

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
Nr 1/2012 z dnia 16 stycznia 2012r. o programie zdrowotnym
„Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce
na lata 2012-2016” opracowanym przez Ministerstwo Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o programie zdrowotnym „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012-2016”.

Dodatkowe uwagi do programu:

- 1) Budżet programu powinien gwarantować możliwość leczenia wszystkim chorym kwalifikującym się do leczenia, zarówno ze względów moralnych, jak i ekonomicznych. Nie jest rzeczą moralnie właściwą pozostawianie bez pomocy znacznej osób, którym można udzielić pomocy. Niepodjęcie leczenia w dłuższej perspektywie czasu generuje ponadto dużo większe koszty (takie jak: utrata zdolności do pracy, hospitalizacje związane z zakażeniami oportunistycznymi).
- 2) Za wskazaniem Rady zwracam uwagę, że wśród wymienionych w projekcie programu ośrodków referencyjnych prowadzących terapię osób żyjących z HIV (ang. *Human Immunodeficiency Virus*) i chorych na AIDS (ang. *Acquired Immune Deficiency Syndrome*) zabrakło ośrodków pediatrycznych zdolnych do pełnego prowadzenia działań określonych w programie (Instytut Matki i Dziecka w Warszawie zajmuje się jedynie kobietami w ciąży i noworodkami).

Polityka w zakresie zapobiegania HIV i zwalczania AIDS określona została w Krajowym Programie Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS, realizowanym obecnie na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS (Dz. U. z 2011 r., Nr 44, poz. 227). Zgodnie z wyżej wymienionym rozporządzeniem, Koordynator programu – Krajowe Centrum ds. AIDS (KCdsAIDS), we współpracy z podmiotami zobowiązanymi do realizacji programu, opracowuje harmonogram ustalany na okres 5 lat (aktualnie 2012-2016). Przedmiotowy program zakłada działania w następujących obszarach: zapobieganie zakażeniom HIV wśród ogółu społeczeństwa, zapobieganie zakażeniom HIV wśród osób o zwiększonym poziomie zachowań ryzykownych, wsparcie i opieka zdrowotna dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS (w tym obszarze realizowany jest program zdrowotny: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce”), współpraca międzynarodowa i monitoring.²

Pod koniec 2010 r. na świecie żyło około 34 milionów ludzi z HIV/AIDS, z czego 90% chorych w krajach rozwijających się. Epidemię HIV/AIDS uważa się za stan wymagający natychmiastowego działania, który należy traktować jako jedno z priorytetowych zagadnień zdrowia publicznego. Leczenie antyretrowirusowe w Polsce dotyczy nie tylko osób zakażonych HIV i chorych na AIDS, ale jest też ważnym elementem w zapobieganiu zakażeniom HIV. Szacuje się, że w Polsce nawet ok. 70 % nosicieli wirusa HIV nie wie o swoim zakażeniu, co powoduje, iż osoby te nie są ujmowane w statystykach. Niepokojące jest również zjawisko zakażenia się przez osoby bardzo młode. Biorąc pod uwagę szybko wzrastającą liczbę zakażeń HIV w innych krajach Europy Środkowej i Wschodniej, istnieje ryzyko gwałtownego rozprzestrzeniania się epidemii w regionie, co może mieć bezpośrednie przełożenie także na sytuację w kraju. Sytuacja epidemiologiczna HIV/AIDS w Polsce: 14 474 zakażonych HIV ogółem, 2524 zachorowań na AIDS, 1 103 zgony (dane Państwowego Zakładu Higieny

od 1985 r. do 31 lipca 2011 r.). Prawdopodobnie są to jednak dane mocno zaniżone i szacuje się, że na terenie Polski może mieszkać nawet 50 000 nosicieli HIV/chorych na AIDS.^{1,2}

AIDS to zespół nabytego niedoboru odporności. Chorzy podatni są na wiele schorzeń zakaźnych i nowotworowych, które rozwijają się na skutek postępującego uszkodzenia systemu odporności. Czynnikiem wywołującym AIDS jest drobnoustroj nazwany ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV). Pacjenci żyjący z HIV i chorzy na AIDS dotknięci są zakażeniem przewlekłym, w którym w różnym okresie, w zależności od stadium zakażenia postępuje upośledzenie wielu układów i systemów ustrojowych, uniemożliwiając prawidłowe ich funkcjonowanie. Postęp choroby zależy od typu wirusa oraz kondycji organizmu chorego. Różnorodność problemów biopsychospołecznych, które dotyczą osoby zakażone HIV i chore na AIDS, wymaga często konsultacji wielu specjalistów (m in. z zakresu chorób zakaźnych, chirurgów, kardiologów, internistów, neurologów, neurochirurgów, dermatologów, onkologów, psychiatrów).¹⁻³

Leki antyretrowirusowe (ARV, ang. *Antiretroviral*), blokując działanie enzymów niezbędnych do replikacji wirusa lub hamując jego fuzję z komórkami, są w stanie częściowo zahamować replikację HIV. Przełomem w leczeniu pacjentów HIV/AIDS było wprowadzenie w 1996 r. do leczenia antyretrowirusowego inhibitorów proteazy, a co za tym idzie HAART (ang. *Highly Active Antiretroviral Therapy*), czyli zastosowanie kombinacji kilku leków ARV o synergicznym działaniu, powodujących u większości pacjentów zmniejszenie intensywności namnażania się wirusa. Ten sposób leczenia poprawił też znacznie rokowania u osób zakażonych HIV. Podawanie leków antyretrowirusowych osobom zakażonym HIV może zmniejszyć ilość wirusa we krwi do poziomu nieoznaczanego w testach laboratoryjnych. Niski poziom wirerii redukuje natomiast w znacznym stopniu możliwość zakażenia innych osób¹⁻³

Celem programu jest ograniczenie skutków epidemii HIV/AIDS, poprzez zapewnienie leczenia antyretrowirusowego, wraz z monitorowaniem jego skuteczności, u pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS. Terapia ta zmniejsza zachorowalność i śmiertelność z powodu AIDS w populacji osób żyjących z HIV oraz zmniejsza ich zakaźność dla osób zdrowych. Populację, do której skierowany jest program stanowią osoby dorosłe (w tym przebywające w zakładach karnych), kobiety ciężarne, noworodki, dzieci, młodzież oraz osoby, które uległy ekspozycji pozazawodowej wypadkowej (np. gwałt, zakłucie igłą zanieczyszczoną materiałem potencjalnie zakaźnym, zranienia odniesione w trakcie napaści i bójki itp.). Kwalifikacja do leczenia odbywa się na podstawie spełnienia kryteriów medycznych (opartych na standardach międzynarodowych dotyczących leczenia antyretrowirusowego tj. oznaczony poziom wirerii HIV-RNA, liczba limfocytów CD4/CD8 poniżej 350). W ramach programu finansowane będą leki, szczepionki dla dzieci i koszt koniecznych badań kontrolnych. W uzasadnionych przypadkach (potwierdzonej lekooporności na podawane leki antyretrowirusowe lub też w przypadkach niepowodzeń terapeutycznych, powodujących wzrost poziomu wirerii HIV i spadek poziomu limfocytów CD4/CD8) w trakcie trwania programu mogą być wprowadzone nowe leki antyretrowirusowe, zgodnie z aktualizowanymi przez Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) schematami leczenia.^{1,2}

Realizatorem programu w pierwszym etapie będzie Krajowe Centrum ds. AIDS, które dokonuje zakupu leków antyretrowirusowych, monitoruje i koordynuje ich wykorzystanie w ośrodkach leczniczych na terenie kraju. W kolejnych etapach realizatorami programu mają być wybrane w drodze konkursu ofert ośrodki prowadzące terapię antyretrowirusową, które otrzymują od Krajowego Centrum ds. AIDS leki antyretrowirusowe. W przypadku zaistnienia konieczności zmian schematów terapeutycznych możliwa jest wymiana leków między szpitalami. W projekcie programu szczegółowo przedstawiono kryteria doboru ośrodków referencyjnych leczących antyretrowirusowo. Przedmiotowy program nie obejmuje działań z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej oraz drugorzędowej, realizując działania tylko z zakresu opieki zdrowotnej dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS.^{1,2}

Projekt programu zawiera szczegółowy budżet – średni koszt leczenia jednego pacjenta/miesiąc, koszty jednostkowe testów diagnostycznych. Środki zaplanowane na realizację programu w 2012 roku pozwolą na leczenie 4547 pacjentów (oszacowanie autorów programu), przy przewidywanej liczbie pacjentów wynoszącej ok. 6300 (oszacowanie Krajowego Centrum ds. AIDS). W 2013 roku

środki jakie zaplanowano wystarczą na leczenie 4720 pacjentów (przewidywana przez KCdsAIDS liczba pacjentów – ok. 7100), w 2014 roku – na 4899 pacjentów (przewidywana przez KCdsAIDS liczba pacjentów – ok. 8000), w 2015 roku – na 5058 pacjentów (przewidywana przez KCdsAIDS liczba pacjentów – ok. 9000), w 2016 roku – na 5279 pacjentów (przewidywana przez KCdsAIDS liczba pacjentów – ok. 10200). Koszt roczny leczenia jednego dorosłego pacjenta wynosi od 21 968,16 zł do 54 542,64 zł (średnio do ok. 42 000,00 zł - w zależności od indywidualnego doboru leków). Skojarzona terapia antyretrowirusowa, chociaż relatywnie droga, powoduje zmniejszenie kosztów hospitalizacji pacjentów z licznymi zakażeniami oportunistycznymi, zmniejszenie kosztów związanych z niezdolnością do pracy osób żyjących z HIV, a także zmniejszenie śmiertelności. Zwiększenie wysokości środków finansowych następuje w drodze decyzji Ministra Finansów, jest jednak uzależnione od aktualnych możliwości wygospodarowania dodatkowych środków z rezerwy celowej.^{1,2}

Ewaluacja programu prowadzona będzie przez Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia, we współpracy z Departamentem Zdrowia Publicznego, na podstawie raportu z rocznej realizacji programu opracowanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS, składanego do ostatniego dnia lutego każdego roku w Departamencie Polityki Zdrowotnej MZ. Raport zawierać będzie opis korzyści płynących z zapewnienia dostępu do leczenia ARV, analizę jakościową, ilościową i wartościową prowadzonej w Polsce diagnostyki i leczenia antyretrowirusowego w odniesieniu do wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów.^{1,2}

Realizacja programu zdrowotnego: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” umożliwi prowadzenie w sposób ciągły terapii osób zakwalifikowanych do programu, co ma decydujący wpływ na poprawę jakości życia osób zakażonych HIV i chorych na AIDS. Korzyści płynące z zapewnienia dostępu do leczenia ARV to: stabilizacja liczby zachorowań na AIDS, zauważalny spadek śmiertelności z powodu AIDS i wydłużanie się okresu przeżycia pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS, pozwalające (pomimo choroby) na powrót do funkcjonowania w społeczeństwie i rodzinie. Korzyścią wynikającą z prowadzonego leczenia osób zakażonych HIV jest zmniejszenie zakaźności. Dodatkowym pozytywnym efektem leczenia ARV jest zmniejszenie zapadalności na gruźlicę, która u osób zakażonych HIV i chorych na AIDS występuje jako zakażenie oportunistyczne. Efektem ekonomicznym prowadzenia terapii ARV jest zmniejszenie kosztów leczenia zakażeń oportunistycznych. Dzięki zastosowaniu leków ARV w celach profilaktycznych po ekspozycji na HIV, nie zarejestrowano żadnego przypadku tego rodzaju zakażenia. Zastosowanie profilaktyki antyretrowirusowej w grupie noworodków urodzonych przez matki zakażone HIV spowodowało zmniejszenie odsetka zakażeń wertykalnych z 23% przed rokiem 1989 do <1% zakażonych noworodków. Kontynuacja programu pozwoli na dalszą poprawę wskaźników.

Piśmiennictwo

1. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2012-2016” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia (ocena projektu programu). Raportu nr AOTM-OT-441-105/2011. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Warszawa styczeń 2012.
2. Opis programu zdrowotnego: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce w latach 2012 – 2016” .
3. Leszczyn-Pynka M, Kłys-Rachwalska M, Sacharczuk B. Fakty na temat HIV I AIDS dla pielęgniarek i położnych. World Health Organisation, Warszawa 2008.