

AKCEPTUJĘ

z upoważnienia Ministra Zdrowia z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/¹



Krajowe Centrum ds. AIDS
ul. Samsonowska 1
02-829 Warszawa
tel.: 22 331-77-77, fax: 22 331-77-76
e-mail: aids@aids.gov.pl

MINISTER ZDROWIA

RZĄDOWY PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

na lata 2022 – 2024

p.n.

Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

Podstawa prawna:

art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

Warszawa, sierpień 2021,
Aktualizacja czerwiec 2022

¹ Data akceptacji zgodna z datą złożenia podpisu przez osobę akceptującą

**Rządowy Program polityki zdrowotnej
na lata 2022-2026**

**Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu
C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych“**

Konsultacje

prof. dr hab. n. med. Robert Flisiak

prof. dr hab. n. med. Waldemar Halota

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Pawłowska

płk dr n. med. Alicja Kozłowska



Spis treści

Spis treści	3
Streszczenie – moduł DAA	4
I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu polityki zdrowotnej	9
I.1. Opis problemu zdrowotnego	9
I.2. Epidemiologia w zakładach penitencjarnych w Polsce	12
I.3. Opis obecnego postępowania	14
II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	19
II.1. Cel główny modułu DAA	19
II.2. Cele szczegółowe modułu DAA	19
II.3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	20
II.4. Plan działań – opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów	21
III. Charakterystyka populacji docelowej dla leczenia DAA oraz opis interwencji	25
III.1. Populacja docelowa	25
III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w module leczenia DAA	25
III.3. Planowane interwencje	26
III.3.1. Kwalifikacja i monitorowanie leczenia DAA	26
III.3.2. Leczenie DAA	29
III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej	31
III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	32
IV. Organizacja Programu Polityki Zdrowotnej	33
IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	33
IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	33
IV.3. Dystrybucja leków DAA	39
IV.4. Rozliczanie wartościowe zakupionych leków DAA	39
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej	40
V.1. Monitorowanie	40
V.2. Ewaluacja - Kryteria oceny efektów realizacji programu	41
VI. Budżet Programu	42
VI.1. Koszty jednostkowe - kosztorys modułu leczenia DAA	43
VI.2. Koszty całkowite - szacunkowy koszt modułu leczenia DAA	44
VI.3. Kontynuacja działań podjętych w programie	45
VII. Aneksy	47
VII.1. Indeks skrótów	56
VII.2. Spis tabel	57
VIII. Bibliografia	58

Streszczenie – moduł DAA

Skrót opisu celów i podstawowych elementów programu

Celem zaplanowanego na pięć lat Programu polityki zdrowotnej pn.: „**Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych**” jest eradykacja HCV w populacji osób osadzonych. **Projekt, poza częścią edukacyjną, wychodząc naprzeciw potrzebom zdrowotnym, zawiera nowy, dotychczas nierealizowany moduł leczenia HCV.**

Programem polityki zdrowotnej leczenia przeciwwirusowego objęte będą, zgodnie z zapisem art. 48 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 z późn. zm.), **osoby z przewlekłym WZW typu C przebywające w zakładach penitencjarnych na terytorium RP (bez względu na status ubezpieczonego). Leczeniem przeciwwirusowym objęci będą również cudzoziemcy odbywający karę na terytorium RP, nieposiadający innych możliwości leczenia DAA, do czasu uzyskania możliwości kontynuowania terapii w kraju macierzystym.** W każdej sytuacji, gdy osadzony opuszcza AŚ/ZK, a wymagana jest kontynuacja terapii, monitorowanie lub ocena jej skuteczności (ocena SVR) poza systemem penitencjarnym, należy rekomendować uzyskanie przez pacjenta tytułu do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, niezależnie od mechanizmu jego uzyskania, co umożliwi realizację pełnego cyklu leczenia i ocenę jego skuteczności.

Program leczenia HCV (DAA) będzie prowadzony głównie w systemie terapii ambulatoryjnej. Aktualnie dostępne, dopuszczone do obrotu leki dają możliwości leczenia DAA zarówno w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnych. Odpowiednio do stanu zdrowia pacjenci są leczeni ambulatoryjnie oraz - w razie potrzeby - okresowo, szpitalnie, o ile nie zaistnieją inne wskazania medyczne do hospitalizacji – nie zawsze związane bezpośrednio z zakażeniem HCV. W przypadku pacjentów z HCV terapia DAA będzie prowadzona ambulatoryjnie we współpracy z ośrodkiem specjalizującym się w terapii pacjentów (hepatolodzy/lekarze chorób zakaźnych) z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C, który ma doświadczenie w inicjowaniu i prowadzeniu terapii z użyciem leków DAA. Ze środków niniejszego programu **nie są** finansowane działania edukacyjne oraz badania diagnostyczne w kierunku zakażenia HCV (w tym badania przesiewowe).

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami Towarzystw Naukowych (m.in. PGE HCV¹, EASL², AASLD³) terapię przeciwwirusową należy rozpocząć u wszystkich pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV, z wyjątkiem osób z krótką przewidywaną długością życia (niezwiązaną z chorobą wątroby), której nie można poprawić leczeniem, przeszczepem lub inną formą terapii. Dotyczy to zwłaszcza: marskości wątroby (F4), szybkiej progresji włóknienia wątrobowego, pozawątrobowych manifestacji zakażenia HCV, przewlekłych chorób nerek, osób z planowanym lub przebytym przeszczepem narządów. Należy zwrócić uwagę, że ze względu na ograniczenia występujące dotychczas w zakresie dostępu do terapii DAA dla osadzonych w Polsce, można założyć, że podobnie jak w populacji ogólnej, gdzie dominują obecnie osoby nowozdiagnozowane, w populacji osadzonych będziemy mieli do czynienia głównie z pacjentami nigdy wcześniej niediagnozowanymi i nieleczonymi z powodu zakażenia HCV (tzw. treatment naive). Odsetek pacjentów uprzednio leczonych będzie najprawdopodobniej niewielki, również ze względu na fakt, że pangenotypowe terapie DAA mają bardzo wysoką skuteczność wirusologiczną (odsetek SVR na poziomie 99-100%), przez co rzadko terapia z użyciem tych leków kończy się niepowodzeniem i wymagana jest reterapia pacjenta.

Zalecany czas trwania większości terapii bezinterferonowych wynosi na ogół 8-12 tygodni (wyjątkowo do 16 tyg.), przy czym zgodnie z najnowszymi wytycznymi praktyki klinicznej pacjenci bez marskości wątroby lub z marskością skompensowaną, którzy nie byli wcześniej leczeni przeciwwirusowo, mogą zostać poddani

skróconej, 8-tygodniowej terapii z wykorzystaniem terapii pangenotypowej Glekaprewir/Pibrentaswir (GLE/PIB)(GT1-6 HCV) lub 12-tygodniowej terapii pangenotypowej Sofosbuwir/Welpataswir (SOF/VEL) (GT1-6 HCV) – z dodatkiem rybawiryny w przypadku pacjentów zakażonych GT3 HCV z marskością skompensowaną.

Leczenie można uznać za skuteczne, jeżeli 12 tygodni po jego zakończeniu nie stwierdza się obecności HCV RNA we krwi, co oznacza uzyskanie trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR, ang. Sustained Virologic Response). Skuteczność terapii powinna być oceniana metodami zapewniającymi poziom detekcji HCV RNA ≤ 15 IU/mL.⁴ Prawdopodobieństwo późnego nawrotu choroby po uzyskaniu SVR jest niskie. Bezpieczeństwo terapii pangenotypowych, połączone z dużą łatwością w kwalifikacji pacjentów i ich monitorowaniu, znalazło swoje odzwierciedlenie w rekomendacji tzw. uproszczonych schematów opieki nad pacjentami zakażonymi HCV w wytycznych AALSD⁵ (tzw. Simplified HCV Treatment Algorithm for Treatment-Naive Adults With or Without Compensated Cirrhosis) oraz EASL⁶.

Podkreślenia wymaga fakt, iż na podstawie licznych badań udowodniono, że **leczenie DAA to terapia wysoce efektywna ekonomicznie**^{7,8,9,10,11,12}. Duża skuteczność, niski poziom działań niepożądanych obu terapii oraz działanie profilaktyczne, ograniczające rozprzestrzenianie się zakażeń w społeczeństwie, poza oczywistymi korzyściami zdrowotnymi dla jednostki powodują wymierne korzyści finansowe dla systemu ochrony zdrowia i społeczeństwa.

Realizacja Programu mająca na celu ograniczenie skutków epidemii HCV poprzez zapewnienie efektywnego leczenia przeciwwirusowego wraz z monitorowaniem jego skuteczności prowadząca do ograniczania rozprzestrzeniania się zakażeń HCV w populacji docelowej oraz ogólnej, poprawy jakości życia osób zakażonych HCV, ich rodzin i bliskich.

Określenie wysokości środków niezbędnych na realizację Programu w latach 2022-2026

Wysokość środków niezbędnych do realizacji programu w latach 2022-2026 określono w odniesieniu do liczby pacjentów już leczonych (w przypadku HIV/AIDS)) oraz szacunków liczby pacjentów, którzy wymagać będą objęcia programem w kolejnych latach (HIV/AIDS oraz WZW typu C).

Od stycznia 2022 koszt realizacji programu DAA w przeliczeniu na jednego pacjenta z HCV nim objętego, w skali średnio dla okresu 5 lat wyniesie maksymalnie do 35 904,65 PLN. W ramach programu przedstawiono dwa warianty diagnostyki i monitorowania leczenia DAA w zależności od stanu klinicznego włączonych do programu pacjentów (u pacjentów z i bez marskości). W programie przyjęto następujące założenia finansowe dla pacjentów z HCV:

- średni koszt diagnostyki i monitorowania pacjenta w czasie leczenia wyniesie: schemat typowy - 1 562 PLN oraz schemat uproszczony - 629 PLN,
- maksymalny koszt kuracji lekami DAA, zgodnie ze schematami terapeutycznymi w ramach programu wyniesie średnio dla 5 lat do 34 343 - 35 257 PLN, w zależności od stosowanych schematów (ceny leków będą zależne od cen maksymalnych wynikających z ustawy refundacyjnej).

W ramach programu realizowane będą postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na leki DAA (także obecnie refundowane w ramach programu lekowego B.71, pozwalające na ustalenie maksymalnej ceny obowiązującej w Polsce zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej¹³). W ramach programu możliwe będzie

przeznaczenie oszczędności wynikających z jego realizacji na włączenie nowych pacjentów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokości budżetu modułu leczenia DAA.

W programie uwzględniono wzrost liczby pacjentów zgodnie z dotychczas obserwowanym trendem w leczeniu więźniów w latach ubiegłych. Opierając się na analizie dynamiki wzrostu zakażeń HCV w latach 2017-2020 oraz sytuacji epidemiologicznej HCV w Polsce, a także dotychczasowej dynamice wzrostu liczby leczonych pacjentów, planowane jest włączenie do leczenia ok. 200 pacjentów w pierwszym roku, ze wzrastającą liczbą do 500 pacjentów rocznie leczonych w 2026 roku. Łącznie jest planowane objęcie terapią co najmniej 1 700 osób w okresie 5 lat. Wzrost liczby diagnozowanych w kierunku HCV jest możliwy (bez wprowadzenia przesiewu) poprzez diagnozowanie za pomocą testów anty-HCV przez służby więzienne. Jednocześnie konieczna jest poprawa dostępu do terapii antywirusowej dla osób przebywających w zakładach penitencjarnych.

Szacunkowy koszt programu

Program leczenia DAA opracowany został jako moduł Programu leczenia ARV. W celu kompleksowego przedstawienia zagadnienia kosztów, niektóre tabele uwzględniają także szacunkowe koszty programu leczenia ARV oraz koszty połączone. W celu zapewnienia możliwości kontynuowania leczenia po zakończeniu roku budżetowego, w ramach wydatkowania środków w danym roku, finansowany jest również zakup leków w ilościach niezbędnych do kontynuacji terapii oraz włączeń nowych pacjentów co najmniej w I kwartale roku kolejnego.

Zakres diagnostyki dotyczącej włączania pacjentów jest zależny od charakterystyki pod względem stopnia włóknienia wątroby – dla pacjentów bez marskości proponowany jest schemat uproszczony, a dla pozostałych typowy. Poniższa tabela obrazuje niezbędne środki finansowe do zabezpieczenia w ramach budżetu państwa na realizację modułu leczenia DAA, przy czym przedstawiono 2 skrajne scenariusze wydatków na diagnostykę i leki przy określonym poziomie budżetu.

Tabela 1. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026

Kolejne lata	Liczba pacjentów	Koszt badań (PLN)	Koszt leków (PLN)	Razem (PLN)
Schemat typowy				
2022	200	312 400	7 000 000	7 312 400
2023	300	468 600	10 275 500	10 744 100
2024	300	468 600	10 275 500	10 744 100
2025	400	624 800	13 704 000	14 328 800
2026	500	781 000	17 127 500	17 908 500
Razem	1700	2 655 400	58 382 500	61 037 900
Schemat uproszczony				
2022	200	125 800	7 186 600	7 312 400
2023	300	188 700	10 555 400	10 744 100
2024	300	188 700	10 555 400	10 744 100
2025	400	251 600	14 077 200	14 328 800
2026	500	314 500	17 594 000	17 908 500
Razem	1 700	1 069 300	59 968 600	61 037 900

Tabela 2. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026

Lata realizacji	Liczba	Koszty obsługi	Łączny maksymalny koszt	Razem
-----------------	--------	----------------	-------------------------	-------

Programu	pacjentów rocznie	informatycznej w PLN	modułu leczenia DAA	
2022	200	165 000	7 312 400	7 477 400
2023	300	28 000	10 744 100	10 772 100
2024	300	28 000	10 744 100	10 772 100
2025	400	34 000	14 328 800	14 362 800
2026	500	40 000	17 908 500	17 948 500
Ogółem	1 700	295 000	61 037 900	61 332 900

Tabela 3. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia ARV oraz części dotyczącej leczenia DAA osadzonych w latach 2022-2026

Rok realizacji	Koszt leczenia ARV	Koszt leczenia HCV	Łączny koszt programu
2022	439 500 000	7 477 400	446 977 400
2023	475 200 000	10 772 100	485 972 100
2024	518 400 000	10 772 100	529 172 100
2025	564 300 000	14 362 800	578 662 800
2026	612 900 000	17 948 500	630 848 500
Razem	2 610 300 000	61 332 900	2 671 632 900

Przedstawiając powyższe szacunki kosztów należy zwrócić uwagę, że liczba pacjentów planowanych do objęcia leczeniem, prognozowana w ramach programu może ulec zmianie, co będzie miało wpływ na całkowity koszt realizacji programu. Na zmianę prognozowanej liczby pacjentów kwalifikowanych do programu w ciągu roku mają wpływ takie czynniki jak: np. dostęp do diagnostyki HCV czy zmiany wywołane pandemią. Szacunki epidemiologiczne dla Polski wskazują, że liczba osób żyjących z HCV, nieświadomych swojego zakażenia może być nawet 3-4 krotnie większa, niż liczba zarejestrowanych zakażeń HCV. Oznacza to, że przy dalszej poprawie wykrywalności zakażeń HCV najprawdopodobniej będzie obserwowany większy niż dotychczas przyrost liczby pacjentów.

Spodziewane efekty i korzyści wynikające z potencjalnego wdrożenia Programu, w tym określenie głównych mierzalnych/niemierzalnych korzyści i kosztów.

Najważniejsze korzyści płynące z zapewnienia dostępu do leczenia DAA to: wydłużenie okresu przeżycia pacjentów z przewlekłym HCV, zmniejszenie zakaźności tych osób dla populacji zdrowych więźniów (*co stanowi ważny aspekt epidemiologiczny pozwalający na ograniczenie liczby nowych zakażeń*) i bliskich poza zakładem karnym, spadek liczby zachorowań na HCV oraz długofalowo ograniczenie rozwoju powikłań związanych z HCV.

Rozwój badań nad HCV, który dokonał się w ostatnich latach, wpłynął na opracowywanie i wprowadzenie do terapii szeregu nowych leków o bezpośrednim, swoistym działaniu przeciwwirusowym (DAA, ang. Direct Acting Antivirals) pozwalających na skrócenie okresu leczenia oraz zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Krótszy okres leczenia przyczynił się również do poprawy komfortu pacjentów oraz wzrostu compliance, który jest niezwykle istotny w leczeniu chorób przewlekłych tj. WZW typu C. Obecne metody leczenia przewlekłego WZW typu C obejmują 3 klasy cząsteczek ingerujących w cykl replikacyjny wirusa, które są rekomendowane przez wytyczne dla specjalistów w zakresie praktyki klinicznej. Obejmują one: inhibitory proteazy NS3/NS4A, inhibitory RNA-zależnej polimerazy NS5B oraz inhibitory NS5A. Na szczególną uwagę zasługują, zarejestrowane w ostatnich latach, terapie DAA określane mianem terapii pangenotypowych. Są to terapie, które pozwalają na leczenie pacjentów zakażonych dowolnym spośród 6 genotypów HCV występujących

najczęściej w populacji. Ma to szczególne znaczenie w leczeniu grup, które są zdominowane przez genotypy inne niż genotyp 1 HCV – jak np. populacji osób osadzonych w Polsce. Dane polskie wskazują, że w populacji osadzonych, którzy są zakażeni HCV, dominuje zakażenie GT3 HCV (ok. 60%), drugim co do częstości występowania jest GT1 HCV (ok. 33,5%), a trzecim GT4 HCV (ok. 6,5%). Tak więc dla zdecydowanej większości pacjentów w tej grupie, terapią z wyboru pozostają terapie pangenotypowe, ponieważ terapie genotypowo swoiste (np. Elbaswir/Grazoprewir) nie pozwalają na leczenie pacjentów zakażonych GT3 HCV, a w przypadku GT4 HCV14, wymagają one najczęściej dodatku rybawiryny, która zdecydowanie pogarsza profil bezpieczeństwa terapii przeciwwirusowej poprzez wywoływanie niedokrwistości. Dodatkowo proponowane schematy leczenia DAA pozwalają na uzyskanie maksymalnych wyników zdrowotnych przy najniższych możliwych kosztach diagnostyki i terapii.

Terapie pangenotypowe wykazują większą efektywność w porównaniu do terapii genotypowo swoistych także w terapii pacjentów zakażonych GT1 HCV. W przypadku pacjentów zakażonych GT1 HCV, odsetki pacjentów uzyskujących SVR po zastosowaniu terapii pangenotypowej są na poziomie 99-100%, niezależnie od subtypu, którym zakażony jest pacjent (niezależnie, czy jest do GT1a, czy GT1b). W przypadku terapii genotypowo swoistej (Elbaswir/Grazoprewir) dla osiągnięcia porównywalnego odsetka SVR u pacjentów zakażonych GT1a z wiremią >800 000 IU/ml, konieczne jest wydłużenie terapii do 16-tygodni oraz dodanie rybawiryny.

Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV (PGE HCV), w przypadku utrudnionego dostępu do terapii, w pierwszej kolejności powinny ją otrzymać osoby, u których – w ocenie specjalisty chorób zakaźnych – zakażenie HCV w krótkim czasie może doprowadzić do pogorszenia jakości życia lub zgonu. Dotyczy to zwłaszcza: marskości wątroby (F4), szybkiej progresji włóknienia wątrobowego, pozawątrobowych manifestacji zakażenia HCV, przewlekłych chorób nerek, osób z planowanym lub przebyłym przeszczepem narządów. Za wyznacznik eliminacji wirusa z organizmu uznaje się uzyskanie trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR, ang. Sustained Virologic Response). Prawdopodobieństwo późnego nawrotu choroby po uzyskaniu SVR jest niskie.

Skutecznie leczony pacjent nie generuje dodatkowych kosztów, związanych z przebiegiem przewlekłego WZW typu C, czy odległych powikłań. Dzięki prowadzonej systemowo terapii przeciwwirusowej wśród osadzonych z HCV, możliwe jest zmniejszenie liczby zakażeń w populacji więźniów, a w perspektywie długofalowej, zmniejszenie liczby osób wymagających leczenia.^{15,16,17,18,19,20}

I. Opis problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu polityki zdrowotnej

I.1. Opis problemu zdrowotnego

Zapalenie wątroby to stan zapalny, którego jedną z najczęstszych przyczyn jest obecność wirusów (wirusowe zapalenie wątroby). W większości przypadków choroba przebiega początkowo bez objawów ostrego zakażenia. Wirusowe zapalenie wątroby typu C jest również chorobą ogólnoustrojową, powodującą liczne objawy pozawątrobowe. U części chorych dochodzi do spontanicznego zwalczania wirusa przez układ immunologiczny zakażonego. U pozostałych zakażenie przechodzi w formę przewlekłą, prowadzącego do niszczenia tkanki wątroby poprzez aktywne namnażanie się wirusa. Zakażenie HCV jest wykrywane zwykle na etapie umiarkowanej lub zaawansowanej choroby wątroby. W przypadku utrzymywania się przez lata, może dojść do sytuacji zagrożenia życia poprzez rozwój marskości wątroby i raka wątrobowo-komórkowego. ^{21,22}

Istnieje 6 głównych genotypów wirusa oraz szereg podtypów, których rozpowszechnienie jest różne w zależności od obszaru geograficznego. W populacji ogólnej w Polsce 85% chorych zakażonych jest genotypem 1 HCV, z czego u przeważającej większości zidentyfikowano wirusa o podtypie 1b (82%).²³ Jednakże polskie dane dotyczące populacji osadzonych wskazują na dominację innych genotypów niż genotyp 1 HCV. W tej populacji dominuje zakażenie GT3 HCV (ok. 60%), drugim co do częstości występowania jest GT1 HCV (ok. 33,5%), a trzecim GT4 HCV (ok. 6,5%).²⁴

Osadzeni w Polsce nie stanowią odosobnionego przypadku populacji, w której rozkład genotypów HCV różni się od tego, występującego w populacji ogólnej osób zakażonych HCV poza systemem penitencjarnym. Jak wykazało badanie przeprowadzone wśród osadzonych rozpoczynających odbywanie kary w Estonii, dominowało tam zakażenie genotypem 3 (44,4%), podczas gdy w tamtejszej populacji ogólnej, zakażenie genotypem 3 HCV występuje u ok. 24%. Podobnie jak w Polsce, w populacji ogólnej zdecydowanie dominuje genotyp 1b HCV – występujący u ok 72% zakażonych.^{25,26}

Różnice w rozkładzie genotypów pomiędzy populacją ogólną i osadzonymi zakażonymi HCV obserwuje się również w innych krajach, m.in. w Hiszpanii (ok. 20-27% wśród leczonych osadzonych było zakażonych GT3 HCV, podczas gdy w populacji ogólnej zakażonych GT3 HCV jest ok. 8%), czy we Włoszech (ok. 36% wśród leczonych osadzonych było zakażonych GT3, podczas gdy w populacji ogólnej zakażonych GT3 HCV jest ok. 10%). ^{27,28,29}

Także odsetek pacjentów z włóknieniem wątroby wśród więźniów, jak wskazują badania z ośrodka w Potulicach, może być inny niż w populacji ogólnej, gdzie dominuje grupa F1. Odsetek pacjentów ze stopniem zwłóknienia F3 czy F4 wynosi około 67%, a pozostałą grupę stanowią pacjenci z F1 jak wskazują wyniki w populacji osadzonych. Dlatego w ramach programu rekomendowane jest wprowadzenie terapii pozwalającej na szybką diagnostykę i włączenie leczenia panotypowego w celu uzyskania wysokich wyników skuteczności leczenia, bez względu na stopień zwłóknienia czy genotyp wirusa (co pozwoli także na obniżenie kosztów diagnostyki). Leczenie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) za pomocą leków działających bezpośrednio przeciwwirusowo (DAA) stanowi jeden z głównych postępów klinicznych ostatnich lat.

Biorąc pod uwagę możliwość stosunkowo łatwego wyleczenia zakażenia HCV, w 2014 r. Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjęło rezolucję 67.6, wzywającą wszystkie kraje do opracowania kompleksowych strategii eradykacji wirusowego zapalenia wątroby typu C.³⁰ Dwa lata później, w 2016 roku, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) przyjęła swoją pierwszą globalną strategię dla sektora ochrony zdrowia w zakresie wirusowego zapalenia wątroby,

której ogólnym celem jest wyeliminowanie wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego do 2030 roku, co będzie mierzone na dwa sposoby: jako zmniejszenie liczby nowych zakażeń o 80% i śmiertelności o 65%.³¹ Uzyskanie odpowiedzi wirusologicznej, którą ocenia się poprzez pomiar stężenia HCV-RNA we krwi, jest miarą skuteczności terapii. Leczenie uważa się za skuteczne, jeżeli po 12 tyg. od jego zakończenia nie stwierdza się obecności HCV-RNA w surowicy krwi – tzw. trwała odpowiedź wirusologiczna (SVR, sustained virologic response).

W wytycznych Europejskiego Towarzystwa Badań nad Wątrobą (EASL 2020) jako populację w wysokim stopniu narażoną (grupy ryzyka) na zakażenie HCV wymienia się m.in. osoby osadzone w zakładach systemu penitencjarnego.³² Podobne wyróżnienie i szczególne zainteresowanie grupą osadzonych, jako grupą podwyższonego ryzyka zakażenia HCV prezentują także m.in. wytyczne AASLD³³ oraz WHO³⁴. Jest to populacja bardzo specyficzna, podlegająca wielu migracjom. Współczynnik rotacji w odniesieniu do więźniów w różnych krajach znacząco się różni, ale średnio jest on efektem przemnożenia aktualnej liczby więźniów przez 4 do 6. Tak więc jeśli w kraju mamy ponad 80 tys. więźniów, współczynnik rotacji wyniesie między 320 a 480 tys. Hipotetycznie mamy zatem do czynienia z populacją średnio dużego miasta wojewódzkiego. W perspektywie długofalowej, pojawia się zatem potrzeba działań prozdrowotnych skierowanych do ok. 500 tys. osób w Polsce. Chociaż powyższe grupy leków, pozwalające na skuteczne i bezpieczne wyeliminowanie wirusa z organizmu w krótkim czasie zostały wprowadzone do powszechnego użycia, HCV nadal stanowi istotny problem zdrowotny. Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Wątrobą zaleca, aby wszystkie kraje europejskie opracowały kompleksową, krajową strategię lub plan działania w zakresie wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz zwiększenia świadomości wśród ludności i zapewnienia odpowiednich środków zapobiegawczych; oferowania badań; zapewnienia powiązania z opieką, leczeniem i monitorowaniem pacjentów - zgodnie z globalną strategią WHO dla sektora zdrowia.

Problem zdrowia populacji osób osadzonych to problem kompleksowy, jednak nie jest to problem nowy. Jest sprawą zupełnie oczywistą, że prawie wszyscy więźniowie wcześniej czy później wychodzą na wolność, zatem ich problemy zdrowotne przekładać się mogą na zdrowie całej populacji. Dodatkowo niepowodzenia w leczeniu pewnych chorób przewlekłych oraz problemów zdrowia psychicznego mogą powodować problemy rodzinne, a nawet recydywę. Zapewnienie właściwej opieki zdrowotnej a także edukacji prozdrowotnej podczas odbywania kary, chroni zarówno populację więźniów, ich rodziny, jak i społeczeństwo.

Zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie „ACCESS TO HCV RELATED SERVICES IN PRISON SETTINGS IN EUROPE: A community perspective”³⁵, przygotowanym w roku 2018 przez European AIDS Treatment Group, na terenie polskich zakładów karnych nie prowadzi się programów redukcji szkód (programów wspierających wymianę igieł i strzykawek oraz upowszechnianie informacji na temat zasad bezpiecznych iniekcji). Może się to przekładać na realne podwyższenie ryzyka transmisji wśród osadzonych zakażeń przenoszonych przez krew, co bez wiedzy na temat realnego rozpowszechnienia zakażeń HIV, HBV i HCV wśród osadzonych całkowicie uniemożliwia monitorowanie tego problemu i podejmowanie skutecznych działań mających na celu ograniczenie liczby nowych zakażeń. W roku 2018, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) przedstawiły skuteczne i oparte na dowodach naukowych zalecenia, dotyczące zdrowia publicznego. Zaproponowały w nich środki mające na celu zapobieganie i kontrolę przenoszenia wirusów przenoszonych przez krew w więzieniach.³⁶ Zgodnie z zapisami wytycznych ECDC/EMCDDA istnieje wyraźne uzasadnienie, aby dla poprawy i ochrony zdrowia publicznego, zapewnić osobom przebywającym w zakładach karnych, szybki dostęp do najnowocześniejszego leczenia przeciwwirusowego, stosowanego w terapii wirusowego zapalenia wątroby typu C. Osobami, które w pierwszej kolejności powinny być objęte badaniami przesiewowymi i leczeniem przeciwwirusowym, są osadzeni, którzy stosują środki psychoaktywne w iniekcjach lub robili

to kiedykolwiek w przeszłości. Wprowadzenie badań przesiewowych wśród osadzonych nie tylko powoduje ograniczenie liczby nowych zakażeń w okresie odbywania kary, ale również w sposób istotny wpłynie na ograniczenie liczby nowych zakażeń w populacji ogólnej, gdy osadzony wróci do społeczeństwa po odbyciu kary. Badania w kierunku HCV oraz niezwłoczne rozpoczęcie terapii wśród osadzonych rekomendują również Towarzystwa Naukowe tj. EASL i AASLD.^{37,38,39}

Wytyczne Polskiej Grupy HCV rekomendują, aby aktywnie oferować testy w kierunku zakażeń wirusowych przenoszonych przez krew (BBV – ang. Blood-Borne viruses) wszystkim więźniom w momencie przyjęcia oraz przez cały okres odbywania kary.^{40,41} Rekomendują również proponowanie szczepienia przeciw HBV osobom przebywającym w więzieniach, a tym, u których zostało zdiagnozowane zakażenie HIV, HBV lub HCV, zalecają zapewnienie w zakładzie karnym odpowiedniego leczenia, które jest zgodne z wytycznymi stosowanymi w standardowej opiece nad osobami zakażonymi danym wirusem. Dowody wskazują, że leczenie HIV i HCV w więzieniu jest wykonalne i bardzo skuteczne.

Obecnie głównym problemem dla populacji osób przebywających w zakładach penitencjarnych jest dostęp do skutecznego leczenia, finansowanego ze środków publicznych oraz skuteczna identyfikacja osób bezobjawowych, które są nieświadome swojego zakażenia HCV. Dane zbierane w Polsce wskazują, że zaledwie 22% osób zakażonych HCV w populacji ogólnej w Polsce jest świadoma swojego zakażenia i głównie są to pacjenci dializowani lub dawcy narządów. W związku z powyższym istnieje konieczność wprowadzenia istotnych zmian w opiece nad pacjentami z przewlekłym WZW typu C, gdyż wraz z poprawą wykrywalności zakażeń HCV, która jest realizowana przez służby więzienne, konieczne jest zapewnienie rzeczywistego dostępu do leczenia osobom przebywającym w zakładach penitencjarnych. Optymalnym rozwiązaniem byłoby zapewnienie dostępu do pangenotypowych terapii DAA, umożliwiających szybkie, bezpieczne i skuteczne leczenie pacjentów z przewlekłym WZW typu C, w oparciu o zasady zbliżone do tych, jakie obowiązują w programie leczenia lekami ARV pacjentów zakażonych wirusem HIV. Umożliwi to wdrożenie terapii i monitorowanie przebiegu leczenia zarówno w warunkach izolacji penitencjarnej jak i po zwolnieniu z AŚ/ZK.

I.2. Dane epidemiologiczne

I.2.1. Dane epidemiologiczne HCV w Polsce

Zakażenie HCV (Hepatitis C Virus) i będące jego konsekwencją wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW C) stanowią w kontekście zdrowia publicznego narastający problem.

Zapadalność na WZWC na podstawie danych NIZ-PZH.

Według danych z badań przesiewowych w Polsce żyje około 150-200 tys. chorych na WZW typu C, przy czym, ze względu na często „niemy klinicznie” przebieg choroby i brak systemowych działań ukierunkowanych na diagnostykę HCV, jedynie ok. 20% z nich jest świadoma zakażenia. Pozostali stanowią potencjalne źródło nowych zakażeń, nie mogąc podjąć kroków umożliwiających zapobieganie konsekwencjom toczącego się w ukryciu procesu chorobowego i dowiadując się o nim dopiero wówczas, gdy jest już w zaawansowanym i trudnym do leczenia stadium.

Tabela 4. Liczba nowych rozpoznań w kierunku WZW typu C w Polsce w latach 2016-2021

Rok	Zapadalność	Zapadalność	Leczeni w Programie
------------	--------------------	--------------------	----------------------------

	bezwzględna	współczynnik	lekowym NFZ
2016	4 277	11,13	13 128
2017	4 010	10,44	16 861
2018	3 442	8,96	11 349
2019	3 341	8,70	8 594
2020	9 42	2,46	4 479
2021	1 144**	2,98	1 957*

* Pierwsze półrocze ** do 15.11.2021

Wg danych z Map Potrzeb Zdrowotnych współczynnik zapadalności na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C wynosi 21,2 przypadków na 100 tys ludności zaś chorobowość rejestrowalna 190,8 przypadków na 100 tys. ludności.⁴²

W Polsce liczba nowo diagnozowanych przypadków WZW typu C wzrosła czterokrotnie w porównaniu do danych z końca lat 90. XX wieku. Liczba nowo diagnozowanych przypadków WZW typu C wynosi każdego roku ok. 3400-4200, choć czas pandemii COVID-19 pokazał, że w tym okresie liczba nowo diagnozowanych przypadków HCV dramatycznie spadła – co w opinii ekspertów klinicznych wiąże się z faktem zdecydowanego ograniczenia dostępu pacjentów do placówek służby zdrowia ze schorzeniami innymi, niż powodowane przez zakażenie SARS-CoV-2. Ten ograniczony dostęp do placówek medycznych w dobie COVID-19, przełożył się na większy odsetek pacjentów późno diagnozowanych (np. na etapie marskości lub HCC), niż miało to miejsce przed COVID-19. W całym roku 2020 zarejestrowano jedynie ok. 940 nowych przypadków HCV – w porównaniu do ok. 3400 przypadków zarejestrowanych w roku 2019. W konsekwencji bardzo ograniczonych możliwości dostępu do służby zdrowia w roku 2020 – a co za tym idzie również do diagnostyki w kierunku HCV, ta „niewykryta“ grupa osób zakażonych HCV, straciła kolejny rok, w którym bezobjawowy proces zapalny konsekwentnie postępował. Skutki tego jednorocznego opóźnienia w diagnostyce HCV widać już w poradniach chorób zakaźnych/hepatologicznych, gdzie już w roku 2021 pojawia się więcej niż zwykle pacjentów z marskością wątroby i HCC. Systematycznemu wzrostowi ulega także liczba zgonów spowodowanych WZW typu C. Zgodnie z danymi publikowanymi co roku przez NIZ-PZH, w Polsce nadal notuje się dużo przypadków marskości wątroby oraz HCC. Wg opublikowanych niedawno danych, w ciągu 2018 roku 2 100 osób zmarło z powodu raka wątrobowokomórkowego oraz 2 061 osób z powodu włóknienia i marskości wątroby. W przypadku znacznego odsetka tych osób zakażenie HCV mogło stanowić przyczynę wyjściową zgonu.⁴³

Na tle Europy Polska zaliczana jest do krajów o średnim współczynniku rozpowszechnienia HCV. Według aktualnych danych odsetek osób w populacji Polski, u których występują zarówno przeciwciała, jak i materiał genetyczny wirusa, wynosi ok. 0,47% (0,52% współczynnik standaryzowany). Pozwala to oszacować, że w Polsce na WZW typu C choruje ok. 148 tys. osób dorosłych (164 tys. uwzględniając współczynnik standaryzowany).

I.2.2. Epidemiologia w zakładach penitencjarnych w Polsce

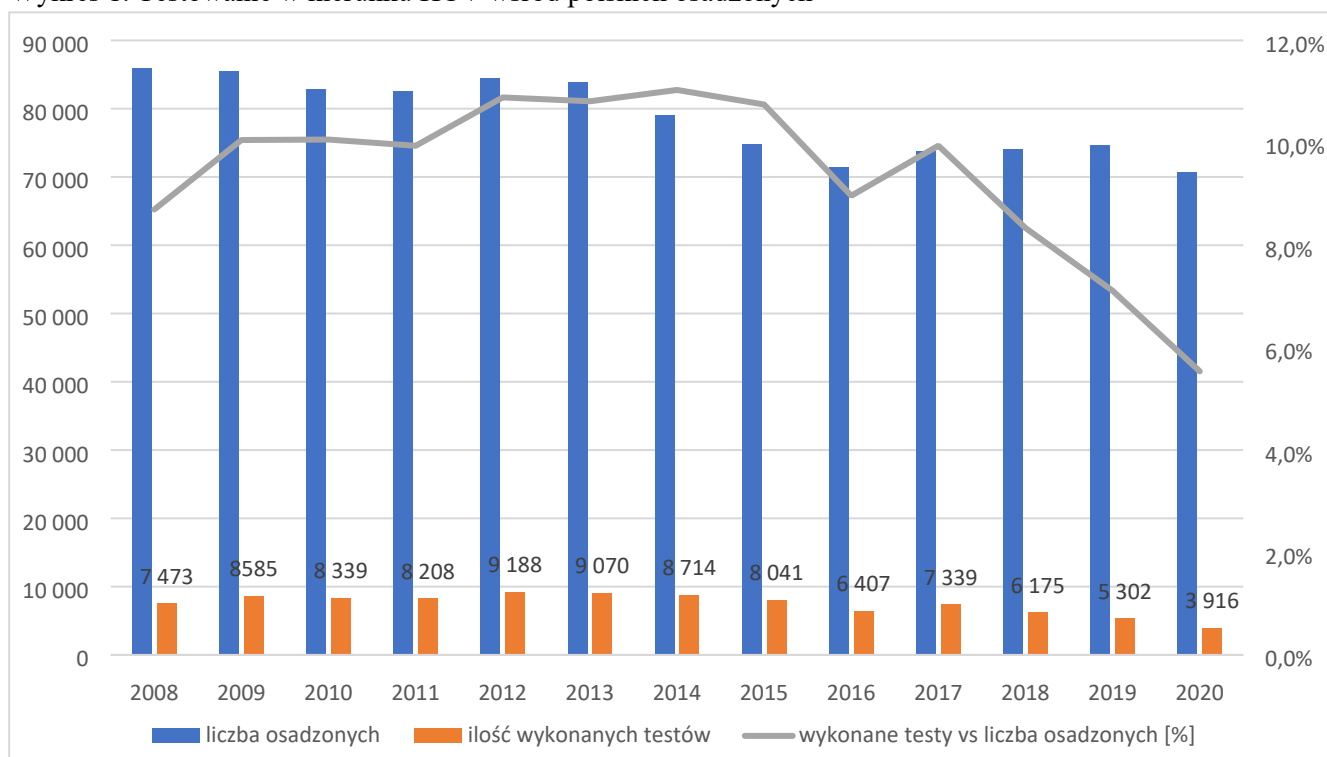
Jak wynika z badań epidemiologicznych przeprowadzanych w różnych krajach, w tym w krajach należących do UE, osoby przebywające w zakładach systemu penitencjarnego są bardziej obciążone chorobami zakaźnymi, takimi jak wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBV), wirusowe zapalenie wątroby typu C (HCV) i HIV. Często jest to związane z historią stosowania narkotyków drogą iniekcji, jednak nie jest to jedyna droga zakażeń tymi wirusami, zarówno w warunkach odbywania kary jak i na wolności. Ponadto uwięzienie może powodować wyższe ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych z powodu takich czynników, jak przeludnienie, słaba opieka zdrowotna i opóźniona diagnoza lub jej brak.

Może to prowadzić do powstawania w zakładach karnych swoistych enklaw, w których częstość występowania zakażeń HIV, HBV czy HCV jest bardzo często kilka, kilkadziesiąt, a w skrajnych przypadkach nawet kilkadziesiąt razy wyższa, niż w populacji ogólnej danego kraju.

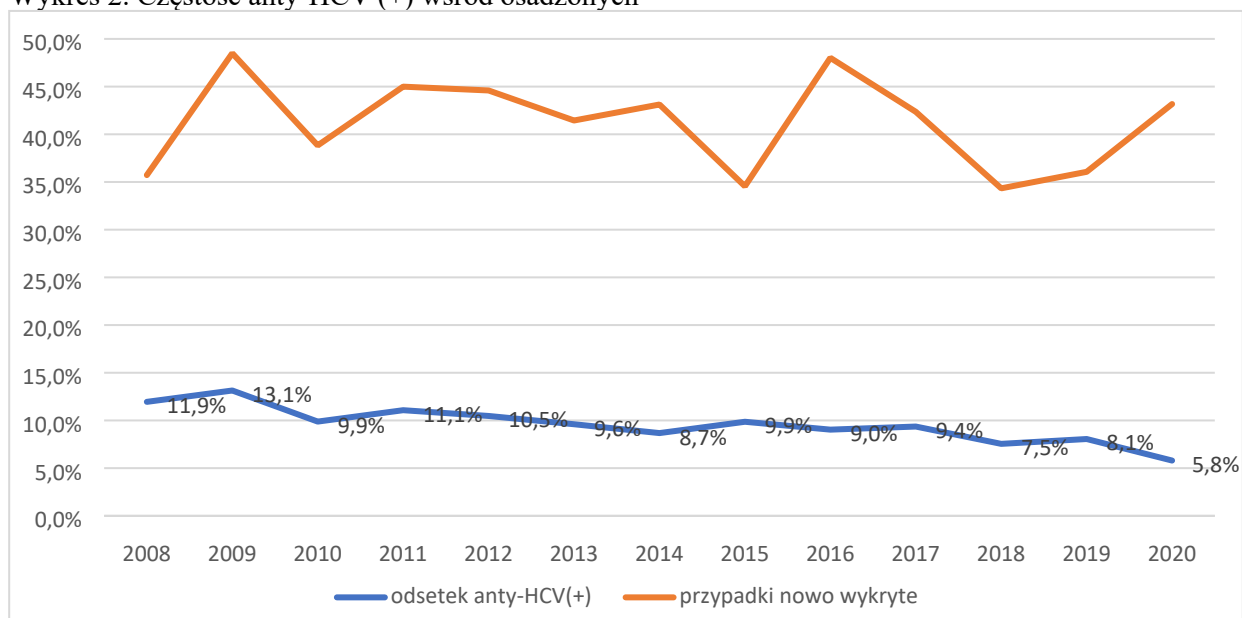
Dane opublikowane w roku 2018 wskazują, że wysokie rozpowszechnienie zakażenia HCV wśród więźniów jest powszechne. Wiele krajów UE/EEA (EU/EEA: European Union/European Economic Area), opublikowało dane wskazujące na prevalencję HCV wśród więźniów na poziomie od 1,3% do nawet 86,3% tej populacji (np. Bułgaria 20,5–28,6%; Węgry 4,9% Chorwacja 4,3–14,2%; Hiszpania 14,7–44,9%; Portugalia 10,8–34,4%; Wielka Brytania 1,3–19,2%; Włochy 37,4–38%; Niemcy 8,6–84,9%; Luksemburg 86,3%). 44

Według danych polskiej służby więziennej z lat 2008-2020,45 każdego roku wykonuje się u więźniów ok. 7400 testów - w zależności od lat - od 3916 do 9188 testów na obecność przeciwciał anti-HCV rocznie, co oznacza, że testy są wykonywane u jedynie 9% osadzonych. W wyniku przeprowadzonych testów, przeciwciała anti-HCV wykrywano co roku średnio u ok. 730 osadzonych - w zależności od lat od 227 do 1128 anti-HCV+/rok. Oznacza to, że prevalencja anti-HCV wśród osadzonych, wynosiła w tym okresie ok 9,6% - w zależności od lat od 5,8% do 13,1%, co oznacza ok. 10 krotnie wyższą częstość występowania przeciwciał anti-HCV w grupie osadzonych, niż w populacji ogólnej. (wykresy poniżej). Dodatkowo, jak wynika z rocznych raportów statystycznych Służby Więziennej, ok 41% są to nowo wykryte przypadki - w zależności od lat od 34,3% do 48,5% w roku.

Wykres 1. Testowanie w kierunku HCV wśród polskich osadzonych



Wykres 2. Częstość anty-HCV (+) wśród osadzonych



Warto zwrócić uwagę, że populacja osadzonych zakażonych HCV różni się od populacji ogólnej nie tylko wielokrotnie częstszym występowaniem przeciwciał anty-HCV i zakażenia. Bardzo istotne różnice obserwuje się również w strukturze genotypowej polskich więźniów. W przypadku polskich osadzonych, rozkład genotypów HCV jest bowiem zdominowany przez zakażenia GT3 HCV (ok. 60%), drugim co do częstości występowania jest GT1 HCV (ok. 33,5%), a trzecim GT4 HCV (ok. 6,5%)¹⁴. Tak więc dla zdecydowanej większości pacjentów osadzonych, terapią z wyboru pozostają terapie pangenotypowe, które pozwalają leczyć zakażenia wszystkimi genotypami HCV i zachowują najwyższą skuteczność (mierzoną odsetkiem SVR) niezależnie od genotypu HCV, którym zakażony jest pacjent.

Jednym z wyzwań eliminacji HCV jest problem późnych rozpoznań przewlekłego WZW typu C oraz możliwość kolejnych zakażeń, tzw. reinfekcji. Celem programu jest zwiększenie dostępności leczenia dla osób ze zdiagnozowanym HCV, przebywających w zakładach penitencjarnych, zahamowania rozwoju powikłań związanych z zakażeniami HCV oraz zmniejszenie ryzyka kolejnego zakażenia.

I.3. Opis obecnego postępowania

Zwiększenie dostępności terapii o wysokiej skuteczności stanowi pierwszy krok w strategii działań ukierunkowanych w perspektywie długofalowej na całkowitą eliminację HCV. Kolejnym etapem na drodze do osiągnięcia tego celu jest konieczność zintensyfikowania równoległych działań mających na celu poprawę wykrywalności zakażeń HCV (zwiększenie liczby diagnozowanych lub wprowadzenie programów przesiewowych), ponieważ jak pokazują coroczne raporty Służby Więziennej, obecnie w zakładach penitencjarnych diagnostyka w kierunku HCV jest realizowana jedynie w przypadku ok. 5,5% osadzonych. Dzięki wprowadzeniu skutecznych rozwiązań systemowych, umożliwiających rozpoznanie i rozpoczęcie leczenia u większej liczby chorych z obecnością zakażeń utajonych, możliwa staje się eliminacja HCV w tej populacji. Główne utrudnienia związane z leczeniem pacjentów z przewlekłym WZW typu C przebywających w zakładach penitencjarnych jest brak modelu ambulatoryjnej opieki kwalifikacji i leczenia bez względu na typ genotypu HCV. Obecny model diagnostyki i leczenia WZW C polega na dobrowolnym wykonaniu testu i wstępnej diagnostyce

w jednostce podstawowej, jednak ze względu na ograniczone możliwości podjęcia leczenia zakażenia HCV, liczba osób oczekujących na leczenie w czasie odbywania kary powiększa się każdego roku.

W ostatnich kilku latach liczba osadzonych w Zakładach Karnych i Aresztach Śledczych w Polsce kształtowała się powyżej 70 tysięcy osób. Średnio rocznie według stanów na koniec miesiąca w 2020 roku w więzieniach i AŚ przebywało 70 716 osadzonych. W 2019 roku było to odpowiednio 74 564 osób. Raport miesięczny na koniec czerwca 2021 podaje stan 71 640 osadzonych na co wpływ prawdopodobnie ma pandemia. Dotychczasowy model diagnostyki i leczenia WZW C polegał na dobrowolnym wykonaniu testu i wstępnej diagnostyce w jednostce podstawowej. Następnie kierowano osadzonego do Oddziału Chorób Zakaźnych w ZK w Potulicach, gdzie kontynuowano diagnostykę oraz kwalifikowano do leczenia uwzględniając wskazania medyczne, dotyczące adherencji i wpisywano do kolejki oczekujących. Terapię prowadzono w ZK w Potulicach zgodnie z wyznaczoną kolejką i w ramach hospitalizacji. W 06.2021 podano, że w zakładach penitencjarnych przebywa 71 640 osadzonych. Testy w kierunku HCV wykonywane są osadzonym ze wskazań medycznych, na zalecenie lekarza i na prośbę osadzonego, podobnie jak w pozawięziennej opiece zdrowotnej. Ich liczba sprzed okresu pandemii oscylowała na poziomie kilku tysięcy rocznie i obejmowała około 5-10% osadzonych. Następnie osadzony kierowany był do Oddziału Chorób Zakaźnych w ZK w Potulicach, gdzie kontynuowano diagnostykę oraz prowadzono kwalifikację do leczenia uwzględniając wskazania medyczne, dotyczące adherencji i wpisywano chorych do kolejki oczekujących. Terapia prowadzona była w ZK w Potulicach zgodnie z wyznaczoną kolejnością, w tym także w ramach hospitalizacji.

Tabela 5. Diagnostyka w kierunku WZW C przeprowadzona w jednostkach penitencjarnych w latach 2017-2020 r.

Rok	Ogółem liczba badań wykonanych	Liczba badań z wynikiem dodatnik	Liczba przypadków nowo wykrytych	Liczba nowych przypadków wykrytych na 1000 wykonanych badań
2017	7 339	687	291	40
2018	6 175	466	160	26
2019	5 302	427	154	29
2020	3 916	227	98	25

Stosowana do 2017 roku terapia interferonem i rybawiryną ze względu na działania niepożądane i przeciwwskazania, a w związku z tym częste odmowy leczenia pacjentów nie rozwiązywała problemu. Głównym celem leczenia WZW C jest eliminacja wirusa z organizmu, zahamowanie lub cofnięcie się zmian histopatologicznych, zmniejszenie ryzyka przeniesienia infekcji na inną osobę oraz redukcja ryzyka rozwoju raka wątrobowokomórkowego.

Pomimo stosunkowo wysokich kosztów, więziennictwo wprowadziło w swoim zakresie procedury nowoczesnego leczenia, jednakże problemem pozostaje dostęp, czyli wydolność systemu opieki więziennej oraz kontynuacja terapii po opuszczeniu przez pacjenta AŚ/ZK, co ma niezwykle istotne znaczenie w eliminacji wirusa w populacji, także ogólnej. Jak wynika z informacji posiadanych przez Oddział Chorób Zakaźnych (WZW) w ZK w Potulicach aktualnie zdiagnozowanych i przygotowanych do leczenia jest 72 pacjentów, którzy oczekują w kolejce na leczenie. W jednostkach penitencjarnych jest jeszcze około 60 pacjentów z dodatnim HCV RNA, którzy wymagają dokończenia diagnostyki (gastroskopia, fibroskan) . Wiadomo jednak, iż pacjenci ci zostaną zakwalifikowani do leczenia. Można założyć, iż aktualnie w jednostkach penitencjarnych przebywa ponad 130 pacjentów zakwalifikowanych do leczenia. Dane te nie odzwierciedlają jednak prawdopodobnie skali problemu, gdyż w ostatnim czasie z powodu pandemii znacznie ograniczono testowanie.

Wprowadzenie od 2018 r. do programu B.71 terapii pangenotypowych, umożliwiło przeniesienie tej wysokiej, blisko 100% skuteczności, na terapię wszystkich genotypów HCV, a dodatkowo pojawiła się także możliwość bardzo szybkiego 8-tygodniowego leczenia wszystkich pacjentów wcześniej nieleczonych z wyrównaną funkcją wątroby, niezależnie od zaawansowania włóknienia i genotypu. Te zmiany otworzyły nowe możliwości kliniczne, zarówno przed lekarzami, jak i ich pacjentami. Terapie pangenotypowe, w przeciwieństwie do terapii genotypowo swoistych, wymagają minimalnej ilości badań w momencie kwalifikacji do terapii, dzięki czemu można zrezygnować z kosztownych i czasochłonnych badań, tj. genotypowanie i subgenotypowanie (w przypadku pacjentów z GT1 HCV), oceny ilościowej wirerii czy też oceny zaawansowania włóknienia w oparciu o metody elastograficzne (np. FibroScan) i zastąpienie ich testami surowiczymi (np. APRI lub FIB-4). Dzięki bardzo korzystnemu profilowi bezpieczeństwa, potwierdzonemu w badaniach klinicznych i codziennej praktyce klinicznej oraz praktycznie całkowitej rezygnacji z konieczności zastosowania rybawiryny (niezależnie od genotypu i subgenotypu HCV), możliwe jest także ograniczenie do minimum monitorowania bezpieczeństwa terapii, które w przypadku terapii pangenotypowych może być zminimalizowane do kilku badań laboratoryjnych połączonych z ogólną oceną stanu pacjenta – np. w postaci rozmowy z personelem medycznym placówki karnej i ewentualnych dodatkowych badań laboratoryjnych, wykonywanych jedynie w sytuacjach koniecznych i uzasadnionych klinicznie (np. w przypadku podejrzenia dekompensacji funkcji wątroby). Czas pandemii pokazał wyraźnie, że w dobie ograniczonych możliwości monitorowania pacjentów, jakie zostały niejako sprowokowane przez ograniczenia związane z pandemią, właśnie krótkie i bardzo skuteczne terapie pangenotypowe były wybierane do terapii HCV.

Wydaje się więc zasadne, by w czasie prowadzenia terapii w warunkach ograniczonych zasobów medycznych jakie obserwuje się w zakładach penitencjarnych, skorzystać z doświadczeń roku 2020 i wprowadzić terapie pangenotypowe jako terapie z wyboru w grupie pacjentów osadzonych. Zapewniają one bowiem najwyższą skuteczność, niezależną od genotypu HCV, a przy tym pozwalają na zdecydowane uproszczenie ścieżki diagnostycznej wymaganej dla kwalifikacji do terapii, monitorowania jej bezpieczeństwa oraz oceny ostatecznej skuteczności terapii w postaci SVR.

Obecne leczenie HCV odbywa się jedynie w Oddziale Chorób Zakaźnych w Zakładzie Karnym w Potulicach. W okresie pandemii uległo ono znacznemu ograniczeniu, ze względu na utworzenie w tym oddziale izolatorium dla chorych na COVID-19. Do końca ubiegłego roku w jednostkach penitencjarnych leczenie WZW typu C terapią bezinterferonową zakończyło odpowiednio: w 2016 roku - 6 osób, w 2017 roku 15 osób, w 2018 roku – 21 osób, w 2019 roku – 25 osób i w 2020 roku – 18 osób. Istnieją jednak możliwości, aby wykorzystując w pełni potencjał terapii pangenotypowych, zbudować na bazie już istniejących służb medycznych obsługujących placówki penitencjarne, we współpracy z ośrodkiem w Potulicach oraz tam, gdzie to będzie konieczne we współpracy z zewnętrznymi ośrodkami specjalistycznymi (poradniami Chorób Zakaźnych/Hepatologicznymi), skutecznego i sprawnie zarządzanego systemu, który sprosta wyzwaniu jakim jest eliminacja HCV w polskich placówkach penitencjarnych.

Mimo, iż zgodnie z ustawą Kodeks karny wykonawczy każda osoba osadzona i tymczasowo aresztowana ma gwarancję bezpłatnego dostępu do leczenia w tym diagnostyki i leków, to zasadniczą przeszkodą w diagnozowaniu i leczeniu osób przebywających w zakładach penitencjarnych są ograniczone środki i zasoby osobowe jakie system przeznacza na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w zakładach penitencjarnych. Dodatkowo należy podkreślić, iż z uwagi na formę odbywania kary pacjent osadzony jest pozbawiony dostępu do bezpłatnej diagnostyki oferowanej przez niepubliczne podmioty lecznicze pacjentom przebywającym na wolności w tym również pacjentom nieubezpieczonym. Tymczasem konieczność przerwania transmisji zakażeń wymaga, aby każda osoba, zakażona HCV znajdująca się w jednym z polskich zakładów penitencjarnych, mogła być leczona przeciwwirusowo, co dotyczy zarówno nieubezpieczonych obywateli Polski,

jak i cudzoziemców wymagających terapii przeciwwirusowej z powodu zakażenia, ponieważ stanowi ona realne źródło zakażenia zarówno dla pozostałych osadzonych, jak i dla personelu obsługującego daną placówkę penitencjarną. Ma to szczególne znaczenie, ponieważ w przypadku ekspozycji na zakażenie HCV nie ma swoistej profilaktyki poekspozycyjnej, która ograniczyłaby możliwość przeniesienia zakażenia HCV na osobę eksponowaną. Program ma na celu poprawę w dostępie do leczenia osób osadzonych w zakładach karnych oraz przerwania łańcucha zakażeń w tej grupie społecznej. Jest to niezwykle istotne w kontekście zobowiązania, które Polski Rząd podjął na Światowym Zgromadzeniu Zdrowia WHO, przyjmując globalną strategię dotyczącą WZW C.

Leczenie przeciwwirusowe, w tym szczególnie pangenotypowe, całkowicie zmieniło obraz i zakres diagnostyki, co umożliwiło szybkie, bezpieczne i skuteczne leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C bez względu na genotyp czy stopień zaawansowania włóknienia. Należy jednak założyć, że bez leczenia antywirusowego HCV, w każdym przypadku zakażenia HCV po kilku – kilkunastu latach dochodzi do rozwoju włóknienia, którego długofalową konsekwencją może być marskość wątroby i związane z nią powikłania w postaci raka wątrobowokomórkowego czy zgonu.

Korzyści wynikające z przyjętych rozwiązań systemowych są krótko i długoterminowe. Wprowadzenie prawie 100% skutecznego leczenia antywirusowego wraz z edukacją prozdrowotną dla pacjentów z rozpoznaniem zakażeniem HCV długofalowo może prowadzić do spadku liczby zakażeń. U osób objętych terapią przeciwwirusową dochodzi do uzyskania trwałej odpowiedzi SVR w okresie kilku tygodni i zmniejszenia ryzyka rozwoju kolejnych powikłań związanych z długotrwałym procesem zapalnym, czy ryzyka zakażenia kolejnych osób.

1. Pacjenci z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby, wymagający ze wskazań klinicznych objęcia leczeniem przeciwwirusowym, powinni mieć w czasie odbywania kary oraz po opuszczeniu Aś/ZK zapewniony bezpłatny i nieograniczony dostęp do ogólnopolskiego ujednoliconego systemu opieki medycznej, w tym do terapii pangenotypowych i monitorowania terapii w warunkach ambulatoryjnych.
2. System organizacji realizacji Programu finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a koordynowanego przez Centrum we współpracy z Centralnym Zarządem Służby Więziennej daje możliwość:
 - a) Utworzenia możliwości leczenia pacjentów w ramach opieki ambulatoryjnej w zależności od miejsca izolacji penitencjarnej na terenie całego kraju i koordynację poprzez CZSW/ZK w Potulicach,
 - b) szybkiego dostarczenia leków dla nowo włączanych pacjentów oraz na kontynuowanie zainicjowanych już terapii,
 - c) praktycznie uniemożliwia ewentualność przeterminowania się leków.
 - d) Program umożliwia szybkie włączenie do terapii wszystkich pacjentów przyjmowanych do zakładów penitencjarnych oraz opuszczających je.
3. Zamknięty system zakupu i dystrybucji leków praktycznie uniemożliwia ich zakup i wywożenie poza teren Polski przez obywateli innych krajów.
4. Ogólnopolski system elektroniczny monitorowania gospodarki lekowej prowadzony przez Krajowe Centrum ds AIDS oparty na danych, których wprowadzanie leżeć będzie po stronie CZSW, np przez zakłady, w których będą leczeni pacjenci, pełnił będzie rolę centralnego rejestru prowadzonych terapii, niezawierającego danych wrażliwych. System leczenia HCV będzie zintegrowany z systemem monitorowania i zbierania danych dotyczących efektów terapeutycznych.
5. Niskie koszty osobowe obsługi Programu.

Korzyści dla zdrowia jednostki oraz populacji

1. Leczenie przeciwwirusowe oparte o pangenotypowe leki z grupy DAA jest terapią o udowodnionej, wysokiej skuteczności klinicznej i akceptowalnym profilu bezpieczeństwa bez względu na genotyp i stopień zaawansowania włóknienia
2. Skutecznie leczony pacjent nie generuje dodatkowych kosztów medycznych, czy też obciążeń wynikających z leczenia pozwątrobowych objawów przewlekłego WZW typu C czy rozwoju długoterminowych powikłań.
3. Leczenie przeciwwirusowe zakażenia HCV wpływa korzystnie na spadek liczby zakażonych poprzez eliminację wirusa w populacji.
4. Skutecznie leczony pacjent nie generuje dodatkowych kosztów medycznych, czy też obciążeń wynikających z leczenia powikłań. Dzięki stworzeniu modelu do kwalifikacji i leczenia pacjentów terapią DAA, możliwe jest obniżenie kosztów hospitalizacji i leczenia tych pacjentów, w tym także przez służby więzienne.

Leczenie WZW C z wykorzystaniem DAA jest wysoce opłacalne. Koszt terapii antywirusowej jednego pacjenta pangenotypowymi schematami bezinterferonowymi wynosi ok. 25 tys. zł i jest znacznie niższy od kosztów leczenia powikłań choroby. Koszty leków stosowanych w terapii pacjenta z rakiem wątrobowokomórkowym przekraczają 30 tys. zł, natomiast koszt pojedynczego przeszczepu wątroby wynosi ponad 200 tys. zł. Dodatkowo, pacjenci po przeszczepieniu narządu wymagają nieustannej terapii potransplantacyjnej, której roczny koszt sięga 20–30 tys. zł. Konieczne jest podejmowanie działań mających na celu nie tylko leczenie, ale i powstrzymanie rozprzestrzeniania się HCV. Takie działania powinny polegać na otwieraniu szerokiego dostępu do testowania w kierunku HCV, umożliwiającego wczesne wykrycie oraz diagnostykę jak największej liczby osób zakażonych, oraz na skierowanej do personelu medycznego, a także ogółu społeczeństwa, edukacji i promocji zachowań zmniejszających ryzyko transmisji zakażenia.⁴⁶

W przeciwieństwie do wcześniejszego leczenia o niespecyficznym działaniu z wykorzystaniem pegylowanych interferonów, obecnie dostępne metody leczenia przewlekłego WZW-C obejmują terapie celowane, ingerujące w proces replikacyjny wirusa na różnych etapach i posiadające bezpośrednie działanie przeciwwirusowe. Aktualnie preferowane terapie przewlekłego WZW typu C obejmują leczenie skojarzone z wykorzystaniem od 2 do 4 leków o różnym mechanizmie działania, w celu maksymalizacji skuteczności – najczęściej są obecnie używane schematy terapeutyczne zawierające leki o dwóch punktach uchwytu. Wszystkie oceniane przez AOTMiT leki DAA charakteryzowały się wysoką opłacalnością.

Obecny dostęp do programu może być rozwijany na bazie doświadczeń ośrodków specjalistycznych, leczących pacjentów w ramach programu B.71 oraz wcześniejszego rozwoju tego programu i ścisłej współpracy pomiędzy ośrodkami referencyjnymi a służbami więziennymi. Terapia przeciwwirusowa oparta na pangenotypowych lekach z grupy DAA jest leczeniem trwającym najczęściej 8-12 tygodni, co pozwala także na szybką ocenę skuteczności leczenia pacjentów pod względem SVR. Proponowany program jest pierwszą edycją tego modułu w ramach Programu w przedmiotowym zakresie. Realizacja Programu w kolejnych latach, w tym jego dziesiątej edycji opierać się będzie na doświadczeniach i wnioskach wyniesionych z poprzednich edycji oraz na wypracowanych doświadczeniach w ramach programu lekowego i dotychczasowej współpracy ze służbami więziennymi. Długofalowość działań prowadzonych w ramach realizacji tego dokumentu przekłada się na osiągnięcie trwałych efektów populacyjnych.

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

Moduł *Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych* odzwierciedla potrzeby w zakresie polityki zdrowotnej oraz lekowej Państwa. Procedura ta dotychczas nie była realizowana w ramach programu polityki zdrowotnej.

II.1. Cel główny modułu DAA

Głównym celem części dotyczącej leczenia przeciwwirusowego DAA w populacji osób przebywających w zakładach penitencjarnych, **jest osiągnięcie trwałej odpowiedzi wirusologicznej SVR12 u 94% osób, które w ramach programu zostały poddane terapii DAA (47).**

II.2. Cele szczegółowe modułu DAA

Cele Programu wpisują się w dążenie do osiągnięcia eliminacji wirusowego zapalenia wątroby jako zagrożenia dla zdrowia publicznego do 2030 roku (WHO w 2016 roku) i zmniejszenia liczby nowych zakażeń o 80% i śmiertelności o 65% .

Cel główny pozwoli osiągnąć następujące cele szczegółowe realizowane w grupie osób przebywających w zakładach penitencjarnych:

- Wzrost liczby pacjentów włączonych do Programu objętych monitoringiem przebiegu i skuteczności leczenia o 90%
- Wzrost liczby pacjentów objętych terapią DAA GLE/PIB w ramach Programu o 75%
- Wzrost liczby pacjentów objętych terapią DAA SOF/VEL w ramach Programu o 75%
- Skrócenie czasu od rozpoznania zakażenia HCV do rozpoczęcia terapii do mniej niż 12 miesięcy
- Spadek liczby pacjentów ze zdiagnozowanym zakażeniem HCV, a nieobjętych leczeniem, o 75%
- Osiągnięcie wysokiego poziomu satysfakcji z udziału w programie u 60% pacjentów
- Osiągnięcie wysokiego poziomu świadomości dotyczącej ryzyka zakażenia i reinfekcji u 60% osób osadzonych
- Osiągnięcie wysokiego poziomu świadomości u 90% personelu zakładów penitencjarnych zaangażowanego w działania programowe

Szczególne znaczenie dla realizacji celu głównego będzie miało podniesienie poziomu świadomości w zakresie szeroko pojętego problemu wzw C zarówno osadzonych jak i personelu zakładów penitencjarnych. Działania edukacyjne istotnie podniosą efektywność działań w ramach programu.

Dodatkowe cele szczegółowe (pozaprogramowe)

- Przyrost roczny wstępnych diagnoz o co najmniej 10%
- Przyrost roczny liczby osadzonych, u których zostało wykonane pogłębione badanie diagnostyczne o 10%

W warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia program w tym wymiarze jest tworzony po raz pierwszy, dlatego zaproponowane wartości zostały oszacowane na podstawie doświadczenia ośrodka w Potulicach oraz autorów programu. Ma on na celu stworzenie systemowego dostępu do terapii i monitorowania leczenia antywirusowego dla pacjentów z rozpoznaniem przewlekłym zapaleniem wątroby typu C, przebywających

w zakładach penitencjarnych. Ma prowadzić także do zmniejszenia częstości zakażeń HCV w tej populacji. Dodatkowo, długoterminowym celem programu jest zahamowanie wzrostu liczby nowych zakażeń HCV (w tym reinfekcji w populacji osób osadzonych), rozwoju marskości wątroby, raka wątrobowokomórkowego oraz zgonu.

II.3. Mierniki efektywności działań realizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej

Głównym miernikiem efektywności działań realizowanych w ramach programu będzie **odsetek pacjentów wyleczonych, tj. z trwałą odpowiedzią wirusologiczną SVR12 po zakończeniu programu**. Dla przypomnienia, głównym celem programu jest osiągnięcie trwałej odpowiedzi wirusologicznej SVR12 u 94% osób, które w ramach Programu rozpoczęły terapię DAA.

Do oceny efektywności nie będą brane pod uwagę przypadki wycofania zgody na leczenie czy udział w programie i przypadki zgonu wcześniejszego zgonu pacjenta.

W ocenie efektywności działań realizowanych w ramach programu wykorzystane zostaną ponadto mierniki pozwalające na precyzyjne określenie, w jakim stopniu każdy ze szczegółowych celów został zrealizowany.

W poniższej tabeli przedstawione zostało zestawienie mierników efektywności oraz celów szczegółowych, których dotyczą.

Tabela 6. Mierniki efektywności działań programowych

Główny miernik efektywności	Cel główny
Odsetek pacjentów wyleczonych, tj. z trwałą odpowiedzią wirusologiczną SVR12 po zakończeniu Programu.	Osiągnięcie trwałej odpowiedzi wirusologicznej SVR12 u 94% osób, które w ramach Programu rozpoczęły terapię DAA.
Pozostałe mierniki efektywności działań	Cele szczegółowe
Odsetek osób leczonych w ramach programu w stosunku do liczby osób z rozpoznaniem zakażenia HCV w zakładach penitencjarnych Czas od rozpoznania do rozpoczęcia leczenia w ramach programu Odsetek pacjentów poddanych reterapii w ramach programu w stosunku do wszystkich pacjentów, którzy uprzednio przeszli terapię w ramach programu	Wzrost liczby pacjentów włączonych do Programu objętych monitoringiem przebiegu i skuteczności leczenia o 90%
Odsetek liczby pacjentów objętych daną terapią	Wzrost liczby pacjentów objętych terapią DAA GLE/PIB w ramach Programu o 75%
Odsetek liczby pacjentów objętych daną terapią	Wzrost liczby pacjentów objętych terapią DAA SOF/VEL w ramach Programu o 75%
Czas od rozpoznania zakażenia HCV do rozpoczęcia terapii	Skrócenie czasu od rozpoznania zakażenia HCV do rozpoczęcia terapii do mniej niż 12 miesięcy
Liczba pacjentów ze zdiagnozowanym zakażeniem HCV, a nieobjętych leczeniem	Spadek liczby pacjentów ze zdiagnozowanym zakażeniem HCV, a nieobjętych leczeniem, o 75%

<p>*)**)Odsetek osób osadzonych mających wiedzę na temat ryzyka reinfekcji :</p> <p>Odsetek osadzonych włączonych do Programu umiających prawidłowo wskazać</p> <ul style="list-style-type: none"> - czynniki ryzyka zakażenia WZW typu C - drogi zakażenia - metody zapobiegania chorobie - metody ograniczania rozprzestrzeniania się choroby 	<p>Osiągnięcie wysokiego poziomu świadomości u 60% osób osadzonych dotyczącej ryzyka zakażenia i reinfekcji</p>
<p>Odsetek pracowników zakładów penitencjarnych zaangażowanych w działania programowe, którzy umieją prawidłowo wskazać:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czynniki ryzyka WZW typu C - drogi zakażenia - objawy choroby - powikłania - metody ograniczania rozprzestrzeniania się choroby 	<p>Osiągnięcie wysokiego poziomu świadomości dotyczącej WZW typu C u 90% personelu zakładów penitencjarnych zaangażowanego w działania programowe</p>
<p>Odsetek pacjentów, którzy osiągnęli wysoki poziom satysfakcji *) z udziału w programie</p>	<p>Osiągnięcie wysokiego poziomu satysfakcji z udziału w programie u 60% pacjentów</p>

*) wysoki poziom satysfakcji dotyczyć będzie kilku istotnych aspektów udziału w programie (Załącznik nr 2)

**) ze względu na specyfikę zakładów penitencjarnych zbadanie niektórych mierników może okazać się niemożliwe

Wybrane mierniki efektywności działań dodatkowych (pozaprogramowych)

Wybrane mierniki efektywności działań dodatkowych (pozaprogramowych)	Cele szczegółowe dodatkowe (pozaprogramowe)
Odsetek wstępnych diagnoz wśród osadzonych Czas od osadzenia do wykonania wstępnej diagnozy	Przyrost roczny wstępnych diagnoz o co najmniej 10%
Odsetek osadzonych u których w trakcie trwania programu zostało wykonane pogłębione badanie diagnostyczne	Przyrost roczny liczby osadzonych, u których zostało wykonane pogłębione badanie diagnostyczne o 10%

Ocena efektywności programu będzie wynikiem zestawienia danych na etapie rozpoczynającym działania w ramach Programu i po jego zakończeniu. Przewiduje się, że wybrane wyniki będą mogły być zestawiane z tymi, które dotyczą wcześniejszych lat, o ile takie porównanie będzie metodologicznie poprawne i tym samym dozwolone.

II.4. Plan działań – opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów

Cele modułu DAA realizowane będą głównie poprzez objęcie leczeniem przeciwwirusowym pacjentów z przewlekłym WZW typu C. Założeniem programu jest leczenie terapiami opartymi na pangentypowych lekach DAA (kwalifikacja i leczenie) osób z rozpoznaniem wirusowym zapaleniem wątroby oraz jego prowadzenie w miejscu odbywania kary. Realizatorem Programu będzie Centralny Zarząd Służby Więziennej, z którym zawarta zostanie umowa na realizację Programu w zakresie prowadzenia terapii HCV, w populacji osób osadzonych. W ramach programu nie będzie wdrażana diagnostyka w kierunku postawienia rozpoznania zakażenia HCV (nie będą też finansowane badania przesiewowe).

W ramach szerszej współpracy z Centralnym Zarząd Służby Więziennej, Krajowym Centrum ds. AIDS oraz Fundacją Urszuli Jaworskiej pod nadzorem Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Sprawiedliwości zostały zaplanowane dodatkowe działania komplementarne do modułu „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych“. Główne działania wspierające jako projekt komplementarny będzie prowadził partner (Fundacja Urszuli Jaworskiej), który jest pomysłodawcą całego projektu. Działania partnera zostaną umocowane poprzez zawarcie umowy trójstronnej między Centralnym Zarząd Służby Więziennej, Krajowym Centrum ds. AIDS oraz Fundacją Urszuli Jaworskiej pod nadzorem Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Sprawiedliwości.

Projekt realizowany przez partnera zakłada następujące działania pozaprogramowe:

1. Akcja edukacyjna wśród pracowników Zakładów Karnych oraz osób osadzonych,
2. Diagnostyka wstępna i pogłębiona dla osób osadzonych, w postaci kasetkowych testów przesiewowych w kierunku HCV oraz badania HCV-RNA dla osób z pozytywnym wynikiem testu anty-HCV,
3. Opracowanie narzędzia informatycznego do sprawnego monitorowania postępów w realizacji projektu.

Za finansowanie tej części działań w projekcie będzie odpowiedzialny partner (Fundacja Urszuli Jaworskiej) w ramach swojej działalności statutowej. Środki na ten cel będą pochodziły z grantów i dofinansowań pozyskanych przez partnera i nie są częścią budżetu przeznaczanego na realizację Programu polityki zdrowotnej, finansowanego ze środków publicznych.

Diagnostyka: Projekt zakłada objęcie badaniami co najmniej 60% populacji osób osadzonych. Testowanie w kierunku HCV nie jest objęte programem, ale stanowi istotny element całego projektu, na co wskazuje doświadczenie innych krajów, które zmagają się z problemem eliminacji zakażeń HCV w populacji osób osadzonych. Niezbędna diagnostyka w kierunku zakażenia HCV prowadzona będzie w jednostkach penitencjarnych na zasadzie zaproponowania przez personel badań zarówno osobom nowoprzybyłym, jak i już przebywającym w zakładach penitencjarnych. Zgodnie z rekomendacją AOTMiT z dn. 30.11.2020, osadzenie w zakładzie karnym stanowi wskazanie do wykonania testu w kierunku HCV. Istotną kwestią jest zapewnienie dobrowolności poddania się testowi przez osadzonego, a fakt ewentualnej odmowy wykonania testu powinien zostać odnotowany w jego dokumentacji medycznej. W przypadku osadzonych przyjmowanych do określonego ośrodka penitencjarnego, wykonanie testu w kierunku HCV powinno odbywać się przy przyjęciu lub w czasie do ok. miesiąca od rozpoczęcia odbywania kary. Czas ten powinien zostać wykorzystany na edukację przeprowadzaną z osadzonymi przez wykwalifikowany personel. Jej celem jest wyjaśnienie osadzonemu korzyści prozdrowotnych z wykrycia WZW typu C oraz leczenia dla pacjenta i jego bliskich a także na promowanie zachowań, które pozwolą zmniejszyć ryzyko zakażenia w przyszłości

Edukacja: W projekcie zakłada się realizację działań komplementarnych do PPZ w zakresie edukacji personelu i osób osadzonych w ZK. Działania te mają na celu osiągnięcie zakładanych mierników oraz efektów Programu polityki zdrowotnej, tj. eliminacji wirusa HCV w populacji osób osadzonych.

Zakres działań edukacyjnych niefinansowanych w ramach Programu Polityki Zdrowotnej „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

1. Działania edukacyjne skierowane będą zarówno do personelu placówek penitencjarnych jak i samych osadzonych. Planowane są szkolenia on-line dla dyrektorów zakładów karnych, w których będzie realizowany projekt, w następnej kolejności planowane są cykle szkoleń dla realizatorów projektu w tym:

- a) Psychologów więziennych
- b) Wychowawców mających na co dzień kontakt z osadzonymi
- c) Lekarzy i pielęgniarek pracujących w systemie penitencjarnym

Materiały zostaną dostosowane do poszczególnych grup zawodowych biorących udział w szkoleniach. Główna część szkoleń będzie prowadzona w pierwszym roku projektu tak aby przygotować personel do sprawnego wdrażania PPZ „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”. W kolejnych latach planowane są spotkania przypominające i uzupełniające.

Edukacja skierowana do więźniów opierać się będzie na materiałach przygotowanych przez partnera projektu i przekazywanych osobom osadzonym przez przeszkolony personel zakładów penitencjarnych. Materiały zostaną przygotowane w porozumieniu ze Służbą Więzienną i dostosowane do potrzeb i możliwości poszczególnych Zakładów Karnych. Na przygotowane materiały składać się będą między innymi:

1. Informacje w formie ulotek
2. Plakaty informacyjne
3. Nagrania audio przygotowane do wykorzystania w systemie radiowęzłów w zakładach penitencjarnych zachęcające do przystąpienia do badań przesiewowych
4. Nagrania wideo - filmy szkoleniowe do wykorzystania przez personel medyczny i wychowawczy ZK podczas pracy z osadzonymi.

Projekt zakłada dotarcie z edukacją do większości personelu medycznego i wychowawczego ZK (około 2 tys. osób) oraz większości z 75 tys. osadzonych oraz nowo przybywających podopiecznych zakładów karnych w trakcie trwania projektu. Liczba uczestników projektu edukacyjnego podczas jego trwania szacowana jest na minimum 100 -120 tys. osób.

CZSW będzie koordynował leczenie pacjentów przebywających w zakładach karnych oraz dystrybucję leków DAA do wszystkich jednostek penitencjarnych. Oddział Chorób Zakaźnych w Potulicach pełniłby rolę ośrodka referencyjnego dla innych placówek penitencjarnych, ponadto byłoby do niego kierowani pacjenci, którzy wymagają hospitalizacji. Pacjenci będą tam kierowani również w innych, wymagających tego sytuacjach. W przypadku opuszczenia przez osadzonego AŚ/ZK zostanie on zaopatrzony w leki celem kontynuacji terapii poza systemem penitencjarnym. ZK w Potulicach dysponuje możliwością włączenia miesięcznie od 12-15 pacjentów do terapii DAA, co rocznie dawałoby co najmniej 150-180 procedur typowej diagnostyki (oraz około 500- 700 rocznie w uproszczonej procedurze kwalifikacji). Wprowadzenie niezbędnych zmian organizacyjnych w zakresie diagnostyki i opieki nad pacjentami leczonymi, umożliwi zwiększenie ich liczby oraz sprostanie większym potrzebom włączenia leczenia u osób zakwalifikowanych do terapii DAA w kolejnych latach.

W ramach programu leczenia HCV, podobnie jak ma to miejsce w organizacji systemu leczenia zakażeń HIV, leki zakupowane przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia we współpracy z Krajowym Centrum ds AIDS byłyby przesyłane najpierw do wskazanej przez CZSW apteki/działu farmacji, a następnie do placówki, w której osadzony odbywa karę. Wymaganą w czasie terapii opiekę medyczną nad pacjentem, sprawowałby również ośrodek, w którym osadzony odbywa karę. Inicjowanie terapii byłoby jednak koordynowane lub wykonywane z udziałem ZK w Potulicach. Tam gdzie byłoby to konieczne pacjent byłby konsultowany w poradni chorób zakaźnych lub poradni hepatologicznej, właściwej ze względu na lokalizację placówki penitencjarnej, w której osadzony odbywa karę. Konsultacja taka mogłaby być realizowana także jako konsultacja zdalna. W przypadku zgłoszenia takiej potrzeby przez lekarza wdrażającego leczenie DAA, możliwa byłaby także konsultacja eksperta. Zakłada się, że zmiana organizacyjna w oparciu o bazę ZK w Potulicach, możliwość ewentualnego kierowania pacjentów do poradni lokalnych poza systemem penitencjarnym oraz możliwość odbywania konsultacji zdalnych, skutkować będą znacznym przyspieszeniem realizacji terapii, a tym samym skróceniem kolejki oczekujących na leczenie DAA.

III. Charakterystyka populacji docelowej dla leczenia DAA oraz opis interwencji

III.1. Populacja docelowa

Programem polityki zdrowotnej leczenia przeciwwirusowego objęte będą, zgodnie z zapisem art. 48 ustawy *o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi* (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 z późn. zm.) **wszystkie osoby z przewlekłym WZW typu C przebywające w zakładach penitencjarnych na terytorium RP (bez względu na status ubezpieczonego). Leczeniem przeciwwirusowym objęci będą również cudzoziemcy odbywający karę na terytorium RP, nieposiadający innych możliwości leczenia DAA.** W każdej sytuacji, gdy osadzony opuszcza AŚ/ZK, a wymagana jest kontynuacja terapii, monitorowanie lub ocena jej skuteczności (ocena SVR) w warunkach wolnościowych, należy rekomendować uzyskanie przez pacjenta tytułu do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, niezależnie od mechanizmu jego uzyskania, co umożliwi realizację pełnego cyklu leczenia i ocenę jego skuteczności.

W roku 2020 wykonano ok. 3 900 testów i potwierdzono obecność przeciwciał anti-HCV u 5,8%, czyli u 780 pacjentów rocznie. W czasie pięcioletniego programu możliwe jest zdiagnozowanie co najmniej 3 900 pacjentów, a do leczenia planowane jest włącznie co najmniej 1700 co stanowi 44% populacji, przy założeniu, że cała populacja zdiagnozowana kwalifikuje się do leczenia. W ramach programu zakłada się możliwość stopniowego rozwoju programu oraz dostosowywanie liczby leczonych pacjentów do możliwości organizacyjnych systemu oraz zakresu finansowania przez budżet Państwa.

III.2. Kryteria kwalifikacji do udziału w module leczenia DAA

Do leczenia przeciwwirusowego kwalifikowany będzie każdy osadzony z potwierdzonym zakażeniem HCV, niezależnie od poziomu włóknienia czy genotypu HCV. Przed rozpoczęciem terapii przeciwwirusowej u nieleczzonego wcześniej pacjenta zakażonego HCV, należy wziąć pod uwagę:

1. aktualny stan kliniczny pacjenta, wskazania do terapii zgodnie z charakterystyką Produktów Leczniczych – szczególnie w kontekście występowania dekompensacji funkcji wątroby obecnie lub w przeszłości,
2. gotowość i przygotowanie pacjenta do rozpoczęcia terapii,
 - możliwości stosowania się pacjenta do zaleceń,
 - potencjalne działania niepożądane leków DAA,
 - występowanie ewentualnych przeciwwskazań do zastosowania określonej terapii DAA,
 - współwystępowanie innych schorzeń niezwiązanych z zakażeniem HCV,
 - uzależnienia od substancji psychoaktywnych,
 - potencjalne interakcje leków przeciwwirusowych z innymi lekami,
3. ciąża pacjentki zakażonej HCV,
 - plany prokreacyjne pacjentek/pacjentów zakażonych HCV w okresie ok. 6-miesięcy po zakończeniu terapii (szczególnie w przypadku konieczności stosowania rybawiryny wraz z terapią DAA).

Decyzję o rozpoczęciu leczenia przeciwwirusowego w każdym przypadku podejmuje lekarz prowadzący indywidualnie danego pacjenta, po uwzględnieniu jego stanu klinicznego. Biorąc pod uwagę specyfikę leczenia DAA, zakaźny charakter jednostki chorobowej, bezpośrednie korzyści z wdrożenia leczenia zarówno dla jednostki jak i dla społeczeństwa oraz sytuację epidemiologiczną, **w programie nie przewiduje się sytuacji niewłączenia do terapii DAA osoby z rozpoznaniem WZW typu C lub wykluczenia pacjenta z programu**

z przyczyn pozaklinicznych. Należy jednak wziąć pod uwagę względy ochronne, specyfikę zakładu penitencjarnego oraz brak współpracy osadzonego w procesie diagnostyczno – leczniczym, dlatego sytuacje takie realnie mogą mieć miejsce.

Szczegółowe kryteria kliniczne związane z kwalifikacją oraz wyłączające z programu, zostały opisane w punkcie III.3.1. „Kwalifikacja i monitorowanie leczenia DAA“.

III.3. Planowane interwencje

III.3.1. Kwalifikacja i monitorowanie leczenia DAA

W celu kwalifikacji do leczenia wykonana zostanie diagnostyka wg schematu uproszczonego (dla pacjentów bez marskości wątroby) lub typowego – Szczegóły przedstawiono poniżej w Tabeli nr 7. Ze względu na ograniczenia finansowe przyjęto, że zgodnie z aktualnie obowiązującymi w Polsce wytycznymi, z programu finansowane będzie wykonywanie testów diagnostycznych do oznaczania poziomu HCV RNA metodą jakościową 2 razy w ramach programu – w ramach kwalifikacji do terapii oraz w celu oceny SVR12 dla każdego leczonego DAA pacjenta. Badanie wiremii na zakończenie leczenia (EoT – ang. End of Treatment) można rozważyć w wariacie typowym diagnostyki, który jest kierowany do pacjentów z marskością wątroby, u których ewentualna nieskuteczność w czasie terapii może wskazywać na obecność substytucji warunkujących lekooporność (tzw. RASs) i może to mieć istotne znaczenie dla podejmowania decyzji o pilnym podjęciu reterapii, bezpośrednio po określeniu czy osadzony uzyskał SVR12. W przypadku oceny HCV RNA na EoT u pacjentów z marskością wątroby, dla uzyskania pełniejszego obrazu odpowiedzi wirusologicznej po zastosowaniu terapii, należy rozważyć zastosowanie do oceny wiremii metody ilościowej. Badanie ilościowe będzie szczególnie przydatne w przypadku pacjentów, u których wynik HCV RNA na EoT będzie w zakresie wiremii wykrywalnych i policzalnych. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi w Polsce wytycznymi, z programu finansowane będzie wykonywanie testów diagnostycznych badania kwalifikujące w zależności od charakterystyki pacjenta.

W przypadku wykrycia HCV RNA pobieramy próbkę w celu wykonania badań laboratoryjnych niezbędnych do kwalifikacji pacjenta do terapii (tabela poniżej). Badania te należy wykonać w laboratorium na terenie placówki penitencjarnej lub w laboratorium współpracującym. Na podstawie uzyskanych wyników laboratoryjnych należy oszacować zaawansowanie włóknienia wątroby w oparciu o test serologiczny (APRI i/lub FIB-4).

W przypadku pacjentów z $APRI \geq 2$ lub $FIB-4 \geq 3.25$ należy dodatkowo wykonać panel typowy uwzględniający także badania stężenia bilirubiny, czas lub wskaźnik protrombinowy, poziomu kreatyniny i stężenie bilirubiny oraz dodatkowo wykonać USG jamy brzusznej np. przez podmiot współpracujący z placówką penitencjarną. Na podstawie uzyskanych wyników wypełniana jest dokumentacja, która umożliwi wstępną kwalifikację pacjenta. Zgromadzona dokumentacja medyczna jest przekazywana do ośrodka referencyjnego (np. Szpitala ZK w Potulicach lub ośrodka Chorób Zakaźnych/Hepatologicznego współpracującego z lokalną placówką penitencjarną w ramach projektu). W ramach programu będą zbierane dane m.in. na temat stanu ogólnego pacjenta i aktualnie przyjmowanych leków (jeśli występują), które umożliwią podjęcie decyzji terapeutycznej także w sposób zdalny. W przypadku lekarzy więziennych (dopuszcza się zaangażowanie pielęgniarek w proces oceny stanu ogólnego pacjenta) pracujących w placówkach odbywania kary, zaleca się, aby ocena stanu ogólnego pacjenta i zebranie wywiadu odbywało się w sposób bezpośredni.

Wymaganą w czasie terapii opiekę medyczną nad pacjentem, sprawowałby również ośrodek, w którym osadzony odbywa karę. Inicjowanie terapii byłoby jednak koordynowane lub wykonywane z udziałem ZK w Potulicach. W szczególnych przypadkach pacjent byłby konsultowany w poradni chorób zakaźnych lub poradni hepatologicznej, właściwej ze względu na lokalizację placówki penitencjarnej, w której osadzony odbywa karę. Konsultacja taka mogłaby być realizowana również jako konsultacja zdalna. Zmiany organizacyjne w oparciu o bazę ZK w Potulicach oraz możliwość ewentualnego kierowania pacjentów do poradni lokalnych, poza systemem penitencjarnym oraz możliwość odbywania konsultacji zdalnych, skutkować będą znacznym przyspieszeniem realizacji terapii, a tym samym skróceniem kolejki oczekujących na leczenie DAA. Oddział Chorób Zakaźnych w Potulicach pełniłby również rolę ośrodka refrencyjnego dla innych placówek penitencjarnych i byłoby do niego dodatkowo kierowani pacjenci, którzy wymagać będą hospitalizacji. Pacjent mógłby być tam kierowany również w innych, wymagających tego sytuacjach. W przypadku opuszczenia przez osadzonego AŚ/ZK zostanie on zaopatrzony w leki celem kontynuacji terapii do czasu jej zakończenia poza systemem penitencjarnym.

Zakłada się, że docelowo cały okres terapii (8-12 tygodni) zostanie w pełni zrealizowany w ramach pobytu w placówce penitencjarnej, w której osadzony odbywa karę. W przypadku pacjentów, u których przewiduje się, że w okresie odbywania kary nie będzie możliwości oceny SVR12, zaleca się, aby ocenę tą wykonano w zewnętrznym laboratorium, a uzyskany wynik oceny przekazany został lekarzowi prowadzącemu terapię. Uzyskane wyniki badań są oceniane przez lekarza hepatologa z ZK w Potulicach lub specjalistę chorób zakaźnych/hepatologa, współpracującego z daną placówką (np. zdalnie) lub w przyszłości przez lekarza więziennego w miejscu przebywania pacjenta.

Pacjentów przystępujących do terapii należy monitorować w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz wystąpienia działań niepożądanych i interakcji między lekami, szczególnie u pacjentów z marskością wątroby. Ocena skuteczności leczenia polega na pomiarze HCV RNA w ściśle określonych punktach czasowych tzn. przed rozpoczęciem terapii (przy kwalifikacji lub w dniu rozpoczęcia leczenia) oraz w 12 tygodniu po przyjęciu ostatniej dawki leku (SVR12). Ocena powinna być dokonana metodami molekularnymi, których dolny limit detekcji wynosi ≤ 15 IU/ml.

Wystąpienie działań niepożądanych oraz stosowanie się do zaleceń lekarskich należy ocenić podczas każdej wizyty kontrolnej pacjenta. Po 4 tygodniach terapii oraz w uzasadnionych klinicznie przypadkach, należy wykonywać oznaczenia morfologii, funkcji nerek oraz panelu wątrobowego. Funkcję nerek należy regularnie monitorować u pacjentów stosujących schematy zawierające sofosbuwir, zwłaszcza u pacjentów z obniżoną filtracją kłębuszkową.

Tabela 7. Badania diagnostyczne, monitorowanie oraz ocena skuteczności leczenia w zależności od charakterystyki pacjenta - w wariantach uproszczonym oraz typowym

Badania przed leczeniem wariant uproszczony	Badania przed leczeniem wariant typowy (dla pacjentów z marskością)
Kwalifikacja do programu	
HCV RNA metodą jakościową	oznaczenie HCV RNA metodą jakościową
morfologia krwi;	morfologia krwi;
oznaczenie aktywności ALAT	oznaczenie aktywności ALAT;
oznaczenie aktywności ASPAT	oznaczenie stężenia albumin;
	oznaczenie aktywności ASPAT
czas lub wskaźnik protrombinowy;	oznaczenie stężenia bilirubiny;
oznaczenie stężenia kreatyniny;	czas lub wskaźnik protrombinowy;
oznaczenie stężenia bilirubiny	oznaczenie poziomu kreatyniny;

oznaczenie przeciwciał anti-HIV (jeśli nie wykonywano wcześniej);	oznaczenie przeciwciał anti-HIV (jeśli nie wykonywano wcześniej);
oznaczenie antygeny HBs (jeśli nie wykonywano wcześniej);	oznaczenie antygeny HBs (jeśli nie wykonywano wcześniej);
ocena włóknienia met. APRI lub FIB-4	USG jamy brzusznej (jeśli nie było wykonywane w okresie ostatnich 6 miesięcy)
	badanie określające zaawansowanie włóknienia wątroby - elastografia wątroby wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w kPa
próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym	próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym
Monitorowanie leczenia (4 tyg, 8 tyg.)	
	morfologia x 2
	ALT x 2
	kreatynina x 2
	bilirubina x 2
Zakończenie leczenia (EoT)	
	HCV RNA metodą jakościową lub ilościową
Po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (SVR12)	
HCV RNA metodą jakościową	HCV RNA metodą jakościową
	USG jamy brzusznej

Zasady kwalifikacji do terapii DAA w Polsce są zgodne z charakterystykami produktów leczniczych oraz dostosowane do zakresu badań laboratoryjnych wykonywanych oraz informacji medycznych możliwych do uzyskania z wywiadu w czasie diagnostyki wstępnej pacjenta.

W przypadku obu terapii pangenotypowych, **kryteriami umożliwiającymi kwalifikację**, będą:

- 1) wiek \geq 18 r. ż.;
- 2) rozpoznanie wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- 3) obecność HCV RNA w surowicy krwi lub w tkance wątrobowej;
- 4) Brak przeciwwskazań do podjęcia terapii wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego lub aktualnego stanu klinicznego pacjenta

Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu

- 1) nadwrażliwość na substancję czynną lub substancję pomocniczą;
- 2) niestwierdzenie HCV RNA w surowicy lub w tkance wątrobowej;
- 3) ciężka niewydolność wątroby (stopień C wg klasyfikacji Child-Pugh) - nie dotyczy kwalifikowania do terapii z użyciem sofosbuwiru w skojarzeniu z welpataswirem oraz ewentualnie z rybawiryną;
- 4) konieczność przyjmowania leków mogących obniżyć aktywność osoczną sofosbuwiru i welpataswiru, w szczególności silnych induktorów glikoproteiny P w jelitach (o ile dotyczy);
- 5) ciąża lub karmienie piersią;
- 6) brak gotowości pacjenta do podjęcia terapii
- 7) inne przeciwwskazania do stosowania określone w odpowiednich Charakterystykach Produktów Leczniczych:
 - a. sofosbuwiru z welpataswirem oraz rybawiryny (o ile dotyczy), albo
 - b. glekaprewiru z pibrentaswirem (o ile dotyczy).

Kryteria wyłączenia z programu

- 1) ujawnienie w trakcie leczenia okoliczności określonych w punkcie „kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu“;
- 2) działania niepożądane stosowanych w programie leków uzasadniające przerwanie leczenia:
 - a. w opinii lekarza prowadzącego terapię lub
 - b. zgodnie z charakterystykami odpowiednich produktów leczniczych.
- 3) Permanentny brak współpracy w procesie diagnostyczno - leczniczym

W 12 tygodni po zakończeniu leczenia w przypadku niewykrycia HCV RNA pacjent jest informowany o wyleczeniu z zakażenia HCV. Jednocześnie zostaje pouczony, że wyleczenie wcześniejszego zakażenia nie ma charakteru ochronnego, zatem powinien unikać sytuacji narażających na ponowne zakażenie. W przypadku ponownego wykrycia HCV RNA pacjent jest informowany, że zastosowana terapia okazała się nieskuteczna i pacjent musi być poddany reterapii. Kwalifikacja takiego pacjenta powinna się ograniczać do określenia, czy pacjent nie ma marskości zdekompensowanej, a jego leczenie powinno się odbywać pod kontrolą specjalistycznego ośrodka.

III.3.2. Leczenie DAA

Strategia leczenia DAA powinna być prowadzona tak, by przy wykorzystaniu środków finansowych przeznaczonych na ten cel, możliwe było stosowanie dostępnych pangenotypowych terapii DAA, służących poprawie oraz ratowaniu życia i zdrowia pacjentów zakażonych HCV. Zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz licznych Towarzystw Naukowych (w tym PGE HCV, EASL, AASLD) uwzględniają nowe, pangenotypowe terapie DAA, które obecnie są zarejestrowane i finansowane w ramach programu B.71. Pangenotypowe⁴⁸ schematy terapeutyczne wiążą się również z ograniczeniem działań niepożądanych terapii przeciwwirusowej, wynikających również z możliwości stosowania terapii DAA bez konieczności dołączania do terapii DAA rybawiryny, u zdecydowanej większości pacjentów (terapia GLE/PIB nie wymaga dodania RBV w żadnym ze schematów; terapia SOF/VEL wymaga rozważenia RBV u pacjentów z marskością wątroby zakażonych GT3 oraz jej dodania u pacjentów z marskością zdekompensowaną oraz przy re-terapii pacjentów po wcześniejszym niepowodzeniu terapii z użyciem inhibitora NS5A).

Wskazane terapie w pełni pokrywają zapotrzebowanie na opcje terapeutyczne, mogące objąć praktycznie wszystkich pacjentów, którzy będą leczeni w zakładach penitencjarnych.

W praktyce klinicznej Vosevi jest lekiem stosowanym jedynie w przypadku niepowodzeń po terapii z użyciem inhibitorów NS5A (często po wielu wcześniejszych niepowodzeniach DAA), a takie samo wskazanie ma również SOF/VEL. Wymagane jest wówczas wydłużenie terapii SOF/VEL do 24 tyg. i dodanie rybawiryny. Tak więc SOF/VEL + RBV (24 tyg.) będzie mogło pełnić rolę terapii ratunkowej po ewentualnym niepowodzeniu opcji pangenotypowych.

W dobie leczenia terapiami pangenotypowymi niepowodzenia zdarzają się bardzo rzadko i są najczęściej związane z brakiem adherencji pacjenta lub tzw. lost to follow-up. Ponieważ w warunkach pozbawienia wolności łatwo zapewnić bardzo wysoki stopień adherencji, a ryzyko utraty z obserwacji praktycznie nie istnieje, ryzyko niepowodzenia terapii również spada do minimum – można je oszacować na poziomie maksymalnie 1-2% populacji objętej leczeniem. Dla pacjentów z niepowodzeniem istnieje zatem opcja re-terapii, a jednocześnie, ze względu na system organizacji programu, minimalizowane jest ryzyko niewykorzystania leku.

Tabela 8. Leki DAA stosowane w ramach programu

Leki DAA pangenotypowe:	Nazwa Handlowa	Opakowanie	Cena za opakowania – obwieszczenie MZ	Cena za op. – DGL (PLN)	Min koszt terapii (DGL- PLN)	Max koszt terapii (DGL – PLN)
Glekaprewir+Pibrentaswir	Maviret	84 tabl	55 883,52	12 250	8 tyg. – 24 500	16 tyg. - 49 000
Sofosbuwir +Welpataswir	Epclusa	28 tabl	39 916,80	7 900	12 tyg – 23 700	12 tyg – 23 700

Tabela 9. Leczenia DAA – czas terapii w zależności od charakterystyki pacjenta

Lek	Wcześniejsze leczenie	Marskość wątroby	Genotyp		Czas terapii (tygodnie)	Min. czas od rozpoczęcia terapii do oceny SVR (tyg.)
Glekaprewir+Pibrentaswir	nieleczeni	bez	1-6		8	20
		wyrównana				24
	leczeni	bez	1,2,4,5,6	3	16	20
		wyrównana	1,2,4,5,6	3	12	28
			1,2,4,5,6	3	16	24
			3	3	16	28
Sofosbuwir +Welpataswir	nieleczeni	bez	1-6		12	24
		wyrównana	+/- rybawiryna	1-6		
		zdekompensowana	+ rybawiryna			
	leczeni	bez	1-6			
		wyrównana	+/- rybawiryna	1-6		
		zdekompensowana	+rybawiryna			

Głównym celem terapii zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (hepatitis C virus – HCV) jest eliminacja wirusa z organizmu, co powoduje zatrzymanie lub regresję zmian chorobowych w wątrobie, a w konsekwencji zablokowanie progresji choroby do kolejnych etapów historii naturalnej. Ogranicza to ryzyko dalszych zakażeń. Terapie pangenotypowe, charakteryzują się także bardzo korzystnym profilem interakcji lekowych (tzw. DDIs), jednak zarówno rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV, jak i wytyczne zagranicznych towarzystw naukowych wskazują, aby w przypadku każdego pacjenta przyjmującego stale lub okresowo jakiegokolwiek leki lub suplementy, u którego rozważane jest zainicjowanie terapii DAA, zawsze weryfikować, czy nie występują potencjalne interakcje lekowe pomiędzy tą terapią, a przyjmowanymi obecnie lekami. Jeśli istnieje ryzyko poważnych interakcji lekowych, należy zmienić planowany schemat terapii zakażenia HCV, a jeżeli nie jest to możliwe, należy rozważyć zmianę wcześniej stosowanych leków na bezpieczne lub zmodyfikować ich dawkowanie. Szczególnej uwagi wymagają leki immunosupresyjne i antyretrowirusowe stosowane u osób z koinfekcją HIV. Większość wątpliwości dotyczących interakcji lekowych można wyjaśnić korzystając

z najaktualniejszych wytycznych EASL lub AASLD oraz za pomocą informacji zamieszczonych na stronie internetowej www.hep-druginteractions.org).

Osoby zakażone HCV powinny być kwalifikowane do terapii jak najszybciej. Podstawowymi kryteriami różnicującymi postępowanie terapeutyczne były dotychczas badania genotypu HCV, ocena zaawansowania choroby wątroby oraz ewentualne historia wcześniejszych niepowodzeń terapeutycznych. Zarówno terapia glekaprewir/pibrentaswir, jak i terapia sofosbuwir/welpataswir, które zostały uwzględnione w niniejszym programie jako pangenotypowe opcje terapeutyczne, są terapiami rekomendowanymi do terapii osób zakażonych GT1-6 HCV⁴⁹ przez Polską Grupę Ekspertów HCV.

Leczenie przeciwwirusowe powinno być oparte na produktach leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisję Europejską (decyzje wydawane w procedurze scentralizowanej). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest dokumentem, który potwierdza, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w zarejestrowanym wskazaniu zostały potwierdzone w badaniach klinicznych. Pozwolenie jest również potwierdzeniem, że procesy wytwarzania i kontroli produktu leczniczego są przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi w Unii Europejskiej wymaganiami prawnymi, zapewniającymi określoną jakość produktu leczniczego. Zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego jest warunkiem koniecznym, aby produkt mógł być uznany za skuteczny i bezpieczny. Wskazania do stosowania produktu leczniczego są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, zatwierdzonej w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosowanie produktu leczniczego powinno być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką.

III.4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach programu polityki zdrowotnej

Wszyscy pacjenci z potwierdzonym zakażeniem HCV będą objęci badaniami kwalifikacyjnymi do leczenia a następnie leczeni DAA i monitorowani w ramach nieodpłatnego leczenia, realizowanego w zakładach penitencjarnych lub w ośrodkach specjalistycznych (Chorób Zakaźnych/Hepatologicznych) współpracujących z odpowiednimi placówkami penitencjarnymi. Udział w programie jest dobrowolny, pacjent udziela pisemnej zgody na udział w programie. Realizator jest zobowiązany do prowadzenia listy zapisów. Działania edukacyjne stanowią część projektu, jednak nie będą finansowane w ramach programu leczenia.

Program będzie realizowany w latach 2022-2026. Terminy rozpoczęcia leczenia będą ustalane indywidualnie, także w zakresie organizacji kwalifikacji do leczenia (zakłady penitencjarne (w tym. Ośrodek referencyjny - ZK w Potulicach) współpracujące ośrodki specjalistyczne (Chorób Zakaźnych/Hepatologiczne i/lub ZK w Potulicach). Zaproponowane interwencje są uzupełnieniem świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Ministerstwo Sprawiedliwości lub Narodowy Fundusz Zdrowia (po opuszczeniu zakładu penitencjarnego) w zakresie monitorowania leczenia. Badania diagnostyczne i leczenie DAA będzie finansowane przez budżet Państwa w ramach programu przez okres 5 lat. Każdy uczestnik zostanie w ramach świadomej zgody poinformowany o zakresie programu, czasie jego trwania, źródłach finansowania programu, zasadach uczestnictwa oraz zakresie świadczeń dostępnych w ramach uczestnictwa w programie w czasie odbywania kary lub po jej zakończeniu.

Świadczenia udzielane w ramach programu prowadzić będzie kadra, posiadająca odpowiednie kwalifikacje, zgodnie z kryteriami opisanymi przepisami prawa i opisem programu⁵⁰. W ramach programu prowadzona będzie dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu. Przechowywana będzie ona w siedzibie Realizatora zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.⁵¹⁵²

Program jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi, realizowanymi przez NFZ oraz zasadami finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w zakładach penitencjarnych.

III.5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej

Program, na każdym jego etapie realizacji, dopuszcza zakończenie udziału w nim pacjenta z rozpoznaniem przewlekłego WZW typu C. Każdy uczestnik zostanie poinformowany o możliwości rezygnacji z udziału w Programie w dowolnym momencie bez podania przyczyn.

Program jest spójny merytorycznie i organizacyjnie z zasadami udzielania świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez NFZ oraz opieki medycznej w zakładach penitencjarnych i stanowi ich uzupełnienie. W przypadku wycofania zgody uczestnika na udział w Programie zostanie on poinformowany o możliwość kontynuacji opieki w ramach świadczeń NFZ (w przypadku opuszczenia zakładu penitencjarnego). Wówczas konieczne jest przekazanie pisemnej informacji nt. wyników leczenia przez lekarza w zakładzie penitencjarnym.

Zakończenie udziału uczestników w programie polityki zdrowotnej następuje:

- po zakończeniu leczenia oraz uzyskaniu wyniku SVR12 podczas wizyty kontrolnej u lekarza w zakładzie penitencjarnym,
- wycofania zgody na leczenie lub udział w programie.
- w przypadku wcześniejszego zgonu pacjenta.

Po zakończeniu udziału w Programie uczestnicy będą wypełniali ankietę satysfakcji (o ile będzie to możliwe w warunkach osadzenia, o czym zdecyduje zakład penitencjarny) wraz z omówieniem z lekarzem możliwości dalszej diagnostyki czy leczenia pacjenta.

IV. Organizacja Programu Polityki Zdrowotnej

IV.1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach poszczególnych etapów

W ramach projektu eradykacji HCV, ale poza niniejszym programem, prowadzone będą działania edukacyjne wśród personelu i osób osadzonych oraz diagnostyka przesiewowa i pogłębiona. Realizatorem tej części działań będzie Fundacja Urszuli Jaworskiej. Koordynatorem części dot. zabezpieczenia leków do realizacji terapii DAA oraz monitorowania ich wykorzystania będzie Krajowe Centrum ds. AIDS. Realizatorem części dotyczącej leczenia i jednocześnie koordynatorem organizacji systemu świadczeń niezbędnych do realizacji programu oraz jego monitorowania będzie Centralny Zarząd Służby Więziennej.

W ramach niniejszego programu prowadzone będą następujące działania:

- Kwalifikacja pacjentów do programu
- Leczenie DAA,
- Monitorowanie przebiegu programu – Realizator (CZSW) jest zobowiązany do monitorowania przebiegu programu zgodnie z warunkami umowy oraz dokumentacją określoną w ramach opisu programu.

Zamknięcie programu wraz z jego ewaluacją: Krajowe Centrum ds. AIDS jako Koordynator modułu leczenia ARV oraz modułu leczenia DAA będzie w systemie półrocznym składać do Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia oraz Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa Zdrowia sprawozdanie finansowe z realizacji programu z Rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej, według ustalonych zasad sprawozdawczości. Dopuszcza się inne okresy sprawozdawcze, jeżeli wystąpi taka potrzeba. Sprawozdanie końcowe z realizacji Programu zostanie przekazane Ministrowi Zdrowia w terminie do dnia 15 kwietnia 2027.

IV.2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, warunków lokalowych oraz wyposażenia

Przepisy właściwe dotyczące wyboru realizatorów Programu określa art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) w przypadku cudzoziemców, zaś dla osób osadzonych i tymczasowo aresztowanych podmioty, o których mowa w art. 115 § 4 i 5 ustawy *Kodeks karny wykonawczy*. Minister Zdrowia działając poprzez Krajowe Centrum ds. AIDS, na mocy § 5 ust. 2 statutu Krajowego Centrum ds. AIDS stanowiącego zał. nr 1 do zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie Krajowego Centrum do Spraw AIDS (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 60), finansuje zakup leków ARV i testów diagnostycznych nabywanych w ramach realizacji programu, monitoruje i koordynuje ich wykorzystanie w ośrodkach leczniczych na terenie kraju oraz prowadzi informatyczną bazę danych w tym zakresie. Krajowe Centrum ds. AIDS powierza przeprowadzenie postępowań o udzielenie zamówień publicznych (zakup leków i testów) Zakładowi Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Podobny tryb zostanie zastosowany w organizacji leczenia HCV.

Umowa na realizację Programu w zakresie prowadzenia terapii DAA zostanie zawarta z Centralnym Zarządem Służby Więziennej jako Realizatorem programu, w celu zapewnienia leczenia pacjentom przebywającym w zakładach penitencjarnych. Zgodnie z art. 102 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. *Kodeks karny wykonawczy* (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 53 z późn. zm.) osadzony i skazany ma prawo m.in. do świadczeń zdrowotnych, a w myśl art. 115 § 1 świadczenia zdrowotne, leki i artykuły sanitarne zapewnia się skazanemu bezpłatnie. Ponadto ośrodki

więziennej ochrony zdrowia prowadzą leczenie pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych. CZSW wskaże koordynujący ośrodek referencyjny w zakresie kwalifikacji do terapii zakażenia HCV. Do pełnienia roli placówki szpitalnej przygotowany organizacyjnie jest Szpital ZK w Potulicach.

W przypadku konieczności przeprowadzania wizyt ambulatoryjnych w zewnętrznych ośrodkach specjalistycznych (poradniach Chorób Zakaźnych/Hepatologicznych) CZSW, w razie potrzeby, zawierać będzie umowy z odpowiednimi ośrodkami. W przypadku współpracy danej placówki penitencjarnej z zewnętrznym ośrodkiem specjalistycznym, pacjent mógłby być kierowany do ośrodka właściwego ze względu na lokalizację ośrodka penitencjarnego (lista ośrodków realizujących aktualnie program B.71, które stanowią przykładową bazę ośrodków specjalistycznych mających doświadczenie w terapii zakażenia HCV, dostępna jest w dalszej części dokumentu i na stronie NFZ).

Zgodnie z kryteriami określonymi przez Zarządzenie Nr 190/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26.11.2021 r., zmieniające Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów z zakresu leczenia szpitalnego w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową“ (03.0000.371.02), wymagane jest aby ośrodek **kwalifikujący do leczenia** pangenotypową terapią DAA chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C, spełniał następujące warunki:

- a) Powinien realizować udzielanie świadczenia w jednej z poniższych poradni lub oddziałów
 - poradni hepatologicznej,
 - poradni chorób zakaźnych,
 - poradni transplantologicznej,
 - oddziale chorób wewnętrznych,
 - oddziale chorób zakaźnych,
 - oddziale obserwacyjno-zakaźnym,
 - oddziale transplantologicznym,
 - oddziale transplantacji wątroby,
 - oddziale leczenia jednego dnia o profilu chorób zakaźnych.
- b) Zatrudniać lekarzy specjalistów w dziedzinie chorób zakaźnych lub transplantologii klinicznej (łącznie czas pracy - równoważnik 2 etatów),
- c) Zapewniać realizację poniższych badań,
 - USG
 - RTG
 - EKG
 - elastografia wątroby (wykonana techniką umożliwiającą pomiar ilościowy kPa)
 - badania laboratoryjne (biochemiczne, wirusologiczne, morfologia krwi z rozmazem, testy w kierunku: HIV, HBV, HCV - oznaczenie HCV RNA metodą ilościową i jakościową).

Ponieważ terapia pangenotypowymi lekami DAA jest dobrze tolerowana i nie wymaga w czasie jej prowadzenia intensywnego monitorowania stanu pacjenta, będzie ona inicjowana przez lekarza specjalistę mającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z HCV (ZK w Potulicach lub we współpracy z zewnętrznym ośrodkiem specjalistycznym mającym doświadczenie w realizacji programu B.71). Zaleca się aby powyższe wymagania stawiane ośrodkom kwalifikującym do terapii DAA nie obowiązywały w przypadku placówek penitencjarnych, w których osadzony będzie jedynie kontynuował terapię. Decyzję taką uzasadnia również to, że lekarze z ośrodków kwalifikujących do terapii DAA pacjentów osadzonych, będą pozostawali w kontakcie z personelem medycznym współpracującej z nimi placówki penitencjarnej, w której osadzony odbywający karę będzie kontynuował terapię.

Placówki penitencjarne, w których osadzeni będzie **kontynuował** pangenotypową terapię DAA, powinny spełniać następujące warunki:

- a) Posiadać poradnię lub ambulatorium, umożliwiające wykonanie pobrania krwi oraz wykonywania drobnych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych,
- b) Posiadać możliwość wykonania badań laboratoryjnych (biochemiczne, wirusologiczne, morfologia krwi z rozmazem, testy w kierunku: HIV, HBV, HCV - oznaczenie HCV RNA metodą ilościową lub jakościową) – na bazie własnej, lub we współpracy z inną placówką lub podmiotem zewnętrznym,
- c) Zatrudniać lekarza lub pielęgniarkę,
- d) Posiadać możliwość wykonania badania USG jamy brzusznej – na bazie własnej, lub we współpracy z inną placówką lub podmiotem zewnętrznym.

Zakłada się, że w przyszłości, gdy personel medyczny ośrodków, w których osadzeni będą kontynuowali pangenotypową terapię DAA nabiorą własnych doświadczeń klinicznych w opiece nad pacjentami zakażonymi HCV, możliwe będzie ograniczenie wymagań wobec ośrodków kwalifikujących do terapii, tak by kwalifikacja do terapii DAA u pacjentów mniej zaawansowanych (np. bez marskości wątroby) była wykonywana bez konieczności konsultacji z lekarzem posiadającym doświadczenie w terapii pacjentów zakażonych HCV.

Według stanu na dzień 30.10.2021r. Program leczenia terapią bezinterferonową (B.71) był realizowany w 74 szpitalach/placówkach medycznych, które mogą stanowić przykładową bazę ośrodków, z którymi - poza ZK w Potulicach, mogłyby współpracować lokalne placówki penitencjarne, w zakresie konsultacji i kwalifikacji do pangenotypowej terapii DAA, osadzonych zakażonych HCV.

Tabela 10. Lista ośrodków realizujących program lekowy B.71

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Miasto	Ulica
Dolnośląskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO	WROCLAW	KOSZAROWA 5
Dolnośląskie	WROCLAWSKIE CENTRUM ZDROWIA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	WROCLAW	PODRÓŻNICZA 26-28
Dolnośląskie	MEDICALSPEC CENTRUM MEDYCZNE	WROCLAW	ŻELAZNA 34
Dolnośląskie	SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. DRA ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO	WAŁBRZYCH	ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO 4
Dolnośląskie	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W BOLESŁAWCU	BOLESŁAWIE C	JELENIÓGÓRSKA 4
Dolnośląskie	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCLAWIU	WROCLAW	BOROWSKA 213
Dolnośląskie	MED-FIX CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O.	WROCLAW	SKWIERZYŃSKA 28A
Dolnośląskie	REX COMPANY S.A. OGÓLNOPOLSKIE CENTRUM GENETYKI	WROCLAW	ROBOTNICZA 32
Kujawsko-Pomorskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL OBSERWACYJNO-ZAKAŻNY IM. TADEUSZA BROWICZA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	ŚW. FLORIANA 12
Kujawsko-Pomorskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU	TORUŃ	ŚW. JÓZEFA 53-59
Kujawsko-Pomorskie	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. DR E. WARMIŃSKIEGO SPZOZ W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	SZPITALNA 19

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Miasto	Ulica
Lubelskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 W LUBLINIE	LUBLIN	STASZICA 16
Lubelskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BIAŁEJ PODLASKIEJ	BIAŁA PODLASKA	TEREBELSKA 57-65
Lubelskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W PUŁAWACH	PUŁAWY	JÓZEFA BEMA 1
Lubelskie	ARION SZPITALE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	LUBLIN	ZBOŻOWA 22D
Lubelskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŁUKOWIE	ŁUKÓW	DOKTORA ANDRZEJA ROGALIŃSKIEGO 3
Lubelskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHEŁMIE	CHEŁM	CERAMICZNA 1
Lubuskie	LUBUSKA SPECJALISTYCZNA PORADNIA CHOROÓB WĄTROBY SP. Z O.O.	ZIELONA GÓRA	WAZÓW 42
Lubuskie	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WIELKOPOLSKIM SP. Z O.O.	GORZÓW WIELKOPOLSKI	JANA DEKERTA 1
Łódzkie	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. DR WŁ. BIEGAŃSKIEGO	ŁÓDŹ	KNIAZIEWICZA 1/5
Łódzkie	SZPITAL POWIATOWY W RADOMSKU	RADOMSKO	JAGIELLOŃSKA 36
Małopolskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	KRAKÓW	MIKOŁAJA KOPERNIKA 36
Małopolskie	KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JANA PAWŁA II	KRAKÓW	PRĄDNICKA 80
Małopolskie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA ŻEROMSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE	KRAKÓW	NA SKARPIE 66
Małopolskie	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W DĄBROWIE TARNOWSKIEJ	DĄBROWA TARNOWSKA	SZPITALNA 1
Małopolskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W PROSZOWICACH	PROSZOWICE	MIKOŁAJA KOPERNIKA 13
Małopolskie	5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE	KRAKÓW	WROCLAWSKA 1-3
Mazowieckie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZAKAŹNY W WARSZAWIE	WARSZAWA WOLA	WOLSKA 37
Mazowieckie	WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY	WARSZAWA	SZASERÓW 128
Mazowieckie	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW I A W WARSZAWIE	WARSZAWA	WOŁOSKA 137
Mazowieckie	SPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W CIECHANOWIE	CIECHANÓW	POWSTAŃCÓW WIELKOPOLSKI CH 2
Mazowieckie	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO	WARSZAWA	BANACHA 1A
Mazowieckie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W PŁOCKU	PŁOCK	MEDYCZNA 19
Mazowieckie	MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR	OSTROŁĘKA	AL. JANA

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Miasto	Ulica
	JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE		PAWŁA II 120A
Mazowieckie	RADOMSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.DR TYTUSA CHAŁUBIŃSKIEGO	RADOM	LEKARSKA 4
Opolskie	SZPITAL WOJEWÓDZKI W OPOLU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	OPOLE	AUGUSTYNA KOŚNEGO 53
Podkarpackie	CENTRUM MEDYCZNE W ŁAŃCUCIE SP. Z O.O.	ŁAŃCUT	IGNACEGO PADEREWSKIEGO 5
Podkarpackie	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W DĘBICY	DĘBICA	KRAKOWSKA 91
Podkarpackie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W JAŚLE	JASŁO	LWOWSKA 22
Podkarpackie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU	MIELEC	ŻEROMSKIEGO 22
Podkarpackie	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W SANOKU	SANOK	800-LECIA 26
Podkarpackie	CENTRUM OPIEKI MEDYCZNEJ	JAROSŁAW	3 MAJA 70
Podkarpackie	WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW.OJCA PIO W PRZEMYŚLU	PRZEMYŚL	MONTE CASSINO 18
Podlaskie	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU	BIAŁYSTOK	M.C.SKŁODOWSKIEJ 24 A
Pomorskie	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	GDYNIA	POWSTANIA STYCZNIOWEGO 1
Pomorskie	UNIWERSYTECKIE CENTRUM MEDYCZYNY MORSKIEJ I TROPIKALNEJ	GDYNIA	POWSTANIA STYCZNIOWEGO 9B
Pomorskie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY SŁUPSK	SŁUPSK	HUBALCZYKÓW 1
Pomorskie	POMORSKIE CENTRUM CHOROÓB ZAKAŻNYCH I GRUŻLICY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	GDAŃSK	MARIANA SMOLUCHOWSKIEGO 18
Śląskie	ARKADIUSZ PISULA	MYSŁOWICE	JANOWSKA 19
Śląskie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE	CHORZÓW	ZJEDNOCZENIA 10
Śląskie	SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 1 W BYTOMIU	BYTOM	STEFANA ŻEROMSKIEGO 7
Śląskie	ECONOMICUS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	KATOWICE	HARCERZY WRZEŚNIA 19395
Śląskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH,	KATOWICE	FRANCUSKA 20/24
Śląskie	SZPITAL REJONOWY IM. DR. JÓZEFA ROSTKA W RACIBORZU	RACIBÓRZ	GAMOWSKA 3
Śląskie	ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CIESZYNIE	CIESZYN	BIELSKA 4
Śląskie	MEGREZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	TYCHY	EDUKACJI 102
Śląskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. N.M.P.	CZĘSTOCHOWA	BIALSKA 104/118
Śląskie	SZPITAL POWIATOWY W ZAWIERCIU	ZAWIERCIE	MIODOWA 14

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Miasto	Ulica
Świętokrzyskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W KIELCACH	KIELCE	GRUNWALDZKA 45
Świętokrzyskie	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W BUSKU-ZDROJU	BUSKO-ZDRÓJ	BOHATERÓW WARSZAWY 67
Świętokrzyskie	POWIATOWY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	STARACHOWICE	BATALIONÓW CHŁOPSKICH 6
Warmińsko-Mazurskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W OLSZTYNIE	OLSZTYN	ŻOŁNIERSKA 18
Warmińsko-Mazurskie	SZPITAL W OSTRÓDZIE SPÓŁKA AKCYJNA	OSTRÓDA	JAGIEŁŁY 1
Warmińsko-Mazurskie	SZPITAL MIEJSKI ŚW. JANA PAWŁA II W ELBLĄGU	ELBLĄG	JANA AMOSA KOMEŃSKIEGO 35
Warmińsko-Mazurskie	GIŻYCKA OCHRONA ZDROWIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	GIŻYCKO	WARSZAWSKA 41
Warmińsko-Mazurskie	"SZPITAL GIŻYCKI" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W UPADŁOŚCI	GIŻYCKO	WARSZAWSKA 41
Warmińsko-Mazurskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL MIEJSKI IM. JANA PAWŁA II W ELBLĄGU	ELBLĄG	ŻEROMSKIEGO 22
Wielkopolskie	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	POZNAŃ-NOWE MIASTO	SZWAJCARSKA 3
Wielkopolskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. LUDWIKA PERZYNY W KALISZU	KALISZ	POZNAŃSKA 79
Wielkopolskie	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ PRZYCHODNIA SPECJALISTYCZNA GEMINI	ŻYCHLIN	OSIEDLE SŁONECZNE 2
Wielkopolskie	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. DR. ROMANA OSTRZYCKIEGO W KONINIE	KONIN	SZPITALNA 45
Zachodniopomorskie	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	SZCZECIN	ARKOŃSKA 4
Zachodniopomorskie	107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W WAŁCZU	WAŁCZ	KOŁOBRZESKA 44
Zachodniopomorskie	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE	KOSZALIN	CHAŁUBIŃSKIEGO 7

Placówka taka powinna świadczyć usługi diagnostyczne i terapeutyczne na wysokim poziomie merytorycznym (personel lekarski o wieloletnim doświadczeniu w pracy z osobami zakażonymi HCV i bardzo dobrym merytorycznym przygotowaniu), tzn. powinna posiadać:

- co najmniej dwuletnie doświadczenie w terapii lekami pangenotypowymi pacjentów z przewlekłym WZW typu C,
- zatrudniać lekarzy chorób zakaźnych, mających doświadczenie kliniczne w prowadzeniu terapii DAA u pacjentów zakażonych HCV z pełnym spektrum zaawansowania włóknienia.

W ramach modułu leczenia DAA lokalne placówki penitencjarne, w których osadzony będzie odbywał karę jednocześnie kontynuując pangenotypową terapię DAA, zainicjowaną w ZK w Potulicach lub we współpracy z lokalnymi ośrodkami specjalistycznymi (Chorób Zakaźnych/Hepatologicznymi), służby medyczne znajdujące

się w strukturach służb więziennych będą realizować wszystkie inne świadczenia dla pacjenta z przewlekłym WZW typu C, w zakresie niezbędnym dla wstępnej kwalifikacji osadzonych, ich monitorowania w czasie terapii oraz wymagane dla oceny skuteczności terapii, nieobjęte finansowaniem w ramach tego programu.

IV.3. Dystrybucja leków DAA i monitorowanie gospodarki lekowej

W celu realizacji programu niezbędne jest przeprowadzenie zakupu leków DAA na podstawie zamówień CZSW, w kilku transzach, co pozwoli na bieżące dokonywanie ilościowego dostosowania zgłoszonych wcześniej przez ośrodki penitencjarne zapotrzebowań oraz monitorowania terminowości realizacji zamówień.

W związku z tym istnienie ogólnopolskiej puli leków, dzięki prowadzeniu bieżącej analizy wykorzystania stanu leków i zmian terapii, pozwoli na sprawną realizację zamówień zgłaszanych przez ośrodki prowadzące leczenie DAA. Narzędziem monitorowania gospodarki lekowej będzie elektroniczna baza danych, opracowana w tym celu na zlecenie Krajowego Centrum ds AIDS, podobnie jak ma to miejsce w części programu dotyczącej leczenia ARV.

1. Wszystkie zakupione w ramach programu pangenotypowe leki DAA tworzą ogólnopolską pulę leków.
2. Placówki penitencjarne, w których będą przebywały osoby osadzone, leczone DAA, będą pisemnie przysyłały zapotrzebowania na leki do koordynatora wewnętrznego (CZSW, lub inna jednostka wskazana przez CZSW), który będzie następnie przysyłał pisemnie zamówienie zbiorcze do Koordynatora programu (Krajowe Centrum ds. AIDS), na leki dla pacjentów na okres ok. 3 miesięcy, uwzględniając zabezpieczenie ciągłości prowadzonych terapii DAA.
3. Leki będą wysyłane zgodnie z dyspozycjami Realizatora do poszczególnych placówek penitencjarnych, w oparciu o wcześniej otrzymane zamówienie zbiorcze.
4. Każda partia leków będzie rozliczana ilościowo i wartościowo - na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego, który jest równocześnie potwierdzeniem dostawy, przesyłanego przez Koordynatora programu (podpisują obie strony), do placówek penitencjarnych lub koordynatora wewnętrznego (ZK w Potulicach). Analiza stanu magazynowego leków będzie prowadzona na bieżąco.
5. Organizacja leczenia DAA przebiegać będzie zgodnie z procedurami obowiązującymi w SW.

IV.4. Rozliczanie wartościowe zakupionych leków DAA

Podmiot koordynujący realizację modułu leczenia DAA będzie składał do Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia oraz Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa Zdrowia sprawozdanie finansowe cząstkowe z realizacji programu z Rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej, według ustalonych zasad sprawozdawczości. Dopuszcza się inne okresy sprawozdawcze, jeżeli wystąpi taka potrzeba.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

V.1. Monitorowanie

Monitorowanie gospodarki lekowej w ramach realizacji programu prowadzone będzie na bieżąco przy wykorzystaniu komputerowej bazy monitorującej. Równocześnie będą przekazywane sprawozdania kwartalne a także sprawozdanie z realizacji niniejszego Programu w kolejnych latach, w terminie do końca marca roku następnego.

Ewaluacja będzie zawierać opis korzyści płynących z zapewnienia dostępu do leczenia DAA oraz analizę sytuacji epidemiologicznej HCV w ramach zakładów penitencjarnych. Ponadto zostanie przeprowadzona analiza jakościowa, ilościowa i wartościowa prowadzonej w Polsce diagnostyki i leczenia HCV w zakładach penitencjarnych. W ramach programu pacjenci mogą przekazywać w sposób bezpośredni uwagi odnośnie przebiegu czy jakości świadczeń. Wnioski zostaną wykorzystane w celu lepszego planowania działań w ramach kolejnych edycji.

Wskaźniki monitorowania realizacji programu będą podsumowywane rocznie oraz na zakończenie programu

- Liczba osób z potwierdzonym rozpoznaniem zakażenia HCV
- Liczba pacjentów zakwalifikowanych do programu,
- Liczba pacjentów, u których wykonano badania diagnostyczne wg wariantu typowego i uproszczonego,
- Liczba pacjentów wykluczonych z programu,
- Liczba osób z reinfekcją,
- Liczba pacjentów objętych leczeniem DAA, w tym DAA GLE/PIB i DAA SOF/VEL,
- Liczba wyleczonych / trwała odpowiedź wirusologiczna SVR12,
- Liczba pacjentów, u których stwierdzono działania niepożądane
- Liczba działań niepożądanych poszczególnego typu
- Liczba pacjentów poddanych reterapii w ramach programu,
- Liczba pacjentów niekwalifikująca się do programu wraz z podaniem przyczyn,
- Liczba pacjentów, którzy zrezygnowali z programu na jakimkolwiek etapie,
- Liczba osób poddanych edukacji prozdrownej w ramach projektu komplementarnego
- Liczba pracowników zakładów penitencjarnych zaangażowanych w działania programowe
- Asortyment i ilości leków przekazanych do CZSW w ramach Programu
- Asortyment i ilości testów diagnostycznych przekazanych do CZSW

Wskaźniki pozaprogramowe

- Liczba osób poddanych edukacji prozdrownej w ramach projektu komplementarnego
- Liczba osób u których wykonano badania przesiewowe

Główne korzyści związane z wprowadzeniem programu są związane z:

- Postępem w zakresie eradykacji zakażenia HCV w zakładach penitencjarnych
- Objęciem programem populacji zakażonej wirusem HCV osadzonych w zakładach penitencjarnych populacji
- Monitorowaniem skuteczności leczenia DAA,

- Racjonalnym wykorzystaniem środków z budżetu Państwa poprzez wypracowanie ram organizacyjnych i poprawy wydajności kosztowej ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych leczenia pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby przebywających w zakładach penitencjarnych.

Program będzie realizowany przez kolejne 5 lat. Zakłada się, że w ramach środków finansowych, zaplanowanych na realizację programu, możliwe będzie objęcie leczeniem w ciągu pięciu lat co najmniej 1700 pacjentów, z możliwością zwiększania liczby pacjentów wraz z rozwojem systemu opieki, obniżenia cen leków oraz możliwościami budżetowymi Państwa.

Zapewnienie pacjentom leczenia przedłuża ich czas przeżycia, prowadzi do zmniejszenia zapadalności i śmiertelności z osób z HCV. W przypadku leczenia nie jest jednak możliwe ustalenie ostatecznej daty, która doprowadzi do całkowitego osiągnięcia celu.

V.2. Ewaluacja - Kryteria oceny efektów realizacji programu

Ewaluacja przeprowadzona zostanie przez Koordynatora, na podstawie danych przekazanych przez Realizatora i we współpracy z nim, zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, nastąpi bezpośrednio po zakończeniu realizacji Programu i dotyczyć będzie jego całości. Ewaluacja będzie analizą danych z Programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań/interwencji. Ewaluacja Programu i ocena efektywności programu będzie porównaniem stanu końcowego ze stanem wyjściowym, w oparciu o wcześniej zdefiniowane mierniki ewaluacji programu.

Kryteria oceny efektów realizacji programu będą opierać się na:

- **trafności** (relevance) rozumianej jako stopień, w jakim cele Programu i zastosowane narzędzia są adekwatne w kontekście zwalczania AIDS i zapobiegania HIV, a także w zakresie ograniczeniu nowych zakażeń HCV oraz leczenia DAA;
- **skuteczności** (effectiveness) rozumianej jako stopień realizacji założonych w Programie celów;
- **użyteczności** (utility) rozumianej jako stopień, w jakim działania podjęte w ramach Programu odpowiadają potrzebom grup docelowych (pacjentów).

W ramach programu zostaną określone kwestie dotyczące:

1. stopnia wykorzystania środków finansowych co roku zgodnie z planem finansowym,
2. zapewnienia dostępności leków DAA dla wszystkich osób kwalifikowanych do programu - odsetek osób zakwalifikowanych do programu w stosunku do osób z rozpoznaniem HCV wśród osób osadzonych w zakładach penitencjarnych oraz czas od diagnozy do momentu rozpoczęcia leczenia,
3. ocenę skuteczności – odsetek pacjentów z trwałą odpowiedzią wirusologiczną po 12 tygodniach od zakończenia leczenia SVR12 oraz porównywalne z wynikami w populacji ogólnej (w programie B.71) oraz odsetek pacjentów poddanych reterapii,

Ocena efektów realizacji programu dokonana w oparciu o wymienione wcześniej mierniki zostanie uzupełniona o dane z badania satysfakcji pacjentów objętych programem, jeśli przeprowadzenie tego badania będzie możliwe ze względu na specyfikę zakładów penitencjarnych oraz sytuację ogólną. Z jednej strony będzie to istotne źródło

wiedzy o jakości działań z punktu widzenia finalnego odbiorcy a z drugiej, o ich użyteczności w rozumieniu dopasowania do specyficznych potrzeb pacjenta, jako podopiecznego zakładu penitencjarnego. Jest to istotny aspekt efektywności samego programu w kontekście planowania kolejnych jego edycji.

Ewaluacji poddane zostaną również działania w ramach realizacji dodatkowego celu, jakim jest osiągnięcie wysokiego poziomu świadomości w zakresie problematyki WZW typu C wśród osób osadzonych i personelu zakładów penitencjarnych, zaangażowanego w działania programowe. W związku z tym zostanie przeprowadzone badanie ankietowe w wyżej wymienionych grupach, umożliwiające obiektywny pomiar poziomu wiedzy na wybrane tematy z zakresu problematyki WZW typu C. Ankiety przeznaczone dla każdej z badanych grup będą dopasowane zakresem i treścią pytań oraz kafeterii do specyfiki respondenta.

Badanie poziomu wiedzy wśród osób osadzonych i personelu może być przeprowadzone dwukrotnie – na etapie rozpoczynającym działania programowe (fala 1) i na etapie kończącym program (fala 2). Narzędzia (Załącznik nr 1 i Załącznik nr 1a) zostały opracowane w taki sposób, aby zapewnić możliwość porównywania wyników z obu fal badania. Na tej podstawie będzie możliwe określenie wpływu działań programowych na wiedzę osób osadzonych i personelu dotyczącą WZW typu C oraz wskazanie deficytów wiedzy, co będzie szczególnie ważne w kontekście kolejnych edycji programu.

VI. Budżet Programu

Zakup leków DAA będzie prowadzony zgodnie z zapisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.). Stosownie do postanowień ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm.) leki DAA powinny być składowane i przechowywane w uprawnionych do tego magazynach, zapewniających odpowiednie warunki przechowywania.

Programem leczenia (ARV i DAA) powinni być objęci pacjenci zakwalifikowani do wszystkich grup świadczeniobiorców, uprawnionych do leczenia zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) oraz pacjenci, o których mowa w art. 115 ust. 1 ustawy Kodeks karny wykonawczy (t.j. Dz. z 2021 r. poz. 53). W tym pierwszym przypadku płatnika ww. świadczeń wskazuje przepis art. 13 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), zaś w przypadku osób osadzonych lub tymczasowo aresztowanych - budżet państwa. Finansowanie leczenia chorób zakaźnych z budżetu państwa regulują również przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 z późn. zm.).

Zaplanowane w ustawie budżetowej na 2022 r. środki finansowe, na realizację całego Programu (ARV oraz DAA), to kwota 400 000 000,00 PLN w ramach Rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej. Udział własny realizatorów – Realizatorzy Programu nie wnoszą udziału własnego z zastrzeżeniem art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.).

VI.1. Koszty jednostkowe - kosztorys modułu leczenia DAA

Wysokość środków niezbędnych na realizację programu w latach 2022-2026 określono w odniesieniu szacunków liczby pacjentów z przewlekłym WZW typu C, którzy wymagać będą objęcia programem w kolejnych latach. Od stycznia 2022 koszt realizacji programu w przeliczeniu na jednego pacjenta z HCV nim objętego, w skali średnio dla okresu pięciu lat nie przekroczy 35 904,00 PLN. W ramach programu przedstawiono dwa warianty

diagnostyki, w zależności od stanu klinicznego pacjentów włączonych do leczenia DAA. W programie przyjęto następujące założenia finansowe dla pacjentów z HCV:

- Średni koszt diagnostyki i monitorowania pacjenta w czasie leczenia – schemat typowy nie przekroczy 1 562 PLN w schemacie typowym oraz 629 PLN w schemacie uproszczonym,
- Maksymalny koszt kuracji pangenotypowymi lekami DAA, zgodnie ze schematami terapeutycznymi w ramach programu nie przekroczy średnio dla 5 lat 34 343 - 35 257 PLN w zależności od stosowanych schematów (ceny leków będą zależne od cen maksymalnych zgodnie z ustawą refundacyjną).

W ramach programu, realizowane będą postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na leki obecnie refundowane w ramach programu lekowego, z ustaloną maksymalną ceną obowiązującą w Polsce, zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej.⁵³ W ramach programu możliwe będzie przeznaczenie oszczędności wynikających z jego realizacji na włączenie nowych pacjentów, przy jednoczesnym utrzymaniu proponowanego poziomu realizacji programu dla terapii DAA.

W programie uwzględniono wzrost liczby pacjentów zgodnie z dotychczas obserwowanym trendem w leczeniu więźniów w latach ubiegłych. Opierając się na analizie dynamiki wzrostu zakażeń HCV w latach 2017-2020 oraz sytuacji epidemiologicznej HCV w Polsce, a także dotychczasowej dynamice wzrostu liczby osób chorych włączonych w ramach obecnego systemu planowane jest leczenie ok. 500 pacjentów w pierwszym roku, z wzrastającą liczbą do 600 pacjentów rocznie leczonych w 2024 roku. Łącznie jest planowane objęcie co najmniej 1700 osób terapią w okresie pięciu lat. Wzrost liczby diagnozowanych w kierunku HCV jest możliwy (bez wprowadzenia przesiewu) poprzez diagnozowanie za pomocą testów anty-HCV przez służby więzienne i poprawę dostępności terapii antywirusowej dla osób przebywających w zakładach penitencjarnych.

Koszty inne i uzupełniające

Realizacja programu wymaga stałego monitorowania gospodarki lekowej. W tym celu prowadzona będzie komputerowa baza monitorująca gospodarkę lekową oraz pozwalająca dokładnie ocenić rzeczywiste zapotrzebowanie na leki, a także usprawniająca prowadzenie dystrybucji objętych programem produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Koszty uzupełniające dotyczą redystrybucji leków przeciwwirusowych i testów pomiędzy poszczególnymi ośrodkami i są związane ze specyfiką terapii przeciwwirusowej i koniecznością dodatkowego przesyłania leków pomiędzy placówkami penitencjarnymi realizującymi program. Proces ten będzie uzależniony od aktualnego zapotrzebowania poszczególnych placówek penitencjarnych, relokacji osadzonych pomiędzy placówkami penitencjarnymi lub np. ewentualnej konieczności przedwczesnego przerwania terapii DAA, co może powodować konieczność zwrotu danego leku i przesłania niewykorzystanych opakowań do innego ośrodka (lub do ZK w Potulicach), który może ten lek zastosować u swoich pacjentów.

Koszty dodatkowe (np. biegli, obsługa prawna, internetowa monitorująca gospodarkę lekową baza danych) oszacowano na ok. 0,3 promila środków przeznaczonych na realizację Programu leczenia. Koordynacja realizacji Programu w Krajowym Centrum ds. AIDS jest obecnie prowadzona zgodnie z Regulaminem organizacyjnym Centrum.

VI.2. Koszty całkowite - szacunkowy koszt modułu leczenia DAA

W celu zapewnienia możliwości inicjowania terapii oraz kontynuowania leczenia po zakończeniu roku budżetowego, w ramach budżetowania w danym roku, finansowany jest również zakup pangenotypowych leków DAA w ilościach niezbędnych do kontynuacji terapii oraz włączeń nowych pacjentów na czas co najmniej I-go kwartału roku kolejnego. System ten dotyczy także leczenia HCV. W ramach obliczeń przyjęto koszt terapii DAA na poziomie maksymalnym około 34 000 – 36 000 w zależności od stanu klinicznego pacjenta lub czasu trwania programu – ceny terapii zostaną urealnione po pierwszym roku programu oraz przeprowadzeniu postępowań o udzielenie zamówienia publicznego w programie. Poniższa tabela obrazuje niezbędne środki finansowe do zabezpieczenia w ramach budżetu państwa na realizację programu.

Tabela 11. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026.

Kolejne lata	Liczba pacjentów	Koszt badań	Koszt leków	Razem
Schemat typowy				
2022	200	312 400	7 000 000	7 312 400
2023	300	468 600	10 275 500	10 744 100
2024	300	468 600	10 275 500	10 744 100
2025	400	624 800	13 704 000	14 328 800
2026	500	781 000	17 127 500	17 908 500
Razem	1 700	2 655 400	58 382 500	61 037 900
Schemat uproszczony				
2022	200	125 800	7 186 600	7 312 400
2023	300	188 700	10 555 400	10 744 100
2024	300	188 700	10 555 400	10 744 100
2025	400	251 600	14 077 200	14 328 800
2026	500	314 500	17 594 000	17 908 500
Razem	1 700	1 069 300	59 968 600	61 037 900

Tabela 12. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026.

Lata realizacji Programu	Liczba pacjentów objęta leczeniem w danym roku	Koszty obsługi informatycznej w PLN	Łączny maksymalny koszt modułu leczenia HCV	Razem
2022	200	165 000	7 312 400	7 477 400
2023	300	28 000	10 744 100	10 772 100
2024	300	28 000	10 744 100	10 772 100
2025	400	34 000	14 328 800	14 362 800
2026	500	40 000	17 908 500	17 948 500
Ogółem	1 700	295 000	61 037 900	61 332 900
Koszt jednostkowy*	1 700	173,53	35 904,65	36 078,18

Tabela 13. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia ARV oraz części dotyczącej leczenia DAA pacjentów osadzonych w latach 2022-2026

Rok realizacji	Koszt leczenia ARV	Całkowity koszt modułu DAA	Łączny koszt programu
2022	439 500 000	7 477 400	446 977 400
2023	475 200 000	10 772 100	485 967 100
2024	518 400 000	10 772 100	529 177 100
2025	564 300 000	14 362 800	578 662 800
2026	612 900 000	17 948 500	630 848 500
Razem	2 610 300 000	61 332 900	2 671 632 900

Przedstawiając powyższe należy zwrócić uwagę na fakt, że przewidywana do objęcia leczeniem w ramach programu liczba pacjentów może ulec zmianie, co będzie miało wpływ na wyżej zaproponowany szacunek kosztów koniecznych do zabezpieczenia realizacji programu. Na zmianę prognozowanej liczby pacjentów kwalifikowanych do programu w ciągu roku mogą mieć wpływ np. dostęp do diagnostyki HCV w czasie pandemii, potencjał zasobów ludzkich ze strony CZSW, czy ogólna sytuacja geopolityczna. Szacunki epidemiologiczne dla Polski wskazują, że liczba osób żyjących z HCV, nieświadomych swojego zakażenia, może być nawet 3-4 krotnie większa, niż liczba zarejestrowanych zakażeń HCV. Oznacza to, że przy dalszej poprawie wykrywalności zakażeń HCV najprawdopodobniej będzie obserwowany większy, niż dotychczas, przyrost liczby osób, które zgodnie z EASL czy polskiej grupy eksperckiej HCV będą wymagały wprowadzenia do leczenia przeciwwirusowego z wykorzystaniem terapii DAA.

VI.2. Kontynuacja działań podjętych w programie

Poza programem w ramach projektu eradykacji HCV planowana jest także edukacja skierowana do większości personelu medycznego i wychowawczego ZK (około 2 tys. osób), większości z 75 tys. osadzonych oraz nowo przybywających podopiecznych zakładów karnych. Planowane działania nie będą finansowane w ramach niniejszego programu.

Ponieważ terapia DAA jest terapią o bardzo wysokiej skuteczności, która trwale eliminuje wirusa HCV z organizmu, wybór terapii powinien opierać się na założeniu osiągnięcia najwyższej możliwej skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii. Obydwa te warunki zapewniają terapie pangenotypowe.

Drugim klinicznie bardzo ważnym problemem terapii zakażenia HCV, szczególnie u pacjentów przebywających w środowisku o wysokim narażeniu na reinfekcję HCV, jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu zwiększenie świadomości osadzonych nt. dróg transmisji HCV oraz skutecznych sposobów ograniczania ryzyka transmisji.

Kontynuacja Programu pozwoli na dalszą poprawę wskaźników, między innymi: umieralności z powodu odległych powikłań HCV, liczby nowych zakażeń HCV zarówno w środowisku więźniów, jak i w populacji ogólnej, do której wraca osadzony po odbyciu kary. Elementy te przełożą się istotnie na osiągnięcie celów długofalowych, jakimi są mikroeliminacja zakażeń HCV w populacji więźniów w Polsce oraz osiągnięcie celów WHO w zakresie eliminacji HCV w populacji ogólnej.

Badanie poziomu wiedzy osób osadzonych realizowane w ramach programu pn.: „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

ANKIETA (propozycja)

Poniższa propozycja ankiety do badania poziomu wiedzy osób osadzonych została opracowana w oparciu o następujące założenia:

- Powinna uwzględniać specyfikę respondenta, a więc zróżnicowany poziom wykształcenia, sprawności intelektualnej i stanu zdrowia osób osadzonych – dlatego ankieta jest krótka, zawiera pytania metryczkowe ograniczone do podstawowych zmiennych (płeć i wiek), pytania i kafeterie są uproszczone
- Nie powinna zaburzać wiedzy respondentów na badany temat – dlatego np. kafeterie w pytaniach wielowyborowych zawierają tylko odpowiedzi zgodne z aktualną wiedzą

Respondent będzie uczestniczył w badaniu w ciągu trzech ostatnich miesięcy odbywania kary (w trakcie trwania programu) lub w ciągu ostatnich 3 miesięcy trwania programu.

Należy założyć, że przypadki respondentów, których czas pobytu w zakładzie penitencjarnym w okresie realizacji programu jest, niezależnie od przyczyny, krótszy niż 12 miesięcy, nie powinny być brane pod uwagę w analizie danych z badania (przyswojenie wiedzy na temat choroby w przypadku niektórych osób osadzonych może wymagać czasu).

UNIKALNY KOD RESPONDENTA |

Na początek poprosimy o podanie kilku informacji o sobie – proszę zakreślić właściwą odpowiedź albo wpisać w odpowiedź w miejscu do tego wyznaczonym.

1. Proszę zaznaczyć poniżej swoją płeć:

- a. Kobieta
- b. Mężczyzna
- c. Odmowa odpowiedzi

2. Ile ma Pan(i) lat? Proszę zapisać liczbę lat dwucyfrowo w polach poniżej.

□□□ lat

3. **Czy w ciągu ostatnich 3 lat zdiagnozowano u Pana(i) którąkolwiek z chorób wymienionych poniżej?**
- Alergia
 - WZW / wirusowe zapalenie wątroby
 - Astma oskrzelowa
 - AIDS
 - Inne choroby (jakie?
4. **Czy był(a) Pan(i) leczony na którąkolwiek z chorób wymienionych poniżej?**
- Alergia
 - WZW / wirusowe zapalenie wątroby
 - Astma oskrzelowa
 - AIDS
 - Inne choroby (jakie?

Proszę odpowiedzieć na pytania poniżej nawet jeżeli nie choruje Pan(i) na WZW / wirusowe zapalenie wątroby. Dla każdego pytania proszę zaznaczyć jedną z odpowiedzi, która jest najbliższa Pana(i) wiedzy na temat tej choroby.

5. **Kto jest szczególnie narażony na WZW / wirusowe zapalenie wątroby?** Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi z poniższej listy
- Narkomani, którzy przyjmują narkotyki dożylnie (ponieważ używanie wspólnych igieł sprzyja zakażeniu)
 - Osoby często zmieniające partnerów seksualnych, zarówno heteroseksualiści jak i homoseksualiści
 - Osoby, które mają bliski kontakt z osobą zakażoną WZW / wirusowym zapaleniem wątroby
 - Inne osoby (jakie?
6. **Jak Pan(i) myśli, czy można ponownie zarazić się WZW / wirusowym zapaleniem wątroby po przebytych, skutecznym leczeniu choroby?** Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź z poniższej listy.
- Bardzo łatwo
 - Dość łatwo
 - Dość trudno
 - Bardzo trudno
 - Nie wiem / trudno powiedzieć
7. **Czy WZW / wirusowym zapaleniem wątroby można zarazić się przez krew, zarówno świeżą jak i zaschniętą) i kontakty seksualne?**
- Tak
 - Nie
 - Nie wiem / trudno powiedzieć
8. **W jaki sposób można zapobiegać zakażeniu WZW / wirusowemu zapaleniu wątroby i chronić przed zakażeniem tą chorobą innych?** Proszę zaznaczyć prawidłowe odpowiedzi z poniższej listy.
- Przestrzegać zasad higieny
 - Stosować w miarę możliwości materiały jednorazowego użytku w sytuacjach, gdy istnieje ryzyko ich skażenia krwią (np. gabinety tatuażu, fryzjerskie, kosmetyczne)
 - Stosować prezerwatywy podczas kontaktów seksualnych

d. Inne sposoby (jakie?)

Bardzo dziękujemy za czas, jaki P. poświęcił(a) na udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania ankiety.

[+INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZEKAZANIA WYPEŁNIONEJ ANKIETY]

**Badanie poziomu wiedzy personelu zakładów penitencjarnych
realizowane w ramach programu pn.: „Leczenie DAA przewlekłego
wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w
zakładach penitencjarnych”**

ANKIETA (propozycja)

Badanie będzie realizowane tylko wśród tych pracowników zakładów penitencjarnych, którzy są zaangażowani w działania programowe przez przynajmniej 2 lata (24 miesiące), a więc przez większość czasu trwania programu.

Respondent będzie uczestniczył w badaniu na etapie kończącym realizację działań programowych, np. w ciągu ostatnich 3 miesięcy trwania programu lub, jeżeli respondent kończy pracę w danym zakładzie przed zakończeniem programu, w ciągu ostatniego miesiąca pracy.

UNIKALNY KOD RESPONDENTA |_|_|_|_|_|_|_|_|

Na początek poprosimy o podanie kilku informacji o sobie – proszę zakreślić właściwą odpowiedź albo wpisać w odpowiedź w miejscu do tego wyznaczonym.

1. **Jaki jest Pana(i) staż pracy w obecnym miejscu pracy?** Proszę zapisać liczbę lat dwucyfrowo w polach poniżej.

|_|_| lat

[Jeżeli staż pracy respondenta jest krótszy niż 2 lata w czasie, gdy realizowany jest post-test, nie brać pod uwagę tego przypadku w jakichkolwiek analizach]

2. **Czy jest Pan(i) osobą zaangażowaną w realizację programu pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”?**
- a. Tak
 - b. Nie
 - c. Nie wiem / trudno powiedzieć

[Jeżeli respondent udzielił jednej z odpowiedzi: „b” lub „c” na powyższe pytanie, nie brać pod uwagę tego przypadku w jakichkolwiek analizach]

Kolejne pytania dotyczą WZW typu C. Bardzo prosimy o udzielenie odpowiedzi na nie zgodnie z Pana(i) aktualną wiedzą.

3. **Kto jest szczególnie narażony na WZW / wirusowe zapalenie wątroby?** Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi z poniższej listy
- e. narkomani – stosujący narkotyki drogą dożylną
 - f. pacjenci, którym wykonano transfuzję krwi
 - g. osoby mające bardzo liczne kontakty heteroseksualne lub homoseksualne
 - h. osoby mające bliski, długotrwały kontakt z chorym domownikiem
 - i. pacjenci poddawani zabiegom hemodializ
 - j. inne osoby (jakie?
4. **Jak ocenia Pan(i) ryzyko reinfekcji**, tj. ponownego zakażenia u pacjenta, który został poddany skutecznej terapii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną? Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź z poniższej listy.
- a. Bardzo łatwo
 - b. Dość łatwo
 - c. Dość trudno
 - d. Bardzo trudno
 - e. Nie wiem / trudno powiedzieć
5. **Jakie są drogi zakażenia WZW typu C?**
- a. Naruszenie ciągłości tkanek np. nakłucie lub rozcięcie skóry, błon śluzowych
 - b. Stosowanie narkotyków dożylnych
 - c. Stosowanie narkotyków donosowych
 - d. Poród (droga odmatczyna)
 - e. Droga seksualna
 - f. Zabiegi typu tatuaże, kolczykowanie, akupunktura
 - g. Wspólna maszynka do golenia
 - h. Wspólna szczoteczka do zębów
 - i. Transfuzja
 - j. Przeszczepy narządów
 - k. Dializy, operacje, endoskopia
 - l. Inna droga (jaka?
 - m. Nie wiem / trudno powiedzieć
6. **Jakie mogą być objawy WZW typu C?**
- a. Nudności
 - b. Bóle stawów, mięśni
 - c. Nieuzasadnione poczucie zmęczenia
 - d. Dolegliwości ze strony układu pokarmowego
 - e. Inne objawy (jakie?
 - f. Choroba może przebiegać bezobjawowo
 - g. Nie wiem / trudno powiedzieć
7. **Które z działań z poniższej listy służą zapobieganiu rozprzestrzenianiu się wirusa HCV?** Proszę zaznaczyć właściwe odpowiedzi.
- a. Wykonywanie badań w celu wykrycia HCV u osób z grupy ryzyka
 - b. Leczenie osób zakażonych niezależnie od tego, czy objawy wystąpiły czy nie
 - c. Podejmowanie leczenia tylko w przypadku wystąpienia objawów WZW typu C

- d. Rezygnacja z zabiegów, gdy nie ma pewności co do właściwej sterylizacji używanych narzędzi i materiałów
- e. Rezygnacja z używania wspólnie maszynek do golenia, czązek do skórek, sprzętu do przyjmowania substancji psychoaktywnych

Bardzo dziękujemy za czas, jaki Pan(i) poświęcił(a) na udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania ankiety.

[+INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZEKAZANIA WYPEŁNIONEJ ANKIETY]

Badanie satysfakcji pacjentów poddanych terapii DAA w ramach programu pn.: „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

ANKIETA (propozycja)

Poniższa propozycja ankiety do badania poziomu wiedzy osób osadzonych została opracowana w oparciu o następujące założenie:

- Powinna uwzględniać specyfikę respondenta, a więc zróżnicowany poziom wykształcenia, sprawności intelektualnej i stanu zdrowia osób osadzonych – dlatego ankieta jest krótka, zawiera pytania metryczkowe ograniczone do podstawowych zmiennych (płeć i wiek), pytania i kafeterie są uproszczone

Respondent będzie uczestniczył w badaniu w ciągu maksymalnie 3 miesięcy od zakończenia terapii. Uczestnictwo w badaniu w okresie późniejszym może skrzywić wyniki – kolejne zdarzenia w życiu pacjenta mające miejsce w tym czasie mogą zdominować jego percepcję i emocje.

W przypadku, gdy respondent opuści zakład penitencjarny przed zakończeniem terapii, ankieta powinna zostać przez niego wypełniona w ciągu ostatniego miesiąca pobytu w zakładzie. Decyzja o włączeniu do analiz ankiet pochodzących od tego typu respondentów powinna być jednak podjęta w sposób ostrożny tak, aby tego typu przypadki nie zaważyły na wynikach badania.

UNIKALNY KOD RESPONDENTA | | | | | | | | |

Na początek poprosimy o podanie kilku informacji o sobie – proszę zakreślić właściwą odpowiedź albo wpisać odpowiedź w miejscu do tego wyznaczonym.

1. Proszę zaznaczyć poniżej swoją płeć:

- d. Kobieta
- e. Mężczyzna
- f. Odmowa odpowiedzi

2. Ile ma Pan(i) lat? Proszę zapisać liczbę lat dwucyfrowo w polach poniżej.

| | | lat

3. Został(a) Pan(i) poddana leczeniu wirusowego zapalenia wątroby (WZW). W jakim stopniu jest Pan(i) zadowolony(a) lub niezadowolony(a) z przebiegu leczenia biorąc pod uwagę wszystkiego jego etapy, począwszy od rozpoznania aż do zakończenia leczenia? Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź z poniższej listy.

- k. Jestem bardzo zadowolony(a)
- l. Jestem raczej zadowolony(a)
- m. Jestem trochę zadowolony(a) a trochę niezadowolony(a)
- n. Jestem raczej niezadowolony(a)

- o. Jestem bardzo niezadowolony(a)
 - p. Nie wiem / trudno powiedzieć
4. **Jak ocenia Pan(i) czas oczekiwania na leczenie** tzn. czas, jaki minął od rozpoznania choroby do rozpoczęcia leczenia? Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź z poniższej listy.
Czas od rozpoznania do rozpoczęcia leczenia był:
- a. W sam raz – odpowiednio krótki
 - b. Trochę zbyt długi
 - c. Zdecydowanie za długi
 - d. Nie wiem / trudno powiedzieć
5. **Czy otrzymał(a) Pan(i) od personelu medycznego wystarczającą ilość informacji na temat stanu zdrowia, zastosowanego leczenia?**
- a. Tak
 - b. Nie
 - c. Nie wiem / trudno powiedzieć
6. **Jak Pan(i) ocenia efekt leczenia** – w jakim stopniu jest Pan(i) z niego zadowolony(a) lub niezadowolony(a)? Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź z poniższej listy.
- a. Jestem bardzo zadowolony(a)
 - b. Jestem raczej zadowolony(a)
 - c. Jestem trochę zadowolony(a) a trochę niezadowolony(a)
 - d. Jestem raczej niezadowolony(a)
 - e. Jestem bardzo niezadowolony(a)
 - f. Nie wiem / trudno powiedzieć
7. **Czy po zakończonym leczeniu otrzymał(a) Pan(i) od personelu medycznego informację jak zapobiec ponownemu zakażeniu?**
- a. Tak
 - b. Nie
 - c. Nie wiem / trudno powiedzieć
8. **Jak Pan(i) ocenia postawę personelu medycznego w trakcie leczenia (dostępność, życzliwość, zainteresowanie pacjentem, gotowość udzielenia pomocy)?**
- a. Dobra
 - b. Przeciętna
 - c. Wymagająca poprawy
 - d. Nie wiem / trudno powiedzieć

Bardzo dziękujemy za czas, jaki P. poświęcił(a) na udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania ankiety.

[+INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZEKAZANIA WYPEŁNIONEJ ANKIETY]

VII. Aneksy

VII.1. Indeks skrótów

3TC – Lamivudine
ABC – Abacavir
AIDS - Zespół nabytego niedoboru odporności
ARV – Leczenie antyretrowirusowe
ATV/r – Atazanawir/Ritonawir
Cobi - Cobicistat
CZSW – Centralny Zarząd Służby Więziennej
DAA - leki o bezpośrednim, swoistym działaniu przeciwwirusowym
DTG – Dolutegravir; EFV – Efavirenz
FI – inhibitory fuzji - grupa leków antyretrowirusowych
FTC – Emtricitabine
HAART - skojarzone leczenie antyretrowirusowe, tzw. wysoce aktywna terapia antyretrowirusowa (Highly Active Antiretroviral Therapy – HAART)
HCV – wirus zapalenia wątroby typu C
HBV – wirus zapalenia wątroby typu B
HIV - ludzki wirus upośledzenia odporności
HIV RNA - badanie - wiremia HIV
INSTI – inhibitory integrazy
LPV/r – Lopinawir/Ritonawir
NNRTI - nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy - grupa leków antyretrowirusowych
NRTI - nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy - grupa leków antyretrowirusowych
NVP – Nevirapine
p24 - badanie antygenu p24 wirusa HIV
PGE HCV – Polska Grupa Ekspertów HCV
PI – inhibitory proteazy - grupa leków antyretrowirusowych
RAL – Raltegravir
RPLA - Program polityki zdrowotnej leczenia antyretrowirusowego
RTV – Ritonawir
STI – terapia antyretrowirusowa przerywana
SVR - trwała odpowiedź wirusologiczna
TAF - Tenofovir Alafenamide
Tropizm CCR5 – badanie tropizmu HIV-1 przed wprowadzeniem do terapii właściwego leku
WHO – Światowa Organizacja Zdrowia
ZDV (lub) AZT – Zidovudine

VII.2. Spis tabel

ii. Tabela 1. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026	6
iii. Tabela 2. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026	7
iv. Tabela 3. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia ARV oraz części dotyczącej leczenia DAA osadzonych w latach 2022-2026	7
v. Tabela 4. Liczba nowych rozpoznań w kierunku WZW typu C w Polsce w latach 2016-2021	12
vi. Tabela 5. Diagnostyka w kierunku WZW C przeprowadzona w jednostkach penitencjarnych w latach 2017- 2020 r.	15
vii.	
Tabela 6. Mierniki efektywności działań programowych	
viii.	
Tabela 7. Leki DAA stosowane w ramach programu	30
ix. Tabela 8. Leczenia DAA – czas terapii w zależności od charakterystyki pacjenta.....	30
x. Tabela 9. Lista ośrodków realizujących program lekowy B.71	35
xi. Tabela 10. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026.	44
xii.	
Tabela 11. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia DAA w populacji osób osadzonych, w latach 2022-2026	44
xiii.	
Tabela 12. Szacunkowa wysokość środków finansowych na realizację programu leczenia ARV oraz części dotyczącej leczenia DAA osadzonych w latach 2022-2026.....	45
xiv.	
Wykres 1. Testowanie w kierunku HCV wśród polskich osadzonych	13
xv. Wykres 2. Częstość anty-HCV (+) wśród osadzonych	14

VIII. Bibliografia

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2367485.9459581.9382166
Nazwa dokumentu	moduł Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych aktualizacja czerwiec 2022.pdf
Tytuł dokumentu	moduł Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych aktualizacja czerwiec 2022
Sygnatura dokumentu	ZPŚ.4010.1.2021
Data dokumentu	2022-06-19 14:34:10
Skrót dokumentu	ED451B4827504AB6FD20F606C2CABFB5C7CD6358
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2022-06-19
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-06-20 14:23:28
Autor wydruku:	Burski Maciej

¹ (PGE HCV) The Polish Group of Experts for HCV, Recommendations of the Polish Group of Experts for HCV for the treatment of hepatitis C in 2020, Clin Exp HEPATOL 2020; 6, 3: 163–169.

² (EASL) Pawlotsky Jean-Michel, Negro Francesco, Aghemo Alessio, et al., EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series, Journal of Hepatology, Volume 73, Issue 5, 1170 – 1218.

³ (AASLD) AASLD-IDSA. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C. <http://www.hcvguidelines.org>. [dostęp z 26.11.2021].

⁴ European Association for the Study of the Liver EASL. Recommendations on treatment of hepatitis C 2016. J Hepatol 2017;66:153–194.

⁵ (AASLD) AASLD-IDSA. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C. <http://www.hcvguidelines.org>. [dostęp z 26.11.2021].

⁶ (EASL) Pawlotsky Jean-Michel, Negro Francesco, Aghemo Alessio, et al., EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series, Journal of Hepatology, Volume 73, Issue 5, 1170 – 1218.

- 7 Raport HTA. Epcclusa, sofosbuvirum velpatasvirum, tabletki powlekane, 400 mg/100 mg, 28 szt., EAN 5391507142108, w ramach programu lekowego: "Leczenie przewlekłego WZW typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2), we wskazaniu: leczenie pacjentów z przewlekłym WZW C zakażonych genotypami 2,3,4,5,6 HCV <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5181-153-2017-zlc>
- 8 Raport HTA: Maviret, glecaprevirum pibrentasvirum, tabletki powlekane, 100 mg 40 mg, 84 szt., kod EAN: 8054083015927, w ramach programu lekowego: "Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)" <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/855-materialy-2017/5237-170-2017-zlc>
- 9 Raport HTA: Exviera, dazabuwir, tabletki powlekane, EAN 8054083006499, w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego "Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)" <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2015/829-materialy-2015/3955-036-2015-zlc>
- 10 Raport HTA: Viekirax, ombitaswir parytaprewir rytonawir, tabletki powlekane, EAN 8054083006888, w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego "Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)" <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2015/829-materialy-2015/3953-035-2015-zlc>
- 11 Flisiak R, Zarębska-Michaluk D. Perspectives of hepatitis C virus (HCV) elimination in Poland. *Clin Exp Hepatol*. 2019;5(3):210-214. doi:10.5114/ceh.2019.87633
- 12 Opinia RP AOTMiT Przygotowanie opinii w zakresie analizy skutków finansowych związanych z włączeniem do programu polityki zdrowotnej pn.: "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021", produktów leczniczych Pifeltro (doravirine) oraz Delstrigo (doravirine/ lamivudine/ tenofovir disoproxil fumarate), które dotychczas nie były stosowane w leczeniu ARV w ramach realizacji programu <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6217-173-2019-zlc>
- 13 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2021-r> Dostęp: 28.11.2021
- 14 Tyczyno M, Halota W; Nowak W, Pawlowska M. Distribution of HCV Genotypes in the Populations of Inmates in Polish Prison Potulice and Patients Hospitalised in Bydgoszcz. *Hepat Mon*. 2014 May; 14(5): e14559.
- 15 Ross EL, Weinstein MC, Schackman BR, Sax PE, Paltiel AD, Walensky RP, et al. The clinical role and cost-effectiveness of long-acting antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2015;60:1102-10.
- 16 Zulliger R, Black S, Holtgrave DR, Ciaranello AL, Bekker LG, Myer L. Cost-effectiveness of a package of interventions for expedited antiretroviral therapy initiation during pregnancy in Cape Town, South Africa. *AIDS Behav* 2014;18:697-705
- 17 Koenig SP, Bang H, Severe P, Jean Juste MA, Ambroise A, Edwards A, et al. Cost-effectiveness of early versus standard antiretroviral therapy in HIV-infected adults in Haiti. *PLoS Med* 2011;8:e1001095
- 18 European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2011. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2012 Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS).
- 19 UNAIDS report on the global AIDS epidemic. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2012 WHO, UNAIDS, UNICEF. Global HIV/AIDS response – Epidemic update and health sector progress towards universal access: progress report 2011. Geneva, World Health Organization, 2011 WHO, UNAIDS, UNICEF.
- 20 Monitoring and reporting on the health sector response to HIV/AIDS; Poland country report 2012. Geneva, World Health Organization, 2012.
- 21 Gajewski P. Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych. 2016.
- 22 Chen SL, Morgan TR. (2006) The Natural History of Hepatitis C Virus (HCV) Infection. *Int J Med Sci* 3(2):47–52.
- 23 Flisiak R, Pogorzelska J, Berak H, Horban A, Orłowska I, Simon K, Tuchendler E, Madej G, Piekarska A, Jabłkowski M, Deroń Z, Mazur W, Kaczmarczyk M, Janczewska E, Pisula A, i in. (2016) Prevalence of HCV genotypes in Poland – the EpiTer study. *Clin Exp HEPATOL* 2(4):144–148.
- 24 Tyczyno M, Halota W, Nowak W, Pawlowska M. Distribution of HCV genotypes in the populations of inmates in polish prison potulice and patients hospitalised in bydgoszcz. *Hepat Mon*. 2014 May 3;14(5):e14559. doi: 10.5812/hepatmon.14559. PMID: 24910703; PMCID: PMC4030260.
- 25 Blach S, et al. Global prevalence and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; 2: 161–76.
- 26 Kivimets, K. et al. Hepatitis C seropositivity among newly incarcerated prisoners in Estonia: data analysis of electronic health records from 2014 to 2015. *BMC Infect Dis* 18, 339 (2018).
- 27 Blach S, et al. Global prevalence, and genotype distribution of hepatitis C virus infection in 2015: a modelling study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2017; 2: 161–76.

-
- 28 Cabezas J, Hepatitis C infection in the Spanish prison system. Elimination is a dream at our fingertips, *Journal of Hepatology* 2020 vol. 73 | S19–S57 (Oral presentation: AS040).
- 29 Pontali E, et al. Treatment with direct-acting antivirals in a multicenter cohort of HCV-infected inmates in Italy. *Int J Drug Policy*. 2018; 59: 50- 53.
- 30 Deklaracja zasad EASL dotyczących eliminacji wirusowego zapalenia wątroby typu C https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL_Policy_Statement_on_Hepatitis_C_Elimination_June2019_PL.pdf
- 31 Deklaracja zasad EASL dotyczących eliminacji wirusowego zapalenia wątroby typu C https://easl.eu/wp-content/uploads/2019/04/EASL_Policy_Statement_on_Hepatitis_C_Elimination_June2019_PL.pdf
- 32 Pawlotsky Jean-Michel, Negro Francesco, Aghemo Alessio, et al., EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series, *Journal of Hepatology*, Volume 73, Issue 5, 1170 – 1218.
- 33 AASLD-IDS. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C. <http://www.hcvguidelines.org>. [dostęp z 26.11.2021].
- 34 European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2011. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2012 Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS).
- 35 European AIDS Treatment Group. ACCESS TO HCV RELATED SERVICES IN PRISON SETTINGS IN EUROPE: A community perspective 2018 <https://www.aidsactioneurope.org/sites/default/files/REPORT-Access-to-HCV-related-services-in-prison-settings-in-Europe.pdf>
- 36 ECDC, EMCDDA Public health guidance on prevention and control of blood-borne viruses in prison settings Prevention and control of communicable diseases in prison settings. 2018 <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/9103/Guidance-on-BBV-in-prisons-web.pdf>
- 37 ECDC, EMCDDA Public health guidance on prevention and control of blood-borne viruses in prison settings Prevention and control of communicable diseases in prison settings. 2018 <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/9103/Guidance-on-BBV-in-prisons-web.pdf>
- 38 Pawlotsky Jean-Michel, Negro Francesco, Aghemo Alessio, et al., EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series, *Journal of Hepatology*, Volume 73, Issue 5, 1170 – 1218.
- 39 AASLD-IDS. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C. <http://www.hcvguidelines.org>. [dostęp z 26.11.2021].
- 40 Halota W, Flisiak R, Juszczak J i wsp. Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C w roku 2019 Polskiej Grupy Ekspertów HCV Zakażenia XXI wieku. 2019;2(2):61–69. 10.31350/zakazenia/2019/2/Z2019014
- 41 (PGE HCV) The Polish Group of Experts for HCV, Recommendations of the Polish Group of Experts for HCV for the treatment of hepatitis C in 2020, *Clin Exp HEPATOL* 2020; 6, 3: 163–169.
- 42 Mapy Potrzeb Zdrowotnych <http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/polska-1.pdf>
- 43 Zakrzewska K, Stępień M, Rosińska M. Hepatitis C in Poland in 2018. *Przegląd Epidemiologiczny* 2020; 74 (2): 209–22. <https://doi.org/10.32394/pe.74.17>.
- <http://www.przglepidemiol.pzh.gov.pl/hepatitis-c-in-poland-in-2018-wirusowe-zapalenie-watroby-typu-c-wzw-c-w-polsce-w-2018-roku?lang=pl>
- 44 Mason LMK, i in. *Euro Surveill*. 2019;24(30):pii=1800614. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.30.1800614>.
- 45 Roczne informacje statystyczne z lat 2008-2020. Centralny Zarząd Służby Więziennej, Warszawa, <https://www.sw.gov.pl/strona/statystyka-roczna>.
- 46 Raport systemowy. WZW typu C. Konieczność zmian w organizacji systemu ochrony zdrowia. HTA Consulting 2017 https://www.ceestahc.org/pliki/nasze_publicacje/raporty/Raport_systemowy_WZW_typu_C_2017.pdf
- 47 Zoratti MJ, Siddiqua A, Morassut RE, Zeraatkar D, Chou R, van Holten J, Xie F, Druyts E. Pangenotypic direct acting antivirals for the treatment of chronic hepatitis C virus infection: A systematic literature review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2020 Jan 5;18:100237
- 48 Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 49 (PGE HCV) The Polish Group of Experts for HCV, Recommendations of the Polish Group of Experts for HCV for the treatment of hepatitis C in 2020, *Clin Exp HEPATOL* 2020; 6, 3: 163–169.
- 50 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, *Dz. U. z 2011 r. Nr 151, poz 896*.
- 51 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, *Dz. U. z 2012 r., poz. 739*.
- 52 Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (*Dz. U. z 2016 r. poz. 1638*).

53 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2021-r> Dostęp: 28.11.2021