



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12499-708/LP/13

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 03.06.2013r.

nr. 2587 podpis. M. Połci

Warszawa, 2013 -05- 24

SECRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 4.06.13
nr. 4780 podpis. M. Połci

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi oświadczenie Pani Senator Heleny Hatki, złożone podczas 32. Posiedzenia Senatu w dniu 25 kwietnia 2013 r., przesłane przy piśmie z dnia 29 kwietnia 2013 r. (BPS/043-32-1312/13), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Leczenie pacjentów zakażonych HCV odbywa się w ramach programu lekowego *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C*, na zasadach opisanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. W ramach programu lekowego pacjenci kwalifikowani są do leczenia interferonem 2A, interferonem 2B - pegylowanym i rekombinowanym oraz rybawiryną. Dodatkowo uprzejmie informuje, że Minister Zdrowia podjął pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego boceprevir i telaprevir w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. do leczenia przedmiotowymi produktami leczniczymi kwalifikują się pacjenci powyżej 18 roku życia z genotypem 1:

- a) uprzednio leczeni nieskutecznie interferonem pegylowanym i rybawiryną, u których leczenie było przerwane po 12 tygodniach z powodu braku odpowiedzi wirusologicznej, albo
- b) z brakiem odpowiedzi na wcześniejsze leczenie interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną, przy czym stężenie HCV RNA przez cały okres terapii nie uległo obniżeniu o więcej niż 2 logarytmy dziesiętne (100-krotnie), albo

c) z nawrotem zakażenia po terapii interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną zakończonej uzyskaniem negatywnego wyniku HCV RNA (HCV RNA niewykrywalne w chwili zakończenia terapii, lecz wykrywalne w okresie obserwacji po leczeniu), albo

d) z częściową odpowiedzią na wcześniejsze leczenie interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną (stężenie HCV RNA w trakcie terapii uległo obniżeniu o więcej niż 2 logarytmy dziesiętne (100-krotnie), ale przez cały czas było wykrywalne).

Świadczeniobiorcy, o których mowa w lit. a-d muszą mieć stwierdzone włóknienie wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuer'a.

W ramach programu lekowego finansowe jest również leczenie boceprevirem i telaprevirem u świadczeniobiorców powyżej 18 roku życia z genotypem 1 uprzednio nieleczonych, u których stwierdza się włóknienie w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuer'a oraz u których stwierdza się genotyp rs 12979860 IL 28 T/T.

Pragnę zapewnić, iż Główny Inspektorat Sanitarny od dawna realizuje działania zmierzające do zmniejszenia liczby zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C w Polsce.

Na przełomie lat 2005/2006 zrealizowane zostały pierwsze pilotażowe szkolenia dla personelu medycznego na terenie 5 województw kraju, w ramach kampanii edukacyjnej pn. „*HCV można pokonać*”, zainicjowanej przez Polską Grupę Ekspertów HCV. W ramach tej kampanii zostały przeprowadzone szkolenia skierowane do pracowników medycznych województw: kujawsko-pomorskiego, małopolskiego, mazowieckiego, opolskiego i wielkopolskiego. Obejmowały one zagadnienia z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia zakażeń HCV. Głównymi celami Programu było podniesienie poziomu wiedzy środowiska medycznego i społeczeństwa na temat wirusa HCV, edukowanie o drogach zakażenia i czynnikach ryzyka, motywowanie osób potencjalnie zakażonych HCV do zgłoszenia się na badania diagnostyczne, uświadomienie, że WZW typu C można skutecznie leczyć. Grupami docelowymi działań doszkalających było kierownictwo i personel medyczny zakładów opieki zdrowotnej, jak i lekarze prowadzący indywidualne praktyki o charakterze zabiegowym. Szkolenia miały charakter kaskadowy i odbywały się na poziomie wojewódzkim, powiatowym oraz wewnątrzzakładowym. W ramach działań programowych realizowanych przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej i specjalistów chorób zakaźnych z terenu 5 wymienionych wcześniej województw, przeszkolono około 84 tysięcy pracowników medycznych zatrudnionych w blisko 6 800 placówkach opieki zdrowotnej, przeprowadzono 3 500 szkoleń, wydano ponad 9 500 zestawów materiałów dydaktycznych, przetestowano wiedzę na temat zakażeń HCV prawie sześciu tysięcy przeszkolonych osób,

a także zebrano opinie na temat zrealizowanych szkoleń oraz propozycje tematów kolejnych szkoleń od 3 tysięcy pracowników medycznych.

Drugim elementem Programu pn. „*HCV można pokonać*” były działania edukacyjne skierowane do społeczeństwa. Przygotowane na potrzeby kampanii ulotki „HCV można pokonać” i „HCV i co dalej?” oraz plakat, były kolportowane przez stacje sanitarno-epidemiologiczne, Stowarzyszenie Pomocy Chorym z HCV „Prometeusze”, a także w trakcie zjazdów i kongresów medycznych. Łącznie rozdystrybuowano ok. 200 000 szt. materiałów edukacyjnych. Bardzo ważnym elementem działań było także zorganizowanie przez Stowarzyszenie Pomocy Chorym z HCV „Prometeusze” grup wsparcia dla osób zakażonych HCV.

W efekcie przeprowadzonych działań na terenie ww. województw zanotowany został prawie 40 procentowy wzrost liczby zarejestrowanych przypadków zakażeń HCV w 2005 roku w porównaniu z rokiem 2004.

Mając na uwadze, iż problem, związany z występowaniem zachorowań na wirusowe zapalenie wątroby typu C, powinien być postrzegany jako niezwykle ważny, co za tym idzie, każda propozycja aktywności w zakresie działań zapobiegawczych powinna być traktowana jako niezwykle cenna i potrzebna w kontekście dbałości o zdrowie publiczne w Polsce, również w latach 2010/2011 zrealizowano, we współpracy z Polską Grupą Ekspertów HCV kolejny Pilotażowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV pn. „*STOP! HCV*”.

Program wpisujący się w misję oraz ustawowe działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej rekomendował profilaktykę pierwotną, to jest unikanie narażenia na HCV i eliminację zagrożeń związanych z opieką medyczną, jak również profilaktykę wtórną, czyli wczesne wykrywanie oraz skuteczne leczenie zakażonych. Stanowił on kontynuację wcześniejszych działań, a zrealizowany został na terenie całego kraju. Celem głównym Pilotażowego Programu Profilaktyki Zakażeń HCV „STOP! HCV” było zmniejszenie obciążenia zdrowotnego populacji Polski zagrożeniami związanymi z HCV, zaś cele szczegółowe to głównie: zwiększenie wiedzy o epidemiologii, czynnikach ryzyka, obrazie chorobowym, jak i profilaktyce zakażeń HCV wśród młodzieży, zwiększenie wiedzy wśród personelu medycznego o możliwościach zapobiegania zakażeniom oraz zachorowaniom o etiologii HCV, zwiększenie liczby badań w kierunku HCV u osób z grup ryzyka zakażenia, a także zwiększenie wykrywalności zakażeń HCV.

Wyodrębniono następujące grupy docelowe kluczowe dla osiągnięcia wyznaczonego celu: młodzież klasy I lub II szkół ponadgimnazjalnych, lekarze podstawowej opieki

zdrowotnej, kadra kierownicza i personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo epidemiologiczne w szpitalach wielospecjalistycznych.

Pilotażowy Program Profilaktyki Zakażeń HCV „STOP! HCV” zrealizowano w okresie od listopada 2010 roku do listopada 2011 roku, łącznie w 1 009 szkołach i placówkach opieki zdrowotnej, w których poddano interwencji programowej 49 659 osób, w tym 867 realizatorów Programu (nauczycieli i koordynatorów), 9 723 uczniów i 39 069 pracowników medycznych. Przeprowadzono 2 758 szkoleń, instruktaży oraz zajęć edukacyjnych. Na potrzeby pilotażu przygotowano 2 827 pakietów materiałów szkoleniowych oraz 190 183 sztuk ulotek edukacyjno-informacyjnych.

Planowane są kolejne przedsięwzięcia w tym zakresie. W ramach działalności na rzecz poprawy sytuacji epidemiologicznej w zakresie HCV, został opracowany Program pn. „Zapobieganie Zakażeniom HCV”, realizowany w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy. Liderem Programu jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Program realizowany będzie w latach 2012-2016.

Celem głównym przedmiotowego Programu jest stworzenie podstaw do zaplanowania długofalowej strategii przeciwdziałania zakażeniom HCV i zwalczania wzv typu C w Polsce poprzez określenie sytuacji epidemiologicznej, ocenę ryzyka zakażeń w placówkach medycznych i w sektorze usług o zwiększonym ryzyku transmisji zakażeń krwiopochodnych, przygotowanie założeń rutynowych badań diagnostycznych, zwłaszcza wśród użytkowników substancji psychoaktywnych.

Program pn. „Zapobieganie Zakażeniom HCV” składa się z 5 powiązanych ze sobą projektów, w tym projektu realizowanego wspólnie przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) pn. „Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)”. Celem projektu jest poprawa efektywności zapobiegania zakażeniom oraz przeciwdziałanie szerzeniu się zakażeń w placówkach systemu ochrony zdrowia poprzez doskonalenie wiedzy na temat epidemiologii i kliniki zakażeń oraz umiejętności prewencji zakażeń w zakresie wykonywanych procedur medycznych. W ramach projektu przeprowadzone zostaną szkolenia dla pracowników sektora ochrony zdrowia oraz dla pracowników zwiększonego ryzyka transmisji poza sektorem ochrony zdrowia. Ponadto przeprowadzona zostanie kampania społeczna, której celem jest poprawa efektywności prewencji zakażeń szerzących się drogą

krwiopochodną oraz podniesienie poziomu wiedzy i przeciwdziałanie stygmatyzacji społecznej osób zakażonych.

Program edukacyjny dotyczący problemu zakażeń HCV i zasad zapobiegania tym zakażeniom, przygotowany zostanie w oparciu o materiały i wyniki wypracowane w ramach pozostałych czterech projektów Programu „Zapobieganie Zakażeniom HCV”.

Program będzie miał zasięg ogólnopolski, przy czym w 11 województwach (dolnośląskie, lubelskie, lubuskie, łódzkie, podkarpackie, podlaskie, pomorskie, śląskie, świętokrzyskie, warmińsko-mazurskie, zachodniopomorskie) szkolenia dla pracowników sektora ochrony zdrowia (szpitali oraz podmiotów leczniczych publicznych i niepublicznych) oraz dla pracowników zwiększonego ryzyka transmisji poza sektorem ochrony zdrowia (np. studiów tatuażu, salonów kosmetycznych), a także kampania społeczna, przeprowadzone będą w formie czynnej. Na terenie pozostałych pięciu województw (kujawsko-pomorskie, mazowieckie, opolskie, wielkopolskie, małopolskie) rozpowszechnione zostaną jedynie materiały informacyjne, głównie w formie elektronicznej, gdyż na tym terenie przeprowadzono już pilotażowy Program szkoleń personelu medycznego pn. „HCV można pokonać”.

Zważywszy na podejmowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną działania edukacyjne i szkoleniowe, a także biorąc pod uwagę, iż w dalszym ciągu kluczowe pozostają kwestie dotyczące finansowania badań diagnostycznych m.in. u osób z grup ryzyka, a także możliwości podejmowania skutecznej terapii osób, u których potwierdzono zakażenie HCV, Główny Inspektor Sanitarny podjął rozmowy z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia na temat rozważenia możliwości przeprowadzenia Programu badań przesiewowych w zakresie wirusowego zapalenia wątroby typu C. W celu umożliwienia podjęcia tych działań przekazano do Narodowego Funduszu Zdrowia materiał zawierający podsumowanie obecnej sytuacji epidemiologicznej, wraz z uzasadnieniem celowości podejmowania działań związanych z zapobieganiem zakażeniom HCV oraz informacjami na temat działań edukacyjnych i szkoleniowych podjętych dotychczas przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

Mając jednak na uwadze, iż zakażenia HCV stanowią w Polsce istotny problem zdrowia publicznego, Główny Inspektor Sanitarny w roku 2012 podjął działania mające na celu reaktywację Zespołu do Spraw Zakażeń HCV, który został powołany przez Ministra Zdrowia jeszcze w roku 2005. W dniu 19 stycznia 2012 r. odbyło się posiedzenie przedmiotowego Zespołu w poszerzonym gronie ekspertów, w trakcie którego podjęto decyzję o konieczności kontynuowania prac związanych z wdrożeniem Narodowego

Programu Zwalczenia HCV. Z uwagi na upływ czasu, konieczna stała się ponowna analiza dokumentu przez ekspertów. W chwili obecnej trwają prace mające na celu aktualizację Narodowego Programu Zwalczenia HCV, zgodnie z ustaleniami poczynionymi na posiedzeniu Zespołu, w gronie ekspertów oraz przedstawicieli instytucji zaangażowanych w działania związane z zapobieganiem zakażeniom HCV, w tym Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Polska należy do krajów o niskiej zapadalności na HBV. Obecny stan osiągnięto w wyniku realizacji intensywnego programu zapobiegania i zwalczania HBV.

Obecnie najwyższą zapadalność na ostre HBV odnotowuje się w grupie młodych (30-34 lata) mężczyzn mieszkających w miastach oraz starszych mężczyzn (powyżej 65 r. ż.) mieszkających na wsi. Wyniki analizy dróg zakażenia wskazują na wyraźną zależność sposobu transmisji zakażenia HBV od stylu życia i środowiska zamieszkania. W ostatnich latach rośnie udział zachorowań nabytych w drodze kontaktów seksualnych i przez przyjmowanie narkotyków drogą dożylną w grupie osób młodych, natomiast wśród osób starszych nadal dominują zakażenia związane z procedurami medycznymi.

Wzrost liczby zachorowań na ostre HBV nabytych na drodze narażeń pozamedycznych oznacza zbliżenie do wzorca obserwowanego w krajach uprzemysłowionych, gdzie zakażenia na drodze transmisji seksualnej stanowią 30-50% wszystkich nowych zakażeń HBV.

Tendencja spadkowa w zachorowaniach na ostre HBV obserwowana od początku odrębnej rejestracji zachorowań ostrych i przewlekłych (od 2005 r.) jest głównie rezultatem programu szczepień ochronnych (obowiązkowe szczepienia ochronne noworodków przeciwko HBV wprowadzane w latach 1994-1996) i poprawy stanu sanitarnego placówek opieki medycznej.

W roku 2010 zakończono obowiązkowe szczepienia 14-latków, ponieważ właśnie w tym roku roczniki dzieci zaszczepione jako pierwsze w wieku noworodkowo-niemowlęcym osiągnęły 14 rok życia.

Sytuacja epidemiologiczna przewlekłego HBV, często przebiegającego bezobjawowo, jest znacznie trudniejsza do interpretacji ze względu na dużą zależność liczby wykrywanych zachorowań (nabytych w przeszłości) od częstości testowania (badania przesiewowe tylko wśród ciężarnych i krwiodawców) oraz sposobu prowadzenia nadzoru w różnych częściach kraju.

Wiek jest czynnikiem najbardziej różnicującym zapadalność na przewlekłe HBV; najwyższa zapadalność zarówno w miastach jak i na wsi występuje w grupie wiekowej 15-19

lat (ponad 8/100 tys.). Wysoka zapadalność na przewlekłe HBV w tej grupie wiekowej utrzymuje się od 2006 r. i można się spodziewać, że w ciągu kolejnych lat będzie się stopniowo obniżać wraz z wchodzeniem w tę grupę wiekową roczników objętych obowiązkowym szczepieniem noworodków. Wysoka zapadalność na przewlekłe HBV w grupie wiekowej 15-19 lat jest konsekwencją bardzo wysokiej zapadalności dzieci (szczególnie chłopców) do lat 4 w latach 80. i na początku lat 90. XX w. (ryzyko rozwinięcia przewlekłego HBV u najmłodszych dzieci jest największe i wynosi ~90%). Dodatkowo czynnikiem zwiększającym wykrywalność przewlekłego HBV w tej grupie wieku są badania wykonywane w krwiodawstwie (pierwszorazowe oddawanie krwi w wieku 18-19 lat). Na poprawę sytuacji w tej grupie wieku nie wpłynęły obowiązkowe szczepienia 14-latków przeciwko HBV (które objęły omawianą grupę w całości), ponieważ szczepienia nie mogły zapobiec rozwinięciu się choroby u osób z nabytym wcześniej zakażeniem.

Podobnie jak w HCV, poprawa sytuacji w zakresie przewlekłego HBV zależy od skutecznego leczenia pacjentów z już wykrytym zakażeniem oraz, w odniesieniu do ostrego HBV, od dalszej poprawy stanu sanitarnego i przestrzegania zasad dezynfekcji i sterylizacji w placówkach medycznych i usługowych niemiedycznych (studia tatuażu, zakłady kosmetyczne).

Podstawową metodą zapobiegania nowym zachorowaniom na HBV pozostaje zalecanie szczepień przeciwko HBV oraz upowszechnianie wiedzy na temat możliwych dróg zakażenia, zwłaszcza wśród osób szczególnie narażonych ze względu na styl życia. Działania zmierzające do przeprowadzenia w Polsce inicjatyw mających na celu promocję szczepień ochronnych podejmuje m.in. Główny Inspektor Sanitarny.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. *w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych* (Dz. U. Nr 182, poz. 1086), obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B obejmuje:

- a) dzieci i młodzież od dnia urodzenia do ukończenia 19 roku życia,
- b) uczniów uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
- c) studentów uczelni medycznych lub innych uczelni, prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,

- d) osoby szczególnie narażone na zakażenie w wyniku styczności z osobą zakażoną wirusem zapalenia wątroby typu B, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
- e) osoby zakażone wirusem zapalenia wątroby typu C,
- f) osoby wykonujące zawód medyczny narażone na zakażenie, które nie były szczepione przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;

Obowiązkowe szczepienia ochronne i poprzedzające ich wykonanie lekarskie badania kwalifikacyjne, a także konsultacje specjalistyczne związane z kwalifikacją do szczepienia u osób ubezpieczonych oraz osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie tych świadczeń.

Koszty przeprowadzenia przez świadczeniodawców szczepień i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Natomiast w stosunku do osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego ww. koszty są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Wobec powyższego, poddanie się obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu nie pociąga za sobą kosztów dla żadnej z podlegających obowiązkowi szczepienia osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, bez względu na fakt posiadania uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego. Jedynie w przypadku poddania się lekarskiemu badaniu kwalifikacyjnemu i obowiązkowemu szczepieniu ochronnemu oraz konsultacji specjalistycznej u innego świadczeniodawcy niż taki, z którym Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowy o udzielanie rozważanych świadczeń, koszt badania kwalifikacyjnego, koszt szczepionki, koszty przeprowadzenia szczepienia i konsultacji specjalistycznej ponoszone są przez daną osobę.

Leczenie pacjentów zakażonych HBV odbywa się w ramach programu lekowego *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B*, na zasadach opisanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. Do programu lekowego *Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B* kwalifikowani są świadczeniobiorcy w wieku powyżej 3 lat, chorzy na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, charakteryzujące się obecnością HBV DNA w surowicy

oraz antygenu HBs przez czas dłuższy niż 6 miesięcy oraz spełniający dwa spośród trzech poniższych kryteriów:

- 1) poziom wirerii HBV DNA powyżej 2000 IU/mL dla osób HBe (-) i powyżej 20 000 IU/mL dla osób HBe (+);
- 2) aktywność AIAT przekraczająca górną granicę normy w co najmniej trzech oznaczeniach wykonanych w okresie nie krótszym niż trzy miesiące i nie dłuższym niż 12 miesięcy;
- 3) zmiany histologiczne w wątrobie potwierdzające rozpoznanie przewlekłego zapalenia wątroby.

Dodatkowo, do programu są kwalifikowani świadczeniobiorcy z marskością wątroby oraz z wykrywalnym HBV DNA niezależnie od poziomu transaminaz oraz świadczeniobiorcy oczekujący na przeszczep narządowy niezależnie od poziomu wirerii HBV DNA i stwierdzonego poziomu aktywności AIAT.

U świadczeniobiorców w wieku od 3 do 18 lat stosuje się wyłącznie interferon rekombinowany alfa-2b. Lekiem pierwszego rzutu w terapii pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B dotychczas nieleczonych są interferony stosowane w monoterapii, o ile nie ma przeciwwskazań do ich podania. Preferowanym interferonem ze względu na wyniki leczenia jest interferon pegylowany alfa-2a, a pozostałe interferony bierze się pod uwagę tylko w szczególnych sytuacjach, podanych w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych. W przypadkach niemożności zastosowania interferonów lub ich nieskuteczności należy rozważyć stosowanie analogów nukleozydowych lub nukleotydowych. U pacjentów HBeAg (-) leczenie należy rozpocząć od lamiwudyny, a u osób HBeAg (+) leczenie należy rozpocząć od innego analogu nukleozydowego lub nukleotydowego stosowanego w monoterapii. W ramach programu stosuje się następujące analogi nukleozydowe lub nukleotydowe:

- 1) adefowir, entekawir lub tenofowir - u pacjentów HBeAg (+) oraz HBeAg (-) ;
- 2) lamiwudynę - u pacjentów HBeAg (-).

Po pierwszych 12 tygodniach leczenia analogami nukleozydowymi lub nukleotydowymi należy ocenić ich skuteczność. Dla kontynuacji leczenia określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym konieczne jest obniżenie początkowych wartości wirerii HBV DNA co najmniej o 1 log₁₀. W uzasadnionych przypadkach leczenie określonym analogiem nukleozydowym lub nukleotydowym może być kontynuowane do 24 tygodnia, do ponownej oceny skuteczności. W innych przypadkach należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku lekooporności i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia. Po 24 tygodniach terapii należy ponownie ocenić jej skuteczność poprzez ilościowe

oznaczenie poziomu wirerii HBV DNA. W wypadku niewykrywalnego HBV DNA leczenie należy kontynuować do osiągnięcia punktu końcowego leczenia. W innym wypadku należy zmienić lek po uzyskaniu wyniku wiogramu i sprawdzeniu adherencji pacjenta do leczenia. U świadczeniobiorców HBeAg (-), uprzednio nieleczonych, poddanych terapii lamiwudyną, u których stwierdza się spadek wirerii HBV DNA w 24 tygodniu powyżej 1 log₁₀ można kontynuować podawanie leku do osiągnięcia niewykrywalnego HBV DNA w 48 tygodniu. W przypadku wyczerpania opcji terapeutycznych i nieuzyskania nieoznaczalnej wirerii HBV DNA, zwłaszcza u pacjentów z marskością wątroby, w przypadkach uzasadnionych, należy rozważyć leczenie równocześnie dwoma analogami nukleozydowymi albo interferonem. Wniosek na taki sposób leczenia powinien być pozytywnie zaopiniowany przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chorób zakaźnych i zaakceptowany przez konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych.

z powołaniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radziejewicz-Winnicki