



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 252/2016 z dnia 29 sierpnia 2016 roku

w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz porównania efektywności kosztowej produktów antyretrowirusowych stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS oraz w zakresie zasadności dalszego finansowania ocenionych leków, braku podstaw do dalszego finansowania bądź zmiany zakresu finansowania

Leczenie antyretrowirusowe przy zastosowaniu nowoczesnych preparatów gwarantuje praktycznie całkowite zahamowanie namnażania HIV oraz obniżenie do niewykrywalnego poziomu wirerii HIV w surowicy krwi. Prowadzi to do zmniejszenia zachorowalności i śmiertelności związanej z zakażeniem HIV, zahamowania progresji zakażenia oraz zmniejszenie częstości występowania zdarzeń związanych z AIDS i przewlekłą immunostymulacją – chorób sercowo-naczyniowych i wątroby, niewydolności nerek, cukrzycy lub chorób nowotworowych niezwiązanych z AIDS, pod warunkiem prowadzenia terapii nieprzerwanie od momentu wykrycia przez całe życie. Polska jest krajem o stabilnej sytuacji epidemiologicznej w zakresie zakażeń HIV (niska prevalencja zakażeń). Szacuje się jednak, że w Polsce ogólna liczba zakażonych HIV lub chorych na AIDS wynosi około 35 tys., co oznacza, że blisko połowa nie wie o swoim zakażeniu. Leczenie pacjentów z HIV/AIDS w Polsce do roku 2016 odbywa się w ramach programu polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pt. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce w latach 2012-2016”.

W Polsce funkcjonuje na wysokim poziomie merytorycznym program leczenia zakażeń HIV, koordynowany przez Krajowe Centrum ds. AIDS. Program funkcjonuje sprawnie. Schematy leczenia są zgodne z corocznie aktualizowanymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS oraz rekomendacjami i wytycznymi WHO oraz szeregu innych instytucji międzynarodowych. Realizacja obecnie prowadzonego programu mogłaby



być zaburzona, gdyby ograniczyć go do ściśle określonej liczby schematów leczenia. W kraju istnieje sieć 22 ośrodków referencyjnych prowadzących leczenie. Dotychczasowe doświadczenia Polski oraz znajdująca się pod kontrolą w naszym kraju sytuacja epidemiologiczna, stawiają nas w czołówce państw Europy Wschodniej i Środkowej, niezależnie od nie w pełni przewidywalnych zagrożeń.

W 2015 w Polsce było w leczeniu ARV 55 ciężarnych, odbyło się 38 porodów i stwierdzono, że 38 noworodków zostało zakażonych HIV w łonie matki lub w okresie okołoporodowym. W ostatnich latach, dzięki zastosowaniu profilaktyki ARV, odsetek zakażeń wertykalnych noworodków (od matki) zmniejszył się z 23% przed rokiem 1989 do 1%.

W opinii ekspertów obecny program leczenia antyretrowirusowego jest optymalny, kosztowo efektywny, identyczny jak w krajach wysoko rozwiniętych i pozytywnie wyróżnia on Polskę na tle krajów regionu.

Przeprowadzenie naukowej analizy w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa oraz porównania efektywności kosztowej terapii antyretrowirusowych, stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS pomiędzy sobą – zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia – jest praktycznie niemożliwe.

Wobec braku możliwości przeprowadzenia porównania efektywności kosztowej poszczególnych schematów ART między sobą - zgodnie z zaakceptowanym przez Ministerstwo Zdrowia postępowaniem - w ramach analizy ekonomicznej na podstawie danych Krajowego Centrum ds. AIDS zestawiono koszty najczęściej stosowanych schematów w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” i przeprowadzono analizę pod kątem możliwości obniżenia kosztów terapii poszczególnymi schematami.

Rada zgłasza następujące uwagi i postulaty:

1. wskazane jest utworzenie centralnego krajowego rejestru monitorowania prowadzonych terapii i ich skuteczności praktycznej oraz kosztów;
2. istnieje potrzeba ujednoczenia zawodowej profilaktyki poekspozycyjnej i włączenia jej do ogólnego publicznego systemu finansowania w sposób identyczny jak niezawodowej profilaktyki poekspozycyjnej;
3. z obecnej praktyki stosowania leków antyretrowirusowych wynika konieczność podjęcia działań w kierunku obniżenia cen leków

stosowanych w ramach programu zdrowotnego Ministra Zdrowia. W szczególności nowo włączane do programu leki powinny podlegać ocenie efektywności kosztowej (z pełną analizą HTA);

- 4. racjonalizacja kosztów powinna obejmować przede wszystkim szersze zastosowanie leków generycznych zarejestrowanych w krajach EU;*
- 5. ceny leków złożonych nie powinny być wyższe od sumy cen leków pojedynczych.*

Rada uważa, że zasadne jest dalsze finansowanie leczenia zakażenia HIV w kolejnych latach w ramach programu Ministra Zdrowia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie IK 508143 (505363) z dnia 14.03.2016, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie dostępnych dowodów naukowych w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania oraz porównania efektywności kosztowej produktów antyretrowirusowych stosowanych w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS, z uwzględnieniem porównania skuteczności poszczególnych schematów leczenia pomiędzy sobą oraz obowiązujących w tym zakresie standardów i wytycznych praktyki klinicznej, rekomendacji klinicznych i refundacyjnych wraz ze wskazaniem podstaw, w oparciu o które opracowano powyższe dokumenty oraz w zakresie zasadności dalszego finansowania ocenionych leków, braku podstaw do dalszego finansowania bądź zmiany zakresu finansowania.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr OT.434.7.2016, „Produkty antyretrowirusowe stosowane w poszczególnych schematach leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV i chorych na AIDS”. Data ukończenia: 26 sierpień 2016 r.