



## Rekomendacja nr 31/2025

z dnia 7 marca 2024 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Ocena dotyczy zakwalifikowania testowania anty-HIV testem przesiewowym IV generacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Aktualnie bezpłatne testy na HIV są dostępne anonimowo w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD).

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na możliwość przeprowadzenia testu na obecność HIV w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej. Zalecenia dotyczące populacji objętej badaniami przesiewowymi nie są jednoznaczne. Niektóre wytyczne rekomendują testowanie wszystkich osób w wieku 15-65 lat, podczas gdy inne zalecają przeprowadzanie testów jedynie u osób powyżej 15. roku życia, jeśli wywiad wskazuje na ryzyko zakażenia HIV. Większość wytycznych sugeruje przeprowadzanie testów u osób z grup zwiększonego ryzyka zakażenia HIV. W wytycznych zaleca się stosowanie testu IV generacji jako testu pierwszego rzutu.

Uwzględniono badania oceniające trafność diagnostyczną testów na HIV, w tym testów IV generacji. Wyniki wskazują na wysoką czułość testów w przypadku przewlekłych zakażeń HIV, sięgającą 100%, a także wysoką swoistość, wynoszącą ponad 99%. Niemniej w przypadku wczesnych zakażeń, czułość była niższa, oscylując w granicach 31-54%.

Oszacowane prognozowane wydatki płatnika publicznego wyniosą około 1,5 mln zł rocznie. Przeprowadzona analiza obarczona jest niepewnością związaną m.in. z przyjętą liczbą osób, u których zostanie zrealizowane świadczenie, a także kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego związanych z testowaniem osób, które uzyskały reaktywny wynik testu przesiewowego.

Zgodnie z danymi NFZ w latach 2012-2021 liczba nowych rozpoznań HIV systematycznie wzrastała, osiągając 16,9 tys. osób w 2021 roku, co stanowi wzrost o 84% w porównaniu do 2012 roku.

Należy podkreślić, że w ostatnich trzech latach w Polsce zaobserwowano znaczący wzrost liczby nowych zakażeń. W ciągu pierwszych 10 miesięcy 2024 r. odnotowano niemal 2 tys. nowych przypadków, z których większość zdiagnozowano w zaawansowanym stadium choroby.

Uwzględniając ograniczony dostęp do testów HIV oraz znaczący wzrost zakażeń HIV w ostatnich latach, Prezes Agencji rekomenduje rozszerzenie dostępności testów anty-HIV poprzez dodanie ich do koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Zakażenie HIV (ang. *Human Immunodeficiency Virus*) wywołuje zespół nabytego upośledzenia odporności (ang. *Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS*). HIV wykazuje powinowactwo do komórek układu odpornościowego, zwłaszcza do limfocytów CD4 (limfocyty T pomocnicze, mające na błonie komórkowej cząsteczkę CD4), jak również do monocytów i komórek nabłonkowych Langerhansa. Wirus namnaża się w ww. komórkach, następnie niszczy je, co prowadzi do stopniowego upośledzenia odporności komórkowej, a w konsekwencji do zespołu nabytego upośledzenia odporności, charakteryzującego się występowaniem wielu zakażeń oportunistycznych oraz nowotworów. AIDS nie jest samodzielną jednostką chorobową. Stanowi zespół objawów wielu chorób pojawiających się w wyniku upośledzenia odporności. Jest końcowym stadium zakażenia HIV, występującym zazwyczaj po wielu latach trwania infekcji.

Zgodnie z danymi NFZ w latach 2012-2021 liczba nowych rozpoznań HIV systematycznie wzrastała, osiągając 16,9 tys. osób w 2021 roku, co stanowi wzrost o 84% w porównaniu do 2012 roku. Średnioroczny wzrost w analizowanych latach wynosił 7,3%.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Aktualnie bezpłatne testy na HIV są dostępne anonimowo w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Testy IV generacji wykrywają zarówno antygen p24 (HIV-1), jak i przeciwciała skierowane do HIV-1 i HIV-2. Antygen p24 HIV jest białkiem tworzącym większość rdzenia wirusa. Stężenie antygenu p24 w surowicy krwi w pierwszych kilku tygodniach po zakażeniu jest wysokie, dlatego badanie tego markera jest szczególnie przydatne do diagnozowania infekcji HIV na wczesnym etapie, gdy poziom przeciwciał jest niski. Stosowanie pozwala skrócić okienko serologiczne średnio o 7 dni w porównaniu z testami III generacji (do 14 dni).

Warunkiem prawidłowego wyniku badania jest zachowanie okna diagnostycznego (odpowiedniego czasu od narażenia/zakażenia do wykonania testu), który dla testów przesiewowych wynosi 4

tygodnie (wyjątkiem jest występowanie objawów ostrego zakażenia retrowirusowego w przypadku, którego test należy wykonać bezzwłocznie). Reaktywny (dodatni) test przesiewowy wymaga potwierdzenia testem molekularnym (NAAT) lub testem *western-blottingu*.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono cztery badania:

- Liu 2025 – obserwacyjne badanie przekrojowe oceniające trafność diagnostyczną testu Elecsys HIV Duo assay, następnie weryfikowane testem Western Blot HIV oraz testem molekularnym (NAAT). W badaniu oceniono 111 383 próbki;
- Yang 2022 – retrospektywne badanie oceniające trafność diagnostyczną testu Elecsys HIV Duo w porównaniu do testu 3 generacji anty HIV, następnie weryfikowane testem Western Blot HIV / testem molekularnym (NAAT). W badaniu brało udział 186 391 pacjentów;
- Guiraud 2024 – badanie retrospektywno-prospektywne, oceniające trafność diagnostyczną testów IV generacji (Access HIV combo V2, Architect HIV Ag/Ab Comb, Prism HIV O Plus, Procleix Ultrio), weryfikowane New LAV Blot I i II lub INNO-LIA HIV I/II Score (test immunoenzymatyczny). Część retrospektywna obejmowała pacjentów zakażonych HIV-1 (452 próbki HIV-1 dodatnie, w tym 403 próbki od osób z przewlekłymi zakażeniami oraz 49 próbek od osób z pierwotnym zakażeniem) oraz HIV-2 (103 próbki dodatnie), które zostały ocenione w szpitalu. Dodatkowo, w laboratoriach oceniono 600 próbek HIV-1, w tym 10 podtypu D, oraz 159 próbek HIV-2. Część prospektywna dotyczyła 6 570 pacjentów, którzy byli oceniani w ośrodkach krwiodawstwa;
- Pitasi 2020 – retrospektywne badanie oceniające trafność diagnostyczną testów IV generacji (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, GS HIV Combo Ag/Ab EIA, ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo, BioPlex 2200 HIV Ag-Ab i Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo), następnie weryfikowane testem Western Blot HIV / testem molekularnym (NAAT). W badaniu oceniono 1 171 próbek krwi.

Dodatkowo uwzględniono dwa badania retrospektywne odnoszących się do trafności diagnostycznych testów ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo w określonych subpopulacjach:

- Chiu 2024 – w badaniu wzięło udział 43 637 pacjentów onkologicznych;
- Guller 2022 – w badaniu wzięło udział 11 997 kobiet >18 r.ż., z czego 2 495 było w ciąży.

#### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

Wyniki badań oceniających trafność diagnostyczną wykazały:

- czułość:
  - 31-54% w przypadku wczesnego zakażenia (Pitasi 2020);
  - 99,4-100% w przypadku przewlekłego zakażenia (Pitasi 2020);
  - 100% w przypadku przewlekłego zakażenia HIV-1 i HIV-2 (Guiraud 2024);

- swoistość:
  - 98,3 % (Pitasi 2020);
  - 99,91% (Liu 2025);
  - 99,94% (Yang 2022);
  - 99,86% (Guiraud 2024).
- wartość predykcyjna dodatnia (PPV): 85,16 % (95%CI: 82,25; 87,76) (Liu 2025).

W badaniu Chu 2024, fałszywie pozytywne wyniki testu na HIV 4. generacji występowały u prawie jednej trzeciej pacjentów z nowotworem. Wieloczynnikowa analiza regresji logistycznej zidentyfikowała pięć czynników ryzyka prowadzących do uzyskania wyników fałszywie pozytywnych: wiek powyżej 60. roku życia (aOR<sup>1</sup>=6,983; p<0,0001), płeć żeńska (aOR=6,060; p<0,0001), współzakażenie kiłą (aOR=0,046; p=0,038), oraz stosowanie terapii alkaloidami roślinnymi (aOR=2,870; p=0,013). W przypadku zakażenia SARS-CoV-2 nie stwierdzono istotnego wpływu na ryzyko fałszywie pozytywnych wyników testu.

Retrospektywna analiza Guller 2022 wykazała, że test anty-HIV-1/2 ELISA dał wynik pozytywny u 7 (0,3%) kobiet w ciąży oraz 11 (0,1%) kobiet niebędących w ciąży. HIV RNA nie wykryto u żadnej z kobiet w ciąży, natomiast u dwóch (0,02%) kobiet niebędących w ciąży wykryto HIV RNA. Fałszywie pozytywny wynik testu był istotnie wyższy u kobiet w ciąży w porównaniu do kobiet niebędących w ciąży (p=0,033).

#### Ograniczenia

Ograniczenia przeprowadzonych badań uwzględnionych w analizie klinicznej obejmują:

- różnorodność ścieżek diagnostycznych - w badaniach stosowano różne ścieżki diagnostyczne po uzyskaniu reaktywnego wyniku testu IV generacji, które mogą być niezgodne z aktualnymi procedurami stosowanymi w Polsce, co może wpływać na wyniki i ich porównywalność;
- różne miejsca udzielania świadczeń - testy w kierunku HIV były wykonywane w różnych placówkach, co wiąże się z różnicami w zastosowanych procedurach diagnostycznych, takich jak metody pobierania próbek czy technologie wykorzystywane do analizy;
- różnice w populacji docelowej – stan zdrowia badanych, w tym współistnienie innych chorób, infekcji, szczepień oraz stosowanie leków mogły mieć wpływ na wyniki testów;
- brak informacji o wariancie SARS-CoV-2 - wyniki dotyczące trafności diagnostycznej testów HIV wśród pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 należy interpretować ostrożnie, ponieważ w badaniu nie uwzględniono informacji na temat wariantu wirusa, co uniemożliwia ocenę, czy trafność testów różni się w zależności od wariantu SARS-CoV-2 (Chiu 2024);
- brak oceny wpływu mrożenia próbek - testy były przeprowadzane na mrożonej krwi, która była przechowywana przez dłuższy okres przed badaniem, a wpływ mrożenia na trafność diagnostyczną testu nie został oceniony, co może wpływać na wyniki testów.

#### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

---

<sup>1</sup> aOR (ang. *adjusted odds ratio*) – skorygowany iloraz szans

## Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w uzyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 217 614 zł (3 x 72 547 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Odnaleziono dwie analizy dotyczące efektywności kosztowej (ang. *cost-effectiveness analysis*, CEA):

- Phillips 2000 (Stany Zjednoczone) – analiza dwóch nowych podejść do badań przesiewowych w kierunku HIV w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej: 1) badanie ryzyka zakażenia HIV, a następnie testowanie i poradnictwo dla osób wysokiego ryzyka; 2) rutynowe, dobrowolne testowanie wszystkich pacjentów. Obie strategie porównano z obowiązującą wówczas metodą, polegającą na przeprowadzaniu testu jedynie na prośbę pacjenta;
- Walensky 2005 (Stany Zjednoczone) – oceniono 1) wpływ „wskaźnika uczestnictwa” na ogólną opłacalność programu testów na obecność HIV, 2) efektywność programu przy różnych wartościach wskaźników P(test) i P(follow), ale różnych wartościach alternatywnych składowych analizy, 3) oszacowanie klinicznego i ekonomicznego wpływu inwestowania zasobów w poprawę wydajności na alternatywnych etapach ścieżki testowania. Przyjęto dożywotni horyzont czasowy.

Analiza Phillips 2000 wykazała, że rutynowe badania przesiewowe w kierunku HIV przeprowadzane za pomocą testów w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (PCP, ang. primary care practice) były najbardziej opłacalnym podejściem do identyfikacji nowych zakażeń HIV. Określanie historii ryzyka i proponowanie testów pacjentom z grupy wysokiego ryzyka okazało się bardziej kosztowne i mniej skuteczne. Zarówno rutynowe badania przesiewowe (22 000 USD (86 900zł)/QALY), jak i testowanie pacjentów z grupy ryzyka (23 600 USD (93 220 zł)/QALY) okazały się bardziej opłacalne niż obecna praktyka w podstawowej opiece zdrowotnej (testowanie inicjowane przez pacjenta).

W analizie Walensky 2005 analizowane modele badań przesiewowych wykazują efektywność kosztową w porównaniu do braku badań przesiewowych:

- scenariusz 1: odsetek osób zgadzających się na test: P(test) = 0,2 i korzystających z dalszej diagnostyki: p(follow) = 0,8: 3 318 zł/os (840 USD); QALY 129 955 zł (32 900 USD);
- scenariusz 2: odsetek osób zgadzających się na test: P(test) = 0,2 i korzystających z dalszej diagnostyki: p(follow) = 1,0: 3 468,1 zł/os (878 USD); QALY 126 795 zł (32 100 USD).

### Ograniczenia

W analizach uwzględnionych w opracowaniu zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- odległy czas przeprowadzonych analiz, co może mieć wpływ na zmiany w wysokości kosztów związanych z testowaniem;
- różnice w organizacji systemów ochrony zdrowia pomiędzy krajem objętym analizami a Polską mogą utrudniać bezpośrednie porównanie wyników;
- w analizie Walensky 2025 nie wskazano konkretnego testu wykrywającego zakażenia HIV.

### **Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to cena zbytu netto leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

Analizę wpływu na budżet w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Przyjęto średni koszt wykonania jednego testu na poziomie 39,80 zł.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Oszacowania własne AOTMiT, przy uwzględnieniu cenników wewnętrznych pozyskiwanych przez Agencję za okres 2021 – 2023, danych zgromadzonych z publicznie dostępnych cenników komercyjnych oraz danych dotyczących zamówień publicznych w ramach dostawy do bezpośrednich odbiorców testów przesiewowych dla Punktów Konsultacyjno-Diagnostycznych promujących anonimowe i bezpłatne testowanie w kierunku HIV Krajowego Centrum ds. AIDS. Dane wykorzystane do wyceny zostały zaktualizowane stosownym mnożnikiem i odpowiadają kosztom realizacji świadczenia do 30.06.2025 roku.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 36 662<sup>3</sup> (min. 10 350<sup>4</sup>; maks. 316 930<sup>5</sup>) zarówno w I, jak i w II roku. Przy szacunkach uwzględniono liczbę testów wykonanych w kierunku HIV w PKD w 2019 r., tj. 41 817 testów. W przeliczeniu na populację powyżej 15 r.ż. (tj. 25,7 mln osób) liczba testów wykonanych na 1 000 mieszkańców wyniosłaby 1,63 testu.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku finansowania badań przesiewowych anty-HIV testem przesiewowym IV generacji prognozowane wydatki płatnika wyniosą:

- ok. 0,4 mln zł rocznie w wariantcie minimalnym;
- ok. 1,5 mln zł rocznie w wariantcie najbardziej prawdopodobnym;
- ok. 12,6 mln zł rocznie w wariantcie maksymalnym.

#### Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet mają wpływ poniższe czynniki:

- odsetek osób, u których zostanie zrealizowane świadczenie, został oszacowany na podstawie danych literaturowych,
- nie uwzględniono dodatkowych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego związanych z testowaniem osób, które uzyskały reaktywny wynik testu przesiewowego, w tym kosztów testów molekularnych lub western-blottingu;
- w analizie pominięto koszty leczenia, które w dłuższym okresie stanowią kluczowe źródło potencjalnych oszczędności dla płatnika w przypadku wprowadzenia ocenianego świadczenia.

#### Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

#### Opinie ekspertów klinicznych

KŚOZ została przygotowana przez Konsultanta Krajowego ds. Chorób Zakaźnych oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS.

#### Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

#### Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

<sup>3</sup> Założono, że liczba testów po konsultacji z lekarzem w ramach POZ wyniosłaby 1,63 testu na 1 000 mieszkańców (22 492 286 \* 1,63/1000).

<sup>4</sup> Założono, że liczba testów po konsultacji z lekarzem w ramach POZ wyniosłaby 1,63 testu na 1 000 mieszkańców, z ograniczeniem wykonywania testu nie częściej niż raz na 5 lat (6 338 596 \* 1,63/1000).

<sup>5</sup> Założono, że test zostanie wykonany u 5% pacjentów POZ, z ograniczeniem testowania nie częściej niż raz na 5 lat. Roczna liczba wykonywanych testów wyniosłaby 316 930 testów rocznie (6 338 596 \* 5%).

## Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

### Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono siedem wytycznych klinicznych dotyczących metod i schematów zastosowania testów przesiewowych w kierunku HIV (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, WHO 2024, CDC 2021, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019, CDC 2014).

Odnalezione wytyczne wskazują, że test na obecność HIV może być przeprowadzany w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (PTN AIDS 2024, WHO 2024). W zaleceniach występują rozbieżności dotyczące populacji objętej badaniami przesiewowymi. Wytyczne USPSTF 2019 oraz CDC 2021 zalecają przeprowadzenie testu przesiewowego wszystkim osobom od 15 do 65 roku lat, podczas gdy PTN AIDS 2024 zaleca wykonywanie testu u osób powyżej 15. roku życia w przypadku wskazań wynikających z wywiadu wskazujących na ryzyko zakażenia HIV. Większość wytycznych rekomenduje wykonanie testów przesiewowych wśród osób z grup zwiększonego ryzyka zakażenia HIV (m.in. MSM, osoby przebywające w zakładach zamkniętych, zażywające dożylnie narkotyki, osoby transpłciowe, partnerzy osób ze zdiagnozowanym HIV) (PTN AIDS 2024, CDC 2021, WHO 2024, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019), a także wśród kobiet w ciąży lub bezpośrednio po porodzie (PTN AIDS 2024, CDC 2021, WHO 2024, USPSTF 2019).

Badania przesiewowe na obecność HIV powinny być dobrowolne i umożliwiać świadomą rezygnację pacjenta z wykonania testu (CDC 2021, WHO 2024, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020).

Wytyczne zalecają stosowanie testu IV generacji jako testu pierwszego rzutu (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, CDC 2021, CDC 2014, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019), z wyjątkiem zaleceń WHO 2024, które nie rekomendują konkretnych zaleceń dotyczących stosowanych testów, natomiast podkreślają konieczność oceny wpływu wprowadzenia testów IV generacji na system opieki zdrowotnej w krajach rozważających ich wdrożenie.

### Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w ośmiu krajach (Kanada, Francja, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Wielka Brytania, Czechy, Norwegia, Dania) dotyczących badań w kierunku HIV.

Zgodnie z odnalezionymi informacjami, szybkie testy na HIV są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub u lekarzy pierwszego kontaktu w sześciu krajach: Wielkiej Brytanii, Królestwie Niderlandów, Niemczech, Danii, Norwegii i Czechach. W Czechach i Norwegii testy te są również przeprowadzane w wyznaczonych punktach, takich jak mobilne i stacjonarne punkty pobrań. W trzech krajach, czyli Wielkiej Brytanii, Kanadzie i Królestwie Niderlandów, testy są wykonywane bezpośrednio w miejscu opieki nad pacjentem (ang. *point of care*). We Francji, od 1 stycznia 2022 roku, wprowadzono bezpośredni dostęp do badań przesiewowych HIV w laboratoriach medycznych, bez recepty, na życzenie pacjenta, bez umówionej wizyty i bez opłat. Testy IV generacji są stosowane w laboratoriach (Kanada, Francja), w miejscu opieki nad pacjentem (Kanada) oraz w szpitalach, u lekarzy pierwszego kontaktu i w ramach miejskiej służby zdrowia (GGD) w Królestwie Niderlandów.

W Norwegii i Francji każdy obywatel może skorzystać z badań przesiewowych na HIV (we Francji zaleca się, aby każdy w wieku 15-70 lat wykonał test przynajmniej raz w życiu). Natomiast w pozostałych krajach (Wielka Brytania, Kanada, Królestwo Niderlandów, Czechy) testy mogą wykonać osoby, które były narażone na zakażenie HIV.

Badania przesiewowe w kierunku HIV są rutynowo wykonywane u kobiet w ciąży w ramach badań prenatalnych w Wielkiej Brytanii, Królestwie Niderlandów, Czechach, Norwegii i Francji.



Obowiązkowe testy przeprowadza się również w przypadku oddawania krwi, narządów, nasienia i mleka w takich krajach jak Francja, Czechy i Norwegia.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.02.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.740.22.2025.TK), w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 30/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego.

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 30/2025 z dnia 3 marca 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” jako świadczenia gwarantowanego;
2. „Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”. Ocena zasadności wprowadzenia testu do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Raport analityczny Nr: WS.420.3.2025. Data ukończenia: 25.02.2025 r.