji zakażeń krwiopochodnych oraz umiejętności prewencji zakażeń związanych z wykonywanymi procedurami, jak również zwiększenie świadomości ogółu społeczeństwa w zakresie problemu WZW C i zakażeń HCV.

6.3. Pozostałe działania profilaktyczne

Kampanie edukacyjne dotyczące problematyki HCV prowadzone są również przez organizacje pozarządowe i firmy farmaceutyczne. Stanowią one ważny element w upowszechnianiu wiedzy i zwiększaniu świadomości społecznej w omawianym zakresie. Poniżej przedstawiono tego typu inicjatywy i działania.

6.3.1. Obudź się, póki wirus HCV drzemie

Obudź się, póki wirus HCV drzemie to kampania edukacyjna zainaugurowana w czerwcu 2012 r. dotycząca problematyki HCV. Inicjatorem jest Fundacja Urszuli Jaworskiej w porozumieniu i we współpracy z Koalicją Hepatologiczną. Główny cel to podniesienie wiedzy społeczeństwa na temat zakażenia wirusem HCV, ograniczenie skali epidemii oraz poprawa jakości życia pacjentów z WZW C.

W ramach kampanii prowadzony jest cykl spotkań warsztatowych *Wstąp do Akademii WZW C*. Przeznaczone są one dla pacjentów chorych na WZW C oraz ich rodzin. Celem spotkań jest zwiększenie wiedzy uczestników o WZW C oraz pomoc w przejściu przez proces leczenia.



Kampania odbywa się również w Internecie, w tym za pośrednictwem mediów społecznościowych (Facebook i Nasza Klasa). Na Facebooku stworzono profil „Pan Wątroba”, wykorzystywany do komunikacji i edukacji. W celu zwiększenia zainteresowania tematem WZW C organizowane są na profilu konkursy i testy oraz zamieszczane informacje i ciekawostki na temat choroby, jej przebiegu, sposobów zakażenia. W ramach projektu prowadzone są również działania na blogach i forach internetowych poświęconych zdrowiu i medycynie. Wykorzystanie nowych mediów w kampanii informacyjnej jest szczególnie istotne ze względu na próbę dotarcia z przekazem do osób młodych (w wieku 18–35 lat).

Honorowy patronat nad kampanią objęła małżonka Prezydenta RP Anna Komorowska. Partnerem merytorycznym jest Polska Grupa Ekspertów HCV.

6.3.2. Portal www.WZWC.pl

Portal www.WZWC.pl stanowi wspólną platformę różnego rodzaju kampanii i działań edukacyjnych dotyczących problematyki HCV. W ciągu ostatnich 2 lat

strona była odwiedzana ponad 100 tys. razy. Za jej pośrednictwem zadano ekspertom blisko 360 pytań na temat zakażenia i wirusowego zapalenia wątroby.



Akcja *Cichy zabójca WZW C działa w ukryciu. Twoja niewiedza utrzymuje go przy życiu* to przykład akcji promowanych za pośrednictwem portalu. Elementem kampanii są też bezpłatne testy anty-HCV, między innymi w Warszawie (czerwiec 2012 r.), Białej Podlaskiej, Giżycku oraz powiecie miłkowskim (wrzesień 2012 r.). Badania wykonywane są do wyczerpania zapasów testów. Dodatkowo w ramach kampanii społecznej przygotowano 45-sekundowy spot edukacyjny, którego celem jest uświadomienie opinii publicznej, jak poważnym i powszechnym problemem zdrowotnym jest wirusowe zapalenie wątroby typu C. Materiał wyświetlany był w kinach, komunikacji miejskiej, dostępny jest także za pośrednictwem Internetu. Dotychczas widziało go już ponad 5,5 mln odbiorców.

Celem akcji *Zdrowy pracodawca* jest edukacja pracowników przedsiębiorstw na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz zachęcenie ich do wykonania testów anty-HCV. Kampania została zorganizowana przez Polską Grupę Ekspertów HCV, Fundację „Gwiazda Nadziei”, Stowarzyszenie Pomocy Chorym z HCV „Prometeusz”, Stowarzyszenie Pomocy Osobom Zakażonym Wirusami Hepatotropowymi „Hepa-Help” oraz Fundację Edukacji Społecznej. W I edycji programu (w roku 2011 r.) przeszkolono ponad 141 tys. osób, druga edycja jest w trakcie realizacji (2012 r.).

W latach 2011–2012 w ramach realizowanych kampanii edukacyjnych i społecznych wydrukowano łącznie 380 tys. egzemplarzy ulotek i ponad 3 tys. plakatów. Były one dystrybuowane między innymi w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach pracy,

szkołach ponadgimnazjalnych, uniwersytetach, regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (RCKiK), a także w komunikacji miejskiej. Działania na tak szeroką skalę były możliwe dzięki wsparciu projektu przez firmę Roche.

6.4. Organizacje pozarządowe (HCV)

Stowarzyszenia pacjenckie i fundacje zajmujące się problematyką HCV odgrywają bardzo ważną rolę w inicjowaniu i realizacji działań mających na celu zarówno pomoc chorym zarażonym wirusem HCV, jak i edukację społeczeństwa. Prowadzą również aktywną politykę na rzecz poprawy dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii.

W trakcie X Ogólnopolskiego Zjazdu Organizacji Pozarządowych działających na rzecz osób ze schorzeniami wątroby, 13 maja 2012 r. w Częstochowie, powołana została nowa instytucja: Koalicja Hepatologiczna. Porozumienie o współpracy podpisały: Fundacja „Gwiazda Nadziei”, Fundacja Osób po Przeszczepieniu Wątroby „Transplantacja OK!”, Stowarzyszenie Pomocy Chorym Dzieciom „Liver”, Stowarzyszenie Pomocy Pacjentom ze Schorzeniami Wątroby na Tle Wirusowym „SOS WZW” oraz Stowarzyszenie „Życie po Przeszczepie”.



Koalicja Hepatologiczna reprezentuje pacjentów z wirusowymi chorobami wątroby w kontaktach z instytucjami publicznymi i zabiega o to, by pacjenci mieli możliwość leczenia najskuteczniejszymi terapiami. Celami Koalicji jest poprawa wyników leczenia chorych z HCV oraz zmniejszenie śmiertelności z powodu późnej diagnozy lub powikłań wskutek niewłaściwego leczenia wirusowych chorób wątroby. Koalicja chce również zmierzać do zwiększenia wykrywalności HCV, co stanowi jedno z kluczowych wyzwań dotyczących HCV. Dodatkowo jej celem jest także uczestnictwo w kreowaniu polityki zdrowotnej w Polsce w zakresie diagnostyki i leczenia chorób wątroby.

W czerwcu 2012 r. Koalicja została zaproszona przez Agencję Oceny Technologii Medycznej jako konsultant społeczny do dyskusji na temat samorządowych programów zdrowotnych. 24 lipca 2012 r. odbyło się spotkanie przedstawicieli Koalicji Hepatologicznej z dyrektorem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Przedmiotem dyskusji była między innymi kwestia leczenia wirusowych chorób wątroby – w szczególności WZW typu C.

W lipcu i sierpniu 2012 r. z inicjatywy Koalicji została przeprowadzona społeczna kampania edukacyjna „HCV wciąż w ukryciu”. Edukacyjne spoty telewizyjne i radiowe namawiały Polaków do diagnostyki w kierunku HCV.

6.5. Programy zdrowotne organizowane przez samorządy

W myśl nowelizacji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), jednostki samorządu terytorialnego realizujące i finansujące programy

zdrowotne mają obowiązek przekazania projektu programu do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych. W 2010 r. na 67 programów ocenionych przez AOTM tylko jeden dotyczył zakażeń HCV. W 2011 r. były 2 takie projekty (na 187 zgłoszonych). W 2012 r. Agencja zaopiniowała już 143 projekty (stan z sierpnia), z czego żaden nie dotyczył problematyki zakażenia HCV.

Mimo iż 3 zgłoszone dotąd projekty otrzymały pozytywną rekomendację AOTM (po uwzględnieniu zastrzeżeń Agencji), nie obserwuje się dalszej aktywności skierowanej na zwiększenie liczby programów zdrowotnych podejmujących problematykę HCV.

Przyczyny słabego zainteresowania samorządów programami zdrowotnymi dotyczącymi zakażeń HCV są złożone. Najczęściej wymienia się niski stan wiedzy społeczeństwa (również władz lokalnych) o zakażeniach HCV oraz fakt, iż jest to tematyka mało „medialna”. Samorządy znacznie częściej decydują się na projekty dotyczące profilaktyki nowotworowej – w tym szczepienia przeciw wirusowi HPV (mylonemu powszechnie z HCV).

Z uwagi na swoją skalę, działania samorządów lokalnych w tym obszarze nie mają więc większego znaczenia w perspektywie całego kraju i nie mogą być obecnie podstawą strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV.

6.6. Bibliografia

1. <http://www.pgehcv.pl>
2. <http://www.forumfarmaceutyczne.pl/index.php/component/content/article/39-news/1190-owiadczenie-polskiej-grupy-ekspertow-hcv-na-temat-wirusowego-zapalenia-wtroby-typu-c-w-polsce-w-roku-2012>
3. <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ7.nsf/INTop/05465?OpenDocument>
4. <http://www.pzh.gov.pl/page/index.php?id=1389>
5. <http://www.gis.gov.pl/ckfinder/userfiles/files/EP/Program%20Zapobieganie%20zaka%C5%BCeniom%20HCV.pdf>
6. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=240>

Rozdział 7. Rekomendacje w zakresie profilaktyki i leczenia zakażenia HCV (2013–2014)

7.1. Wstęp

Wirus HCV został zidentyfikowany stosunkowo niedawno (1989 r., chociaż od wielu lat podejrzewano jego istnienie. Odpowiada on między innymi za ostre oraz przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C). Od momentu zidentyfikowania wirusa HCV rozpoczęły się intensywne prace nad znalezieniem metod zapobiegania nowym zakażeniom oraz leczenia już istniejących. W odróżnieniu od wirusa HBV nie udało się dotąd opracować szczepionki, która dawałaby skuteczną ochronę.

Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV, w Polsce około 730 tys. osób może być zakażonych wirusem HCV. U około 230 tys. osób z tej grupy zakażenie przeszło w formę przewlekłą, która prowadzi do bardzo poważnych następstw zdrowotnych, między innymi marskości wątroby, a w dalszej kolejności często do śmierci. Dzięki postępowi w medycynie, w ostatnich latach, większość chorych może zostać skutecznie wyleczona. Jednak dostęp do nowych terapii jest w naszym kraju ograniczony.

Drugą kwestią wpływającą na aktualną sytuację jest brak systemu wczesnego wykrywania zakażenia HCV. Eksperti mówią obecnie o około 55 tys. osób w Polsce, u których wykryto HCV. Oznacza to, że zdecydowana większość przewlekłe zakażonych nie zdaje sobie sprawy ze swego stanu, co stwarza warunki do niekontrolowanej transmisji wirusa.

Wbrew powszechnej opinii, zakażenie HCV u większości chorych przebiega bezobjawowo. Tylko w około 20% przypadków dochodzi do postaci objawowej ostrego zakażenia. Wczesną diagnostykę utrudnia fakt, iż występujące objawy są niespecyficzne i bywają niezauważone przez lekarzy. Zakażenie HCV rozpoznawane jest najczęściej dopiero w momencie, gdy chory wymaga specjalistycznej pomocy medycznej z powodu średnio zaawansowanej lub zaawansowanej choroby wątroby.

Kolejnym wyzwaniem jest niski poziom wiedzy społeczeństwa na temat samego wirusa, jak i sposobów jego transmisji. Badania opinii publicznej wskazują, że nawet jeśli ankietowane osoby słyszały kiedykolwiek o wirusie HCV, to ich wiedza na ten temat jest niewystarczająca lub często błędna. Połowa respondentów, które słyszały o wirusowym zapaleniu wątroby typu C, uważa, że istnieje

szczepionka zapobiegająca tej chorobie, co nie jest zgodne z rzeczywistością. Brak świadomości i wiedzy na temat wirusa HCV przekłada się na większe ryzyko zakażenia.

W Polsce powstał projekt kompleksowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV, opracowany przez Polską Grupę Ekspertów HCV w 2005 r. Niestety, do dnia dzisiejszego nie zapadła decyzja w sprawie jego wdrożenia. Jest to o tyle zaskakujące, iż potrzeba rozwiązania problemu przewlekłego zakażenia WZW typu C została przedstawiona w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015. W 7. celu strategicznym zapisano zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek, ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV. Autorzy Programu wskazali też, iż zapadalność na niektóre groźne choroby zakaźne (w pierwszym rzędzie WZW typu C) jest w Polsce wyższa niż w wielu innych krajach Unii Europejskiej.

Przedstawione poniżej rekomendacje mają na celu poprawę obecnej sytuacji w Polsce, opisaną szczegółowo w części analitycznej raportu. Opracowane postulaty stanowią trzon kompleksowej strategii w zakresie przeciwdziałania zakażeniom HCV oraz ograniczania ich następstw. Strategia opiera się na 3 filarach: prewencji nowych zakażeń (edukacja, nadzór sanitarny), zapobieganiu odległym następstwom WZW typu C (wczesna diagnostyka, badania przesiewowe) oraz eliminacji istniejących zakażeń (dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii).

Ryc. 16. Elementy składowe kompleksowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV.



7.2. Edukacja

Edukacja odgrywa kluczową rolę w prewencji zakażeń wirusem HCV. Przypuszcza się, iż w Polsce do większości zakażeń dochodzi w trakcie zabiegów medycznych. 80% dochodzeń epidemiologicznych u zakażonych HCV wskazuje na wcześniejszy kontakt ze służbą zdrowia. Stan ten jest konsekwencją niedostatku działań podejmowanych dla zapobieżenia zakażeniom. Mowa tu między innymi o sterylizacji narzędzi, dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń.

Do najważniejszych czynników ryzyka w przypadku HCV należą: iniekcje ambulatoryjne, zabiegi chirurgiczne oraz leczenie stomatologiczne. Przypuszcza się, że w przeszłości kluczowe znaczenie miały zakażenia podczas transfuzji krwi oraz zakażenia wewnątrzszpitalne. Obecnie ryzyko zakażenia spowodowane transfuzją krwi w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa zostało wyeliminowane dzięki wprowadzeniu standardowych procedur testowania u dawców przeciwciał anti-HCV oraz RNA HCV.

7.2.1. Szkolenie personelu medycznego

Przyczyną dużej liczby zakażeń HCV w trakcie zabiegów medycznych są błędy i zaniedbania przy wykonywaniu rutynowych procedur. Mimo podejmowanych działań eliminujących takie zagrożenia, problem nie został rozwiązany. Nieprzestrzeganie zaleceń (choćby w zakresie pojedynczej czynności) sprawia, że cała procedura medyczna obciążona jest ryzykiem transmisji zakażenia. Z badań epidemiologicznych zrealizowanych w Polsce na przełomie 2009 i 2010 r., które objęły ponad 26 tys. osób, wynika, iż częstość zakażeń HCV wśród pracowników opieki zdrowotnej jest niższa niż wśród pacjentów placówek zdrowotnych. Sugeruje to, iż działania zapewniające bezpieczeństwo personelowi medycznemu realizowane są w sposób bardziej rygorystyczny niż wobec pacjentów.

Państwowa Inspekcja Sanitarna, zgodnie ze swoją misją, prowadzi ciągłe działania mające na celu poprawę sytuacji w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zawodowym. W 2011 r. przeprowadziła 19 tys. kontroli w podmiotach leczniczych. Stan sanitarny oceniono negatywnie w 478 przypadkach (2,6% ogółu skontrolowanych). Spośród 895 szpitali PIS w ubiegłym roku skontrolowała 847 (95%). **Za niedostateczny kontrolerzy uznali stan sanitarny**

175 z nich, a więc co piąty (21%) otrzymał ocenę negatywną. Państwowa Inspekcja Sanitarna przeprowadziła również blisko 21 tys. kontroli w indywidualnych praktykach lekarskich, dentystycznych i pielęgniarstwach. Zły stan sanitarny stwierdzono w 144 przypadkach (0,7%).

Samo monitorowanie poziomu bezpieczeństwa świadczeń medycznych nie przyniesie jednak oczekiwanych rezultatów. Muszą mu towarzyszyć działania edukacyjne mające na celu podniesienie poziomu wiedzy personelu medycznego w zakresie zapobiegania transmisji zakażeń HCV oraz ich wczesnego wykrywania. Projekt takich działań edukacyjnych zawarto między innymi w Narodowym Programie Zwalczenia Zakażeń HCV, opracowanym przez Polską Grupę Ekspertów HCV. Zaproponowano w nim tzw. szkolenia kaskadowe na 3 poziomach: wojewódzkim, powiatowym oraz wewnątrzszpitalnym. W latach 2005–2006 przeprowadzono pilotaż szkoleń na terenie 5 województw. Autorzy Narodowego Programu opisali jego przebieg następująco:

W szkoleniach na poziomie wojewódzkim uczestniczyli dyrektorzy nadzorowanych szpitali i członkowie Zespołów Kontroli Zakażeń Zakładowych oraz Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni i pracownicy Pionu Nadzoru Przeciwepidemicznego PSSE. Do udziału w szkoleniach powiatowych zapraszani byli dyrektorzy placówek lecznictwa otwartego i wyznaczone przez nich osoby oraz lekarze prowadzący indywidualną praktykę o charakterze zabiegowym, w tym stomatolodzy. Wykłady prowadzone były przez wojewódzkiego koordynatora programu z WSSE oraz specjalistę chorób zakaźnych – klinicystę z referencyjnego ośrodka diagnostyki i terapii HCV. Uczestnictwo w szkoleniu było jednoznaczne z obowiązkiem przeprowadzenia szkolenia w swoim ośrodku. W trakcie szkoleń wewnątrzszpitalnych dyrektorzy placówek opieki zdrowotnej lub wyznaczone przez nich osoby przekazywały wiedzę swoim pracownikom – personelowi lecznictwa zamkniętego i otwartego. Nadzór nad prawidłowością szkoleń prowadzili pracownicy pionu epidemiologii Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Do udziału w szkoleniach zapraszani byli również przedstawiciele organów zaopieczniających placówek opieki zdrowotnej, przedstawiciele NFZ oraz regionalnych stowarzyszeń zawodowych i medycznych towarzystw naukowych¹.

¹ Polska Grupa Ekspertów HCV, Narodowy Program Zwalczenia HCV - przewidziany wstępnie na lata 2008–2010, aktualizowany 2007 r., s. 35.

Przeprowadzony pilotaż (zrealizowany w ramach kampanii „HCV można pokonać”) udowodnił skuteczność tego podejścia. W 5 województwach, w których realizowano program, średnia liczba rejestrowanych przypadków WZW typu C wzrosła o 60% w stosunku do analogicznego okresu poprzedzającego cykl szkoleń. **Oznacza to, że działania edukacyjne mogą poprawić nie tylko sytuację w zakresie prewencji nowych zakażeń, lecz także w wykrywaniu już istniejących.**

Rozwój nowych technologii, a w szczególności Internetu, stworzył nowe możliwości efektywnego szkolenia konkretnych grup zawodowych. Coraz większą popularnością cieszą się szkolenia realizowane metodą e-learningu. Metoda ta ma wiele zalet i jest szczególnie użyteczna w odniesieniu do edukacji personelu medycznego. Umożliwia między innymi dostosowanie szkolenia do indywidualnych potrzeb i możliwości czasowych każdego uczestnika. Dodatkowo istnieje możliwość powtórzenia w dowolnym momencie całości lub fragmentu kursu. Materiał prezentowany jest w nowoczesnej i atrakcyjnej formie, ułatwiającej jego przetwarzanie i zapamiętywanie. Możliwe staje się również łatwe zaimplementowanie funkcji weryfikujących stopień przyswojenia omawianej problematyki.

Metoda ta ma tylko jedną istotną wadę: wymóg posiadania stanowiska komputerowego z dostępem do Internetu, ale akurat to ograniczenie przestaje mieć znaczenie. **Wydaje się zatem, że w sytuacji**

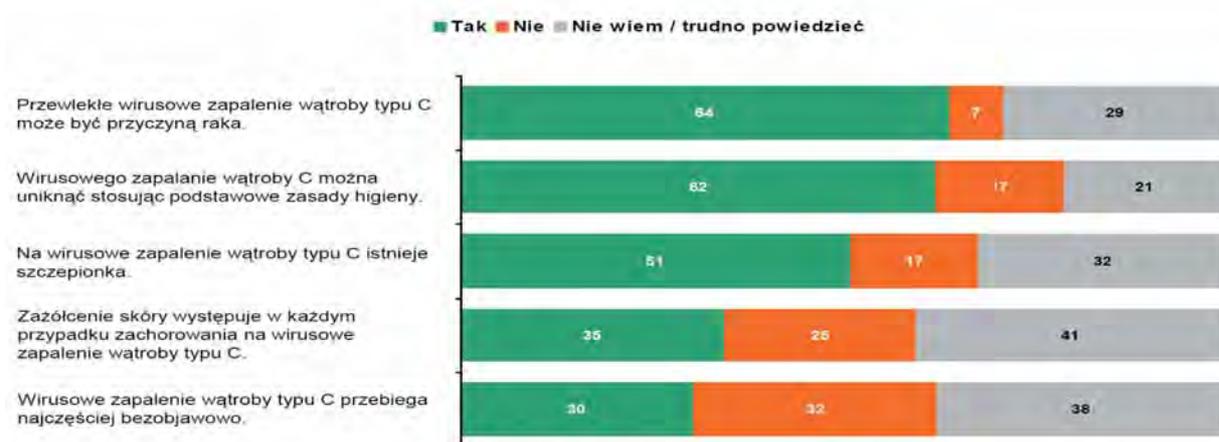
gdym istnieje realna potrzeba przeszkolenia w zakresie problematyki zakażeń wirusem HCV bardzo dużej liczbie grupy personelu medycznego, e-learning jest rozwiązaniem optymalnym.

Opracowanie nowoczesnego programu e-szkoleń skierowanego do pracowników systemu opieki zdrowotnej w zakresie HCV jest zadaniem, którego realizacji mógłby się podjąć Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego–Państwowy Zakład Higieny przy współpracy z Głównym Inspektorem Sanitarnym. Konieczne staje się jednak uzyskanie dodatkowych środków na ten cel. Należy pamiętać, iż główny koszt e-learningu generowany jest w trakcie opracowania szkolenia, a nie jego realizacji – włączanie do szkolenia kolejnych grup nie powoduje zwiększenia nakładów. To szczególnie istotne w kontekście systemu opieki zdrowotnej, gdzie zatrudnionych jest kilkaset tysięcy pracowników. Jak podaje GUS w raporcie za 2010 r., prawo wykonywania zawodu w Polsce posiada 132,8 tys. lekarzy, 36,9 tys. lekarzy dentyistów, 278,2 tys. pielęgniarek, 33,9 tys. położnych, 27,6 tys. farmaceutów i 12,5 tys. diagnostów. Dla każdej z wymienionych grup możliwe jest opracowanie indywidualnego wariantu szkolenia z uwzględnieniem specyfiki wykonywanej pracy.

Proponowane rozwiązanie należy traktować jako uzupełnienie szkoleń kaskadowych, a nie ich alternatywę. Maksymalny efekt kształcenia można uzyskać jedynie poprzez łączenie obu form.

Rycina 17. Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby typu C.

(odpowiedzi osób, które kiedykolwiek słyszały o HCV lub WZW C) – badanie TNS OBOP 2011



Źródło: TNS OBOP 2011: Wiedza na temat wirusowego zapalenia wątroby. Raport z badania (H28ACPO6a/11).

7.2.2. Edukacja społeczeństwa – działania

Szkolenia personelu medycznego są niezbędnym elementem każdego programu skutecznej prewencji zakażeń HCV. Jednakże równie istotne jest budowanie wiedzy społeczeństwa na temat wirusowego zapalenia wątroby. Obydwa te programy stanowią fundament działań profilaktycznych. Badania opinii publicznej wskazują, iż wiedza Polaków na temat wirusa HCV i powodowanych nim zagrożeń jest stale niewystarczająca.

Polska Grupa Ekspertów HCV w propozycji Narodowego Programu zwróciła uwagę na działania podejmowane w niektórych krajach, mające na celu zwiększenie zaangażowania pacjentów w troskę o bezpieczeństwo zabiegów medycznych, którym są poddawani. Dokonuje się to dzięki podnoszeniu świadomości obywateli dotyczącej czynników ryzyka zakażenia HCV.

Każda osoba może w istotny sposób przyczynić się do poprawy własnego bezpieczeństwa poprzez zwracanie większej uwagi na sposób wykonywania przez personel zabiegów medycznych (dotyczy to również zabiegów kosmetycznych). Dla przykładu, pacjent powinien mieć pewność, że lekarz założył nowy komplet rękawiczek jednorazowych przed przystąpieniem do badania lub że narzędzia używane przez stomatologa czy jego asystenta są jednorazowe bądź zostały wcześniej wysterylizowane (powinny znajdować się w sterylnych opakowaniach, z których lekarz wyjmuje je tuż przed zabiegiem). **Aktywny udział pacjentów w dbaniu o przestrzeganie wysokich standardów higieniczno-sanitarnych może w istotny sposób przełożyć się na szybką poprawę bezpieczeństwa oraz zmniejszenie ryzyka transmisji zakażenia.**

Należy zauważyć, że działania mające na celu podnoszenie świadomości społeczeństwa w zakresie problematyki HCV będą przynosić pozytywne efekty również w innych sytuacjach. Przykładem może być zwiększanie bezpieczeństwa polskich turystów podczas wyjazdów poza granice kraju, gdzie ryzyko zakażenia bywa wyższe niż w Polsce. Stanowi to dodatkową korzyść z realizacji programów edukacyjnych dla obywateli.

Edukowanie społeczeństwa jest zadaniem niezwykle złożonym i czasochłonnym ze względu na duże zróżnicowanie jednostek (obywateli). W Polsce nie ma instytucji, która planowo zajmowałaby się tego rodzaju działalnością, co stanowi dodatkowe

utrudnienie. Zadania realizowane są przez różne podmioty, które przeważnie funkcjonują niezależnie od siebie. Brak koordynacji tych działań ogranicza ich skuteczność, z drugiej jednak strony zmniejsza poziom biurokracji i pozytywnie wpływa na różnorodność podejmowanych aktywności.

W obecnej sytuacji działania edukacyjne należy podzielić na etapy, a w ich realizację zaangażować osobne podmioty.

Pierwszym etapem powinno być nawiązanie współpracy z Ministerstwem Edukacji Narodowej celem umieszczenia w treściach programowych przeznaczonych dla gimnazjów, liceów ogólnokształcących oraz techników zawodowych tematu zapobiegania zakażeniom wirusem HCV.

Niezwykle istotne jest, by uczniowie zapoznawali się z tym problemem od najwcześniejszych lat i by wiedza ta była rozbudowywana na kolejnych etapach edukacji. Obecnie temat chorób zakaźnych znajduje się w programie nauczania biologii. Stanowi to jednak zbyt ogólne podejście do problemu, by mogło odgrywać skuteczną rolę w profilaktyce zakażeń HCV. Nowe treści programowe mogłyby zostać opracowane przy współudziale Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakład Higieny, który ma do tego szczególne predyspozycje.

Drugim etapem powinno być nawiązanie współpracy na poziomie lokalnym między wojewódzkimi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi oraz poszczególnymi kuratoriami oświaty w zakresie organizacji spotkań informacyjnych dla nauczycieli, uczniów, a także ich rodziców.

Na tym etapie szkoły stawałyby się lokalnymi centrami informacji o skutecznej profilaktyce HCV. Oparcie działań edukacyjnych na istniejących strukturach powinno pozwolić na realizację nowych zadań edukacyjnych bez generowania wysokich kosztów. Poprawa współpracy między inspekcją sanitarną a szkołami mogłaby ułatwić w przyszłości także realizację innych programów zdrowotnych.

Trzeci etap zakładałby prowadzenie różnorodnych działań informacyjnych, polegających między innymi na realizacji kampanii społecznych o charakterze prozdrowotnym. Kluczową rolę powinny odgrywać tu samorządy lokalne, organizacje pozarządowe, stowarzyszenia pacjenckie oraz sektor farmaceutyczny.

Ważnym partnerem jest również Główny Inspektorat Sanitarny, który posiada duże doświadczenie w realizacji wielorakich programów i kampanii mających na celu poprawę stanu zdrowia populacji. Na tym etapie istotne jest też wykorzystanie środków masowej komunikacji, w szczególności Internetu, do animowania kampanii informacyjnych. Obecnie prowadzi je wiele niezależnych podmiotów. Kwestią nierozwiązaną jest, czy działania te powinny być w jakiś sposób koordynowane, czy też – jak dotychczas – całkowicie niezależne.

7.2.3. Edukacja personelu gabinetów kosmetycznych, salonów fryzjerskich itp.

W kontekście zakażenia HCV najczęściej porusza się kwestię funkcjonowania podmiotów leczniczych oraz gabinetów zabiegowych i dentystycznych. Zapomina się jednak o innych miejscach, gdzie istnieje ryzyko transmisji wirusa. Mowa tu między innymi o salonach fryzjerskich, kosmetycznych, odnowy biologicznej, tatuażu czy piercingu. Państwowa Inspekcja Sanitarna przeprowadziła w 2011 r. kontrolę stanu sanitarnego w 33,5 tys. obiektów tego rodzaju. Negatywnie oceniono łącznie 1180 spośród skontrolowanych, czyli 2,3%.

Wydaje się wskazane, by oprócz działań kontrolnych prowadzonych przez nadzór sanitarno-epidemiologiczny wprowadzić dodatkowo rozwiązania mające na celu edukację właścicieli i personelu wymienionych usługodawców w zakresie zasad profilaktyki HCV. Brak wiedzy i świadomości dotyczącej prewencji zakażeń może sprzyjać transmisji wirusa. Biorąc pod uwagę fakt, iż częściowo dotyczy to bardzo rozpowszechnionych usług (np. fryzjerskich czy kosmetycznych), to nawet drobne uchybienia w zakresie standardów higieniczno-sanitarnych mogą mieć poważne następstwa.

7.2.4. Edukacja osób zakażonych HCV

Wprowadzenie w Polsce programu badań przesiewowych HCV – co jest jednym z postulatów niniejszego raportu – spowoduje, iż liczba wykrytych przypadków zakażeń istotnie wzrośnie. **Niezwykle ważnym elementem kompleksowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i ich skutkom jest więc dostarczenie chorym wysokiej jakości informacji na temat konsekwencji zdrowotnych oraz perspektyw terapeutycznych. Niezbędne jest również przekazanie szczegółowej wiedzy na temat metod ograniczania ryzyka transmisji wirusa. Nie**

można też zapomnieć o zapewnieniu im wsparcia, szczególnie w pierwszym okresie od zidentyfikowania aktywnego zakażenia.

Obecnie większość z tych zadań realizowanych jest przez stowarzyszenia pacjenckie oraz fundacje działające na rzecz osób zakażonych HCV. Wydaje się jednak zasadne oczekiwanie większego zaangażowania po stronie takich instytucji, jak GIS i NIZP-PZH. Dysponują one dużym autorytetem oraz kompetencjami i mogą być doskonałym źródłem informacji wysokiej jakości, między innymi na temat HCV.

Obecnie coraz większe zagrożenie stanowi tzw. „dr Google”, czyli poszukiwanie porad medycznych przy użyciu wyszukiwarki internetowej. Prawdziwość i poprawność informacji umieszczanych w Internecie nie jest poddawana żadnej weryfikacji czy kontroli, nie licząc opinii innych internautów. Oznacza to, że informacje są bardzo różnej jakości. W skrajnych przypadkach mogą prowadzić do poważnych negatywnych następstw zdrowotnych. **Istotne zatem, by źródłem rzetelnej informacji dla chorych były instytucje cechujące się wysoką wiarygodnością i kompetencjami. Informacje te powinny być dostosowane do poziomu chorego, dla którego część fachowych terminów medycznych czy prawnych bywa niezrozumiała. W redagowaniu materiałów dla tych adresatów mogą być pomocni sami chorzy (np. poprzez stowarzyszenia pacjenckie), jak również profesjonalści zdrowia.**

5.2.5. Rekomendacje

1. Zwiększenie świadomości społeczeństwa w zakresie standardów bezpieczeństwa w trakcie drobnych zabiegów medycznych i kosmetycznych poprzez różnego rodzaju działania informacyjne.
2. Wprowadzenie, wspólnie z Naczelną Izbą Lekarską, rozwiązań sprzyjających szkoleniu lekarzy POZ w zakresie chorób zakaźnych – ze szczególnym uwzględnieniem HCV (np. w ramach systemu punktów edukacyjnych).
3. Nawiązanie współpracy między wojewódzkimi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi a regionalnymi kuratoriami oświaty w kwestii organizacji spotkań informacyjnych na temat HCV.
4. Stworzenie przez NIZP-PZH oraz GIS kursów e-learningu na temat zakażeń HCV, przeznaczonych dla personelu medycznego.

7.3. Wykrywanie oraz monitorowanie zakażeń HCV

7.3.1. Program badań przesiewowych

Analiza danych publikowanych przez NIZP-PZH na temat zapadalności na WZW typu C wskazuje na skrajne wręcz różnice między poszczególnymi województwami, które nie mają żadnego uzasadnienia epidemiologicznego (w 2011 roku od 1,5 w woj. małopolskim do 19,8 na 100 tys. mieszkańców w woj. lubuskim). W rzeczywistości są to dane na temat wykrywalności, a nie zapadalności. Pochodzą one z meldunków składanych do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, a następnie w zagregowanej postaci, przesyłanych do NIZP-PZH.

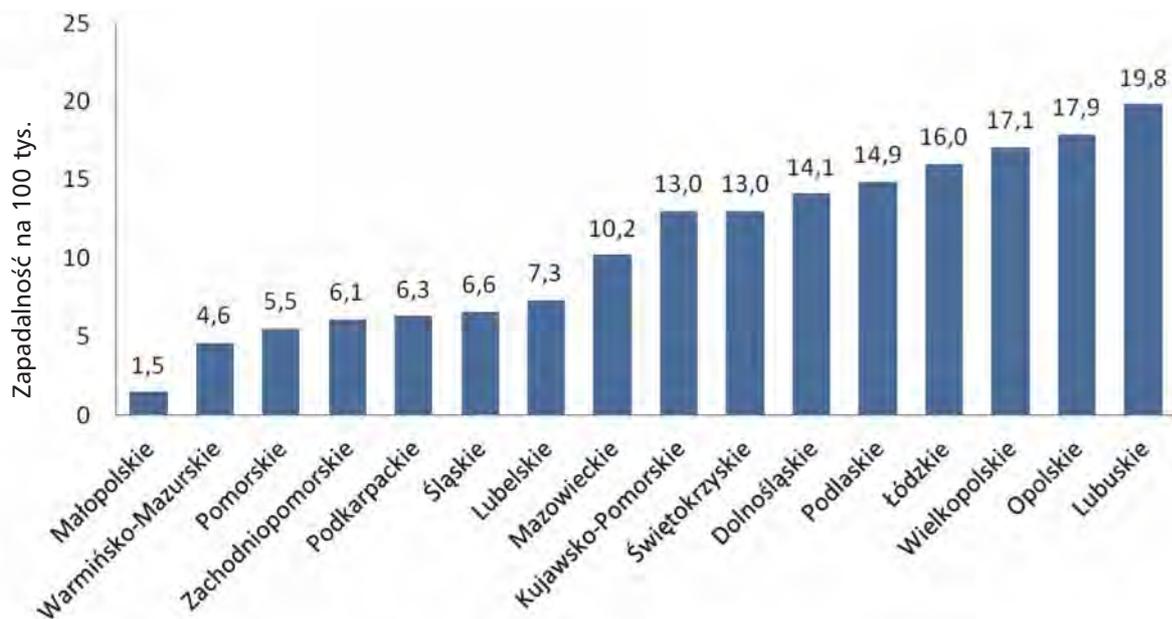
Zróznicowanie wykrywalności zakażeń HCV w poszczególnych województwach wskazuje jednoznacznie na brak ujednoczonych rozwiązań w zakresie wczesnej diagnostyki. W niektórych regionach sytuacja pod tym względem wydaje się katastrofalna. Według PGE HCV, liczba osób z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby wynosi w Polsce ok. 230 tys. Do tej pory udało się wykryć zakażenie jedynie u ok. 55 tys. osób. Oznacza to, że większość chorych nie jest świadoma swojego stanu ani zagrożenia, ja-

kie stanowi dla innych osób, szczególnie członków rodziny. Dodatkowo, rocznie w Polsce zgłaszanych jest zaledwie ok. 2 tys. zakażeń, kiedy szacunki wskazują, że w tym okresie doszło do 14 tys. nowych przypadków. Należy przypuszczać, iż bez podjęcia zdecydowanych działań ze strony Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia – stan obecny nie ulegnie zmianie.

Najskuteczniejszym sposobem poprawy sytuacji jest uruchomienie programu badań przesiewowych, który w sposób systematyczny identyfikowałby przypadki zakażeń HCV na terenie całej Polski. Postulat stworzenia takiego rozwiązania został zgłoszony już w 2005 r. w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Zakażeń HCV, jednak do tej pory nie doczekał się realizacji.

Populacyjne badania przesiewowe w kierunku HCV stają się coraz popularniejszą metodą przeciwdziałania wzrostowi zapadalności i śmiertelności związanych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C. W 2012 r. amerykańska Centers for Disease Control and Prevention (CDC) rekomendowała przeprowadzenie jednorazowego badania przeciwciał anti-HCV wśród osób urodzonych w latach 1945–1965, niezależnie od czynników narażenia na zakażenie HCV. Oznacza to grupę ponad 84 mln osób, wśród których szacuje się około 2,74 mln zakażonych (co stanowi mniej więcej 3/4 całkowitej liczby chorych z przewlekłym WZW typu C w USA).

Rycina 18. Zapadalność (wykrywalność): wirusowe zapalenie wątroby typu C (wg definicji z 2009 r.) na podstawie wstępnych danych NIZP-PZH za 2011 r.



Optymalną strategią w przypadku Polski wydaje się uruchomienie programu badań przesiewowych, który byłby realizowany w ramach przyjęć na oddziały szpitalne, w szczególności te, gdzie ryzyko transmisji wirusa jest najwyższe.

Jak wynika ze wspomnianych wcześniej badań epidemiologicznych (lata 2009–2010, między innymi na grupie pacjentów szpitali wielospecjalistycznych), do głównych czynników ryzyka obecności przeciwciał anti-HCV należą: płeć męska, liczba hospitalizacji (powyżej 3), transfuzja krwi przed 1992 r. oraz dożylnie przyjmowanie narkotyków. Biorąc również pod uwagę wyniki kontroli PIS w szpitalach, wdrożenie systemu monitorowania zakażenia HCV na tym etapie mogłoby wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa w tych podmiotach i ograniczenie ryzyka transmisji wirusa.

W 2011 r. NFZ sfinansował łącznie ponad 8,1 mln hospitalizacji na łączną kwotę 27,5 mld zł. Wykonanie badań przesiewowych (anty-HCV) przy okazji każdej hospitalizacji oznaczałoby dodatkowy koszt rządu 160–240 mln zł rocznie, co przy obecnym stanie finansów publicznych wydaje się trudne do zrealizowania. Z drugiej strony, nadmierne zawężenie grupy objętej skринingiem ograniczy lub całkowicie podważy zasadność podejmowanych działań z uwagi na niską liczbę nowo wykrytych zakażeń. Można przyjąć, iż statystycznie wśród 1000 przebadanych pacjentów szpitali wielospecjalistycznych przeciwciała anti-HCV zostaną wykryte u 19 z nich, a przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C zdiagnozują się u 7. **Biorąc pod uwagę fakt, iż – zgodnie z opiniami ekspertów – w polskiej populacji mamy 230 tys. ludzi z WZW C, realizacja programu ma sens wówczas, gdy rocznie zostanie przebadanych przynajmniej 1 mln osób, co pozwoli wykryć 7 tys. przypadków aktywnego zakażenia wirusem HCV.**

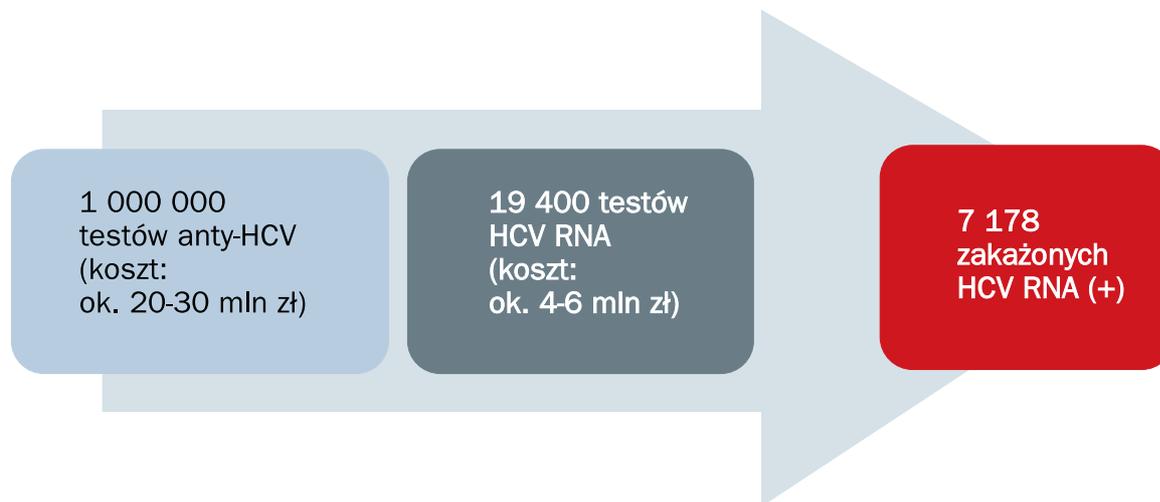
Program badań przesiewowych powinien składać się z dwóch etapów. Pierwszy to test na obecność przeciwciał anti-HCV (koszt około 20–30 zł), wykonywany każdemu pacjentowi wyznaczonemu do skринingu. Drugi etap zakłada wykonanie pogłębionej diagnostyki (HCV RNA) u pacjentów z pozytywnym anti-HCV. Test wykonuje się przy użyciu metody PCR, której koszt wynosi około 200–300 zł. **Realizacja założonego programu wiązałaby się z wydatkami rządu 25–35 mln zł rocznie (20–30 mln zł na test anti-HCV oraz około 4–6 mln zł na test HCV-RNA).**

Zaprezentowane podejście jest zbliżone do rekomendacji Centers for Disease Control and Prevention (CDC), gdzie w propozycji badania przesiewowego zrezygnowano z weryfikacji narażenia na zakażenie HCV na rzecz realizacji badania w całej kohorcie (w tym przypadku osób urodzonych w latach 1945–1965). Decyzja ta ma solidne uzasadnienie naukowe wynikające z faktu, iż znane nam czynniki ryzyka zakażenia HCV są mało czułe i swoiste, a więc wykorzystanie ich w doborze pacjentów do badania przesiewowego ma bardzo ograniczone zastosowanie.

Kluczową trudność stanowi określenie, którzy pacjenci – spośród ponad 8 mln hospitalizowanych rocznie – powinni zostać objęci badaniem przesiewowym. Wydaje się zasadne, by w pierwszej kolejności uwzględnić pacjentów w oddziałach, na których najczęściej wykonuje się zabiegi wymagające naruszenia ciągłości tkanek (np. chirurgia). Z uwagi na fakt, iż część z nich poddawana jest w ciągu roku wielokrotnej hospitalizacji, należy uwzględnić i ten czynnik przy włączaniu osób do grupy objętej skринingiem. W celu redukcji kosztów możliwe jest np. przyjęcie założenia, iż pacjent zostaje włączony do programu badań przesiewowych tylko raz w roku. Ma to dodatkowe uzasadnienie wynikające z naturalnego przebiegu choroby. Okres wylegania wirusa HCV wynosi od 15 do 150 dni i w pierwszym okresie od zakażenia test anti-HCV może być fałszywie ujemny.

Zaprezentowane rozwiązanie polegające na realizacji badań przesiewowych w ramach hospitalizacji na wybranych oddziałach może pozwolić również na ograniczenie roszczeń pacjentów z tytułu wewnątrzszpitalnych zakażeń wirusem HCV. Z danych dotyczących źródeł transmisji wirusa w Polsce wynika, że w znacznej części przypadków zachodzi podejrzenie, iż zakażenie jest związane z kontaktem pacjenta z systemem opieki zdrowotnej (w szczególności z hospitalizacją). Szacuje się, że odszkodowania publicznych placówek dotyczące zakażeń HCV wynoszą rocznie około 50 mln zł. Wprowadzenie programu badań przesiewowych w kierunku HCV pozwoli zmniejszyć liczbę nowych zakażeń, co w przyszłości spowoduje ograniczenie liczby roszczeń z tego tytułu. Dodatkowo, w części przypadków wynik badania będzie stanowił dowód, iż do zakażenia doszło przed przyjęciem pacjenta do szpitala.

Omówiona wyżej propozycja programu badań przesiewowych wymaga uzyskania finansowania na poziomie ok. 25–35 mln zł rocznie. Postulowany

Rycina 19 . Schemat realizacji proponowanego programu badań przesiewowych w kierunku HCV ².

skrining w kierunku HCV mógłby zostać włączony do grupy programów zdrowotnych prowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Obecnie NFZ finansuje podobne działania profilaktyczne w zakresie: raka piersi, badań prenatalnych, chorób odżytoniowych, chorób układu krążenia, gruźlicy, raka szyjki macicy oraz jaskry. Łącznie wartość wykonanych umów w profilaktycznych programach zdrowotnych w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) wyniosła w 2011 r. blisko 171 mln zł (w stosunku do 2010 r. odnotowano 11-proc. wzrost). Uwzględnienie postulowanego projektu w ramach programów zdrowotnych NFZ oznaczać będzie konieczność zwiększenia budżetu przeznaczonego na programy profilaktyczne o około 17% w odniesieniu do kwoty z 2011 r.

Zaprezentowane rozwiązanie stanowi jeden z wielu możliwych wariantów organizacji badań przesiewowych w kierunku HCV w Polsce. W opinii autorów niniejszego raportu, ta propozycja stanowi akceptowalny i rozsądny kompromis między potrzebami (wynikającymi z obecnej sytuacji) a możliwo-

ściami ich realizacji. Wśród rozwiązań alternatywnych należy wymienić między innymi prowadzenie skriningu przez lekarzy POZ przy współpracy z wojewódzkimi stacjami sanitarno-epidemiologicznymi w ramach programu zdrowotnego NFZ. Możliwe jest również podjęcie dyskusji na temat wprowadzenia obowiązkowych testów anty-HCV do okresowych badań lekarskich, którym podlega każdy pracownik. Wcześniej jednak należy przeprowadzić konsultacje prawne co do zgodności proponowanego rozwiązania z polskim ustawodawstwem.

7.3.2. Rejestr medyczny dotyczący zakażeń HCV

Umieszczenie badań przesiewowych (HCV) w ramach programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ mogłoby również umożliwić usprawnienie systemu sprawozdawczości w zakresie nowych zakażeń. **Z informacji przedstawionych we wcześniejszych częściach raportu wynika, iż istniejący w Polsce system ewidencjonowania danych na temat zakażeń HCV jest nieskuteczny i nieefektywny:** opiera się na sprawozdaniach agregowanych na poziomie województw przez stacje sanitarno-epidemiologiczne. Na poziomie centralnym dane dotyczące zakażeń mają charakter zestawień liczbowych, uniemożliwiających identyfikację konkretnych przypadków, a co za tym idzie – jakiegokolwiek ich

² Do obliczeń wykorzystano dane na temat częstości występowania zakażenia HCV wśród pacjentów szpitali wielospecjalistycznych z publikacji: R. Flisiak, W. Halota, A. Horban, J. Juszczyk, M. Pawłowska, K. Simon „Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland”, European Journal of Gastroenterology & Hepatology, Vol. 23, No 12/2011: 1213-1217.

monitorowanie. Brak rejestru medycznego, który obejmowałby chorych zakażonych wirusem HCV, stanowi nie tylko utrudnienie z punktu widzenia statystyki epidemiologicznej, lecz przede wszystkim ogranicza możliwość prowadzenia aktywnej polityki prozdrowotnej w tym zakresie.

W Europie systemy ewidencjonowania zakażeń HCV należą do rozwiązań stosowanych standardowo. Większość istniejących rejestrów (80%) agreguje dane na temat jednostki na poziomie centralnym, co umożliwia wymianę informacji między poszczególnymi systemami. Rozwiązanie to pozwala np. na monitorowanie, czy pacjent, u którego wykryto przeciwciała anti-HCV, wykonał pogłębione badania mające na celu wykrycie HCV RNA, a następnie, czy poddał się leczeniu. Również podejmowanie działań o charakterze informacyjnym jest znacznie ułatwione w sytuacji, gdy istnieje możliwość identyfikacji zarażonej osoby i bezpośredniego do niej dotarcia z odpowiednimi materiałami.

Poważne utrudnienie w rozwoju rejestrów medycznych stanowi kwestia ochrony danych osobowych i ich odpowiedniego zabezpieczenia. W przypadku zakażenia HCV jest to szczególnie istotne, gdyż dochodzi do zjawiska stygmatyzacji tych pacjentów. Nieodpowiednie przetwarzanie danych może doprowadzić do ich ujawnienia, co wiąże się z ryzykiem poważnych następstw dla chorego. Z tego względu, projektując nowy system ewidencjonowania, należy zwrócić szczególną uwagę na poziom jego zabezpieczenia oraz zakres dostępu do informacji na wszystkich poziomach.

Polska Grupa Ekspertów HCV już w 2005 r. postulowała wprowadzenie zmian w systemie ewidencjonowania przypadków zakażeń wirusem HCV, który wzorował się na rozwiązaniu stosowanym w Stanach Zjednoczonych, gdzie system umożliwia rejestrację przypadku jako niepotwierdzonego lub potwierdzonego.

Jako przypadek „niepotwierdzony” określa się sytuację, kiedy jednokrotnie wykonany test stwierdzający obecność przeciwciał anti-HCV dał wynik pozytywny. Natomiast stwierdzenie obecności HCV RNA oznacza zmianę statusu przypadku na „potwierdzony”. Takie rozwiązanie umożliwia w sposób definitywny odróżnienie osób, które miały kontakt z wirusem, od tych, które są zakażone i mają aktywną postać wirusowego zapalenia wątroby wymagającą leczenia.

Kluczową kwestią jest ustalenie, w jaki sposób rejestr będzie zasilany nowymi zgłoszeniami. Innymi słowy – kto będzie odpowiadał za wprowadzanie kolejnych danych do ewidencji. Wydaje się, że optymalnym rozwiązaniem byłoby zintegrowanie tej czynności z systemem sprawozdawczości prowadzonej na potrzeby rozliczeń z NFZ. Ponieważ świadczenia realizowane w ramach programów zdrowotnych są kontraktowane odrębnie, należałoby wśród wymogów ich rozliczeń zdefiniować dodatkowe informacje, które powinny znaleźć się w sprawozdaniu (np. wynik testu anti-HCV oraz HCV RNA, jeśli był wykonany). System powinien umożliwiać raportowanie przypadków zakażenia również z innych źródeł, np. z regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Do ustalenia pozostaje kwestia podstawy prawnej funkcjonowania nowego rejestru. Zgodnie z art. 19 Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Minister Zdrowia, w drodze rozporządzenia, tworzy oraz zleca prowadzenie rejestrów medycznych. Należy jednakże rozważyć, czy w ujęciu odpowiednich przepisów prawa rejestr medyczny dotyczący zakażeń HCV, funkcjonujący w ramach systemów NFZ, powinien być traktowany jako twór niezależny, czy jako element całego systemu. W zależności od rozwiązania tej kwestii, konieczne będzie podjęcie działań niezbędnych do zapewnienia sprawnego funkcjonowania rejestru.

7.3.3. Rekomendacje

1. Utworzenie w ramach programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ programu badań przesiewowych w kierunku HCV. Rocznie powinno być realizowanych około 1 mln testów anti-HCV oraz 20 tys. testów HCV RNA.
2. Ustanowienie przez NFZ rejestru służącego do ewidencji przypadków zakażenia wirusem HCV. Istotne jest, by system uwzględniał podział na przypadki niepotwierdzone i potwierdzone.

7.4. Leczenie

Obowiązującym obecnie standardem leczenia WZW C jest terapia dwulekowa, oparta na interferonie pegylowanym alfa oraz rybowirynie. W niektó-

rych przypadkach stosuje się również monoterapię samym interferonem.

Skuteczność terapii dwulekowej to średnio od 54 do 63%, jednak w przypadku zakażenia genotypem 1 wirusa HCV jest ona istotnie niższa i wynosi 41–52%. Według dostępnych danych, w Polsce u około 84% chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C stwierdza się właśnie genotyp 1. Oznacza to, że u około 50% spośród wszystkich przewlekłe zakażonych (wg szacunków 230 tys. osób w Polsce) standardowa terapia dwulekowa jest nieskuteczna. Reterapia (czyli ponowne poddanie się leczeniu) w przypadku zastosowania wyłącznie interferonu i rybawiryny daje bardzo ograniczone perspektywy uzyskania trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR). W zakażeniu genotypem 1 wirusa HCV to zaledwie około 20% szans na powodzenie.

Postęp w medycynie, jaki nastąpił w ciągu ostatnich kilku lat w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem HCV, stwarza nowe możliwości terapeutyczne. Zarejestrowana w Europie i Stanach Zjednoczonych w 2011 r. terapia trójlekowa – z wykorzystaniem boceprewiru lub telaprewiru – zwiększa szansę wyleczenia u pacjentów z genotypem 1 wirusa HCV do poziomu 65–84% (z obecnych 41–52%). Co więcej, poprawa skuteczności obserwowana jest również w przypadku reterapii, gdzie 60% chorych uzyskuje trwałą odpowiedź wirusologiczną (w terapii dwulekowej około 20%).

Całkowity jednostkowy koszt leczenia (koszt leków wraz ze świadczeniami medycznymi) z wykorzystaniem nowych leków (terapia trójlekowa) szacuje się obecnie na około 140 tys. zł, czyli więcej niż w przypadku terapii dwulekowej (około 40 tys. zł).

Koszt terapii trójlekowej stanowi główną barierę w jej upowszechnieniu. Należy jednak pamiętać, że koszt uzyskania efektu zdrowotnego dzięki zastosowaniu terapii trójlekowej (cost per QALY), w postaci eliminacji wirusa (SVR), jest porównywalny z kosztem przy stosowaniu terapii dwulekowej. Co więcej, dla sporej części pacjentów, zwłaszcza uprzednio leczonych nieskutecznie terapią dwulekową, to jedyna realna szansa na przywrócenie zdrowia i powrót do normalnego życia.

Koszt terapii powinien być więc oceniany w szerszym kontekście, uwzględniającym także całkowity koszt choroby (ang. cost of illness), który obejmuje: koszty bezpośrednie (medyczne – na przykład leczenie często kosztochłonnych powi-

kłań odległych oraz niemedyczne), koszty pośrednie (wynikające m.in. z powodu utraty produktywności) oraz koszty niewymierne (związane z bólem i cierpieniem oraz fizycznymi i psychicznymi stratami zdrowotnymi).

Z przedstawionych we wcześniejszych rozdziałach analiz wynika, że są one w przypadku przewlekłego WZW C bardzo wysokie. Z tego względu włączenie terapii trójlekowej do programu lekowego wydaje się jak najbardziej uzasadnione, również ekonomicznie.

Obecnie (październik 2012 r.) terapia trójlekowa nie znajduje się w programie lekowym leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C finansowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Oznacza to, że mimo rejestracji w Polsce nowych leków (boceprewiru oraz telaprewiru), dostęp do nich z uwagi na koszt farmakoterapii oraz brak refundacji jest dla większości pacjentów niemożliwy. W Ministerstwie Zdrowia został złożony projekt zakładający uwzględnienie w programie lekowym terapii trójlekowej, ale w tej sprawie nie zapadły jeszcze żadne decyzje.

Z uwagi na ograniczoną skuteczność terapii dwulekowej, liczba chorych oczekujących na nową opcję terapeutyczną rośnie z roku na rok. Szacuje się obecnie, że takich pacjentów może być w Polsce około 10 tys. Wprowadzenie terapii trójlekowej do programu lekowego ograniczyłoby tę liczbę w istotny sposób.

Opublikowane w Polsce i na świecie wyniki badań klinicznych wskazują, iż terapia trójlekowa u chorych z genotypem 1 HCV jest tak samo skuteczna, niezależnie od tego, czy pacjent był wcześniej leczony, czy nie. Zarówno Amerykańskie Towarzystwo Badań nad Chorobami Wątroby (AASLD), jak i Polska Grupa Ekspertów HCV (PGE HCV) rekomendują stosowanie terapii trójlekowej jako standardu postępowania u pacjentów zakażonych genotypem 1 wirusa HCV. Jednakże, jak wcześniej wspomniano, terapia trójlekowa cechuje się wyższym kosztem w stosunku do terapii dwulekowej. Z tego względu wydaje się uzasadnione, by terapią trójlekową w pierwszej kolejności objąć tych chorych, u których standardowa terapia interferonem pegylowanym oraz rybawiryną nie przyniosła oczekiwanego rezultatu oraz nieleczonych dotąd pacjentów z zaawansowanym włóknieniem czy innymi niekorzystnymi czynnikami prognostycznymi.

Pacjenci we wczesnej fazie choroby i z korzystnym układem alleli interleukiny 28b, u których nie stosowano dotychczas terapii dwulekowej, w pierwszej kolejności powinni zostać objęci dwulekowym leczeniem przewlekłego WZW typu C, czyli z zastosowaniem interferonu pegylowanego oraz rybawiryny. **Oznacza to konieczność zwiększenia liczby osób objętych programem lekowym do 3,5 tys. dla terapii dwulekowej oraz 1 tys. dla terapii trójlekowej.**

Jak wiadomo, obecnie nie istnieje szczepionka przeciw wirusowi HCV. W dłuższej perspektywie, jeżeli zostanie wynaleziona, problem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C będzie mógł zostać całkowicie wyeliminowany, pod warunkiem wprowadzenia szczepień populacyjnych oraz zapewnienia osobom obecnie zakażonym dostępu do skutecznego leczenia. Realizacja zaprezentowanych postulatów stanowi element kompleksowej strategii przeciwdziałania następstwom zakażenia HCV.

7.4.1. Rekomendacje 2013–2014

1. Rozszerzenie stosowania terapii dwulekowej do 3,5 tys. pacjentów rocznie.
2. Wprowadzenie terapii trójlekowej u chorych zakażonych genotypem 1 wirusa HCV w reterapii oraz w wybranych grupach pacjentów dotychczas nieleczonej, do programu lekowego finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Leczenie terapią trójlekową 1 tys. pacjentów rocznie.

7.5. Koszty wdrożenia rekomendacji

Należy założyć zmniejszenie kosztu terapii dwulekowej do 33 tys. zł rocznie oraz terapii trójlekowej do 120 tys. zł rocznie, ze względu na proces negocjacji cen z producentami. Koszt terapii dwulekowej wyniesie ok. 3,5 tys. x 33 tys. zł = 115 mln zł rocznie. Koszt terapii trójlekowej to 1 tys. x 120 tys. zł = 120 mln zł.

Rzeczywiste koszty projektu zależą od czasu i zakresu wprowadzenia programu zdrowotnego oraz programów lekowych. Wszystkie programy powinny być wprowadzone jak najszybciej, oczywiście z uwzględnieniem procedur formalnych.

Program zdrowotny dla badań przesiewowych musi zostać przygotowany i uwzględniony w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia. Prawdopodobnie nie da się uruchomić programu zdrowotnego przed 1 stycznia 2014 r. Należy jednak rozważyć możliwość wdrożenia potrzebnych badań przesiewowych już w 2013 r. Programy lekowe są aktualnie w ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i mogłyby zostać wprowadzone 1 stycznia 2013 r. W pierwszym roku nowego programu dla terapii trójlekowej należy przyjąć, że możliwe będzie rzeczywiste leczenie ok. 750 pacjentów, a dopiero od drugiego roku docelowo 1000 pacjentów rocznie.

Biorąc powyższe pod uwagę, szacowany rzeczywisty koszt realizacji rekomendacji jest następujący:

2013 r.

Program zdrowotny badań przesiewowych	0 zł
Program lekowy dla terapii dwulekowej	3500 x 33 000 zł = 115 mln zł
Program lekowy dla terapii trójlekowej	750 x 120 000 zł = 90 mln zł
Razem koszt w 2013 r.	205 mln zł

2014 r.

Program zdrowotny badań przesiewowych	30 mln zł
Program lekowy dla terapii dwulekowej	3500 x 33 000 zł = 115 mln zł
Program lekowy dla terapii trójlekowej	1000 x 120 000 zł = 120 mln zł
Razem koszt w 2014 r.	265 mln zł

Obecnie koszty diagnostyki i terapii HCV w Polsce wynoszą ok. 130 mln zł. Oznacza to konieczność zwiększenia finansowania o ok. 75 mln zł w 2013 r. oraz o ok. 135 mln zł w 2014 r.

7.6. Bibliografia

- Chlabicz S., Flisiak R., Lapinski T. W., Kowalczyk O., Wiercinska-Drapalo A., Pytel-Krolczuk B., Grzeszczuk A., Chyczewski L., Pancewicz J. „Epidemiological features of patients infected with HCV genotype 4 in Poland: Epidemiology of HCV genotype 4 in Poland”. *Hepat Mon.* 2011 Mar; 11 (3): 191-4.
- Cornberg M., Razavi H. A., Alberti A., Bernasconi E., Buti M., Cooper C., Dalgard O., Dillion J.F., Flisiak R., Fornis X., Frankova S., Goldis A., Goulis I., Halota W., Hunyady B., Lagging M., Largen A., Makara M., Manolakopoulos S., Marcellin P., Marinho R. T., Pol S., Poynard T., Puoti M., Sagalova O., Sibbel S., Simon K., Wallace C., Young K., Yurdaydin C., Zuckerman E., Negro F., Zeuzem S. „A systematic review of hepatitis C virus epidemiology in Europe, Canada and Israel”. *Liver Int.* 2011 Jul; 31 Suppl 2: 30-60.
- Ghany M.G., Strader D. B., Thomas D. L., Seeff L. B. American Association for the Study of Liver Diseases. „Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: An update”. *Hepatology.* 2009 Apr.; 49 (4): 1335-74.
- Halota W., Flisiak R., Boroń-Kaczmarek A., Juszczyk J., Cianciara J., Pawłowska M., Simon K., Małkowski P. „Standardy leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C: rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV, 2011 rok”. *Zakażenia.* 2011; 6: 79-83.
- Gładysz A., Rymer W., Ingot M., Smoliński P. „Wirusowe zapalenia wątroby jako zakażenie szpitalne – aktualne i przyszłe regulacje prawne”. *Zakażenia* 2004; 1.
- Główny Inspektorat Sanitarny. Stan sanitarny kraju w roku 2011.
- Raport TNS OBOP: http://www.gwiadnanadziei.pl/download/raport_wiedza_na_temat_wirusowego_zapalenia_watroby_tns_.pdf [Dostęp: 3.09.2012].
- Zdrowie i ochrona zdrowia w 2010 r. – raport GUS 2012.
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Główny Inspektorat Sanitarny. „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2011 roku: podstawowe tablice robocze – wstępne dane”. Stan w dniu 29.02.2012 r.: www.pzh.gov.pl/old-page/epimeld/2011/Ch_2011_wstepne_dane.pdf
- Flisiak R., Halota W., Horban A., Juszczyk J. „Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland”. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2011; 23 (12): 1213-1217.
- Centers for Disease Control and Prevention „Recommendations for the identification of chronic hepatitis C Virus infection among persons born during 1945-1965”. *MMWR – Recomm Rep.* 2012 Aug. 17; 61 (RR-4): 1-32.
- Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia Za 2011 r.: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=11&artnr=4999>
- Kuszeński K., Goryński P., Wojtyński B., Halik R. (red.). *Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.*

