



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

WYDZIAŁ ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ

**„Wprowadzenie testowania przesiewowego  
anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”**

**Ocena zasadności wprowadzenia testu do świadczeń  
gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej**

Raport w sprawie oceny świadczenia z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.3.2025

Data ukończenia: 25.02.2025 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a 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.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b 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.)<sup>1</sup> i art. 35a 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.)<sup>2</sup>.

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

<sup>1</sup> podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu 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.)

<sup>2</sup> podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu 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.)

## Wykaz wybranych skrótów

<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AIDS</b>	Zespół nabytego upośledzenia odporności (ang. <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> )
<b>BASHH</b>	British Association for Sexual Health and HIV
<b>BHIVA</b>	British HIV Association
<b>BIA</b>	British Infection Association
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>DNA</b>	kwas deoksyrybonukleinowy (ang. <i>deoxyribonucleic acid</i> )
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i> )
<b>FP</b>	wynik fałszywie dodatni (ang. <i>False Positive</i> )
<b>GGD</b>	Miejska służba zdrowia (nl. <i>Gemeentelijke gezondheidsdienst</i> )
<b>HAV</b>	wirus zapalenia wątroby typu A (ang. <i>Hepatitis A Virus</i> )
<b>HBV</b>	wirus zapalenia wątroby typu B (ang. <i>Hepatitis B Virus</i> )
<b>HCV</b>	wirus zapalenia wątroby typu C (ang. <i>Hepatitis C Virus</i> )
<b>HIV</b>	Ludzki wirus niedoboru odporności (ang. <i>human immunodeficiency virus</i> )
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
<b>ICER</b>	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i> )
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
<b>MSM</b>	mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami (ang. <i>men who have sex with men</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NAAT</b>	test molekularny oparty na amplifikacji kwasów nukleinowych (ang. <i>nuclear acid amplification test</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PCR</b>	reakcja łańcuchowa polimerazy (z ang. <i>Polymerase Chain Reaction</i> )
<b>PEP</b>	profilaktyka poekspozycyjna (ang. <i>Post-Exposure Prophylaxis</i> )
<b>PKD</b>	Punkt konsultacyjno-diagnostyczny
<b>PLN</b>	złoty polski
<b>POCT</b>	testy wykonywane są w miejscu opieki nad pacjentem (ang. <i>point of care testing</i> )
<b>POZ</b>	Podstawowa opieka zdrowotna
<b>PPV</b>	Wartość predykcyjna dodatnia (ang. <i>positive predictive value</i> )
<b>PrEP</b>	profilaktyka przedekspozycyjna (ang. <i>Pre-Exposure Prophylaxis</i> )
<b>PTDL</b>	Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej
<b>PTN AIDS</b>	Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS
<b>QALY</b>	Rok życia skorygowany o jakość (ang. <i>quality-adjusted life-year</i> )
<b>RCT</b>	badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>randomized controlled trial</i> )
<b>STI</b>	choroby przenoszone drogą płciową (ang. <i>Sexually Transmitted Infections</i> )
<b>TP</b>	Wynik prawdziwie dodatni (ang. <i>True Positive</i> )
<b>USD</b>	Dolar amerykański
<b>USPSTF</b>	U.S. Preventive Services Task Force
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )

## Spis treści

Wykaz wybranych skrótów.....	3
Spis treści .....	4
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Streszczenie.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>12</b>
3.1. Historia korespondencji.....	12
<b>4. Problem decyzyjny.....</b>	<b>13</b>
4.1. Problem zdrowotny .....	14
4.2. Oceniana technologia medyczna .....	20
4.3. Aktualnie finansowane programy przesiewu w kierunku HIV w Polsce.....	20
4.3.1. Warunki realizacji świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej .....	21
4.4. Opinie ekspertów klinicznych.....	23
4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....	24
4.6. Alternatywne technologie medyczne .....	24
<b>5. Warunki prowadzenia skutecznego screeningu .....</b>	<b>25</b>
<b>6. Analiza kliniczna .....</b>	<b>26</b>
6.1. Metodyka analizy klinicznej .....	26
6.2. Badania włączone do przeglądu .....	26
6.3. Ograniczenia badań.....	27
6.4. Wyniki analizy klinicznej.....	27
6.5. Analiza bezpieczeństwa.....	29
<b>7. Przegląd analiz ekonomicznych .....</b>	<b>30</b>
7.1. Metodyka.....	30
7.2. Wyniki analiz ekonomicznych włączonych do opracowania .....	30
7.3. Ograniczenia analiz ekonomicznych włączonych do opracowania.....	31
<b>8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>32</b>
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce.....	32
8.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia .....	32
8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT .....	32
8.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy .....	32
8.3.2. Wielkość populacji docelowej .....	33
8.3.3. Koszt świadczenia.....	33
8.3.4. Wyniki analizy .....	34
8.3.5. Ograniczenia.....	34
<b>9. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach .....</b>	<b>36</b>
<b>10. Piśmiennictwo.....</b>	<b>37</b>
<b>11. Załączniki .....</b>	<b>39</b>
11.1. Analiza kliniczna.....	39

11.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji .....	39
11.1.2. Diagram selekcji badań.....	40
11.2. Analiza ekonomiczna .....	41
11.2.1. Strategia wyszukiwania publikacji.....	41
11.2.2. Metodyka badań włączonych do analizy .....	41
11.3. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej .....	43
11.4. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach .....	49
11.5. Wycena świadczenia (przygotowania przez Wydział Taryfikacji Agencji) .....	54
Spis tabel .....	55
Spis rysunków.....	55

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (18-02-2025) i znak pisma zlecającego:

zlecenie Ministra Zdrowia z 07.02.2025 r., znak: DLG.740.22.2025.TK

Przedmiot zlecenia (z pisma zlecającego):

„Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji (...)
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

**Ministerstwo Zdrowia / prof. dr hab. n. med. Miłosz Parczewski, Konsultant Krajowy ds. Chorób Zakaźnych**

Producent / wytwórca / podmiot odpowiedzialny w kontekście przedmiotu zlecenia:

**Nie dotyczy**

## 2. Streszczenie

### Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania była ocena zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia pn.: „wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji” z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Zgodnie z załączoną do zlecenia Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), świadczenie opieki zdrowotnej jakim jest testowanie przesiewowym testem w kierunku HIV (przeciwciała przeciwko anty-HIV i antygen p24) jest procedurą testowania laboratoryjnego polegającą na oznaczeniu z jednej próbki krwi (najczęściej surowicy lub osocza – w zależności od stosowanej technologii laboratoryjnej) zarówno przeciwciał anty-HIV jak antygenu p24. 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, ang. *nuclear acid amplification testing*) lub testem immunoblotingu lub *western-blottingu*, co potwierdza rozpoznanie zakażenia HIV.

W toku prac przeanalizowano:

- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania testów przesiewowych anty-HIV IV generacji w ramach podstawowej opieki zdrowotnej,
- dowody naukowe dotyczące skuteczności testów przesiewowych anty-HIV IV generacji potwierdzonych testem molekularnym (NAAT) lub *western-blottingu*, w porównaniu do aktualnej praktyki diagnostycznej
- opublikowane analizy kosztów/efektywności-kosztów testów anty-HIV IV generacji jako podstawowego badania przesiewowego w porównaniu do aktualnej praktyki diagnostycznej,
- wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania testu anty-HIV IV generacji jako badania przesiewowego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej,
- rozwiązania organizacyjne dotyczące badań w kierunku zakażenia HIV realizowane w innych krajach.

Zgodnie z KŚOZ testowanie powinno być wykonywane u osób powyżej 15 r.ż.:

1. u których stwierdzono następujące schorzenia/stany kliniczne lub odchylenia laboratoryjne: nawracająca drożdżycza śluzówek lub tchawicy lub oskrzeli, półpasiec, zakażenia przenoszone drogą płciową, gorączka o niejasnej etiologii, utrata masy ciała o niejasnej etiologii, trombocytopenia i/lub leukopenia (oraz limfopenia) o niejasnej etiologii, biegunka przewlekła, zapalenie jelit o niejasnej etiologii, nawracające bakteryjne zapalenie płuc, ciężkie zakażenia bakteryjne, limfadenopatie, zapalenie ślinianek niejasnego pochodzenia, zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia, inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy, dysplazja szyjki macicy, dysplazja nabłonkowa odbytu, zakażenie HPV, mykobakteriozy płucne lub rozsiane, śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19, zapalenie płuc o niejasnej etiologii, aspergiloza, łojotokowe zapalenie skóry, mięsak Kaposiego, nowotwory skóry, neurotoksoplazmoza, encefalopatia o niejasnej etiologii, postępujące otępienie, polineuropatia, zespół Guillain-Barre, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół monukleozopodobny. gruźlica, inne mykobakteriozy, wirusowe zapalenie wątroby HCV, HBV, HAV, chłoniaki nieziarnicze, rak płuc, nasieniak (seminoma), ziarnica złośliwa, choroba Castelmanna, limfopatie niejasnego pochodzenia, inne choroby z listy chorób wskaźnikowych AIDS, zakażenie cytomegalowirusowe, zapalenie błony naczyniowej i siatkówki, retinopatie niejasnego pochodzenia, nowotwory okolicy głowy i szyi, zmiany dysplastyczne błony śluzowej jamy ustnej, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, nawracające, leukoplakia włochata, nefropatie kłębuszkowe, brodawczak pęcherza moczowego, zaburzenia endokrynologiczne o niejasnej etiologii.
2. Test w kierunku HIV powinien być wykonany przynajmniej jednokrotnie u każdej osoby włączanej do opieki w POZ, która migrowała z krajów o średniej i wysokiej częstości występowania zakażenia HIV (Afryka subsaharyjska, kraje Ameryki Południowej, Ukraina, Białoruś, Rosja i inne zgodnie z danymi WHO).
3. W wywiadzie występują następujące czynniki związane z wyższym ryzykiem zakażenia: kontakty seksualne bez prezerwatywy z osobami o nieznanym statusie serologicznym lub z osobami żyjącymi z HIV nieleczonymi antyretrowirusowo lub leczonymi nieskutecznie, stosowanie profilaktyki poekspozycyjnej HIV po kontakcie



seksualnym, kontakty seksualne pod wpływem substancji psychoaktywnych, używanie narkotyków dożylnie lub chemsex, świadczenie usług seksualne, prośba o wdrożenie profilaktyki przedekspozycyjnej HIV.

4. Test anty-HIV należy wykonać również w przypadku ciąży, jeśli testowanie nie zostało przeprowadzone (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) oraz u wszystkich noworodków urodzone przez matki, które nie poddały się badaniu w kierunku HIV przed ciążą lub podczas jej trwania.

Zgodnie z informacjami zawartymi w KŚOZ, świadczenie ma być finansowane z budżetu powierzonego w podstawowej opiece zdrowotnej.

Stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące nowych świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej odnośnie do finansowania **badania diagnostycznych w ramach budżetu powierzonego** z dnia 25 lipca 2022 r., wskazuje, że „*badania realizowane w ramach budżetu powierzonego są zlecane przez lekarza POZ, jeżeli w ramach prowadzonej w POZ diagnostyki, leczenia lub monitorowania efektów leczenia są one uzupełnieniem postępowania. Ze względu na ograniczony budżet powierzony na te badania nie mogą one stanowić realizowania zleceń innych lekarzy zarówno z AOS, szpitali, jak i gabinetów prywatnych, nie służą również do prowadzenia akcji badań przesiewowych.*”

Odsetek placówek POZ, które mają możliwość poszerzenia diagnostyki pacjenta, objęte tzw. „diagnostycznym budżetem powierzonym” w 2023 roku wyniósł ok 64,7%, natomiast w ramach „miejsca udzielania świadczeń” (MUS) wyniósł ok 9,6%.

### 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.

### Oceniana technologia medyczna

Testy IV generacji wykrywają antygen p24 HIV-1 oraz przeciwciała przeciwko HIV-1 i HIV-2, co umożliwia wcześniejsze wykrycie infekcji HIV. Zastosowanie testu IV generacji pozwala skrócić okienko serologiczne o około 7 dni w porównaniu z testami III generacji. Aby uzyskać prawidłowy wynik, należy zachować odpowiednie okno diagnostyczne, które dla testów przesiewowych wynosi 4 tygodnie. Reaktywny wynik testu przesiewowego wymaga potwierdzenia testem molekularnym (NAAT) lub testem *western-blottingu*.

### Opinie ekspertów

Z uwagi na krótki termin określony w zleceniu Ministra Zdrowia na realizację przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oceny przedmiotowego świadczenia (wpływ zlecenia do Agencji 18.02.2025 r. z terminem wydania rekomendacji do dnia 07.03.2025 r. (piątek), biorąc pod uwagę konieczność przedstawienia wyników analizy na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 03.03.2025 r. oraz konieczność odpowiednio wcześniejszego przekazania materiałów członkom Rady Przejrzystości, rzeczywisty czas realizacji opracowania analitycznego był odpowiednio krótszy i wynosił 6 dni roboczych. W związku z tym odstąpiono od zasięgnięcia opinii, w trybie art. 31c ust. 3 ustawy o świadczeniach, od konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla tego świadczenia opieki oraz Prezesa NFZ, którym zgodnie z art. 31c ust. 4 ustawy o świadczeniach przysługuje 30 dni na wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

### Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Do opracowania Agencji włączono siedem rekomendacji klinicznych/wytycznych towarzystw naukowych (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, WHO 2024, CDC 2021, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019 oraz CDC 2014 wraz z aktualizacjami) odnoszące się do metod i schematów zastosowania testów przesiewowych w kierunku HIV.

Odnalezione wytyczne wskazują, że jednym z miejsc wykonywania testu na obecność HIV może być placówka podstawowej opieki zdrowotnej (PTN AIDS 2024, WHO 2024). W zaleceniach występują rozbieżności w zakresie



populacji, która powinna być objęta badaniami przesiewowymi. Wytyczne USPSTF 2019 oraz CDC 2021 zalecają wykonanie testu przesiewowego wszystkim osobom od 15 do 65 roku lat; PTN AIDS 2024 osobom powyżej 15 r.ż. w przypadku stwierdzenia w wywiadzie ryzyka zakażenia HIV. Większość wytycznych zaleca wykonanie testów przesiewowych osobom z grup zwiększonego ryzyka zakażenia HIV m.in. MSM (ang. *men who have sex with men*), osoby przebywające w zakładach zamkniętych, zażywające dożylnie narkotyki, osoby transpłciowe, partnerzy osób ze zdiagnozowanym zakażeniem HIV) (PTN AIDS 2024, CDC 2021, WHO 2024, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019), a także kobietom w ciąży lub bezpośrednio po porodzie (PTN AIDS 2024, CDC 2021, WHO 2024, USPSTF 2019). **Wytyczne zalecają wykorzystanie testu IV generacji jako testu pierwszego rzutu** (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, CDC 2021, CDC 2014, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019) oprócz wytycznych WHO 2024, które nie rekomendują konkretnych zaleceń w zakresie stosowanych testów, natomiast wskazują na potrzebę oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w krajach rozważających wprowadzenie testów IV generacji.

### Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie przeglądu badań, rekomendacji klinicznych oraz KŚOZ technologiami alternatywnymi dla testu anty-HIV IV generacji, aktualnie finansowanymi ze środków publicznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej mogą być badania laboratoryjne.

Natomiast bezpłatne testowanie w kierunku zakażenia HIV jest dostępne anonimowo tylko dla wybranych, wąskich grup pacjentów (najczęściej o najwyższym ryzyku) w ramach punktów konsultacyjno-diagnostycznych zlokalizowanych w wybranych dużych miastach Polski, co skutkuje wysoką liczbą późnych rozpoznań zakażenia HIV.

### Analiza kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa przesiewu w kierunku HIV z użyciem testów IV generacji. Do analizy klinicznej włączono dwa badania dla testu Elecys (retrospektywne Yang 2022, przekrojowe Liu 2025), oraz dwa badania oceniające testy różnych producentów (retrospektywne Pitasi 2020, retrospektywno-prospektywne Guiraud 2024).

#### Trafność diagnostyczna testów IV generacji vs Western Blot HIV / testy molekularne (NAAT)

- Czułość 31-54% (Pitasi 2020) w przypadku wczesnego zakażenia;
- Czułość 99,4-100% (Pitasi 2020) w przypadku przewlekłego zakażenia;
- swoistość 98,3% (Pitasi 2020), 99,91% (Liu 2025) 99,94% (Yang 2022);
- PPV - 85,2% (95%CI: 82,3,-87,8) (Liu 2025).

#### Trafność diagnostyczna testów IV generacji vs Western Blot HIV / test immunoenzymatyczny

- Czułość 100% w przypadku przewlekłego zakażenia HIV-1 i HIV-2 (Guiraud 2024);
- swoistość 99,86% (Guiraud 2024).

Do analizy dodatkowej włączono dwa badania retrospektywne, które odnoszą się do trafności diagnostycznej testów w określonych subpopulacjach tj. pacjentów onkologicznych (Chiu 2024), oraz kobiet powyżej 18 r.ż. (Guller 2022). W badaniu Chu 2024 fałszywie reaktywne wyniki testu występowały u prawie jednej trzeciej pacjentów z nowotworem. Retrospektywna analiza Guller 2022, wykazała, fałszywie dodatni wynik był istotnie wyższy u kobiet w ciąży w porównaniu do kobiet niebędących w ciąży ( $p=0,033$ ).

### Analiza bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono badań, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z wykorzystaniem testów w kierunku HIV. Podobnie jak w przypadku programów przesiewowych w kierunku innych zakażeń lub chorób należy rozważyć zapewnienie wsparcia psychologicznego pacjentów z wynikiem fałszywie pozytywnym, szczególnie z uwagi na stygmatyzujący charakter zakażeń HIV.

### Analiza ekonomiczna

W przeglądzie systematycznym analiz ekonomicznych Bert 2018 odnoszącym się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku HIV w krajach o wysokim dochodzie wskazano, że najbardziej opłacalną strategią jest połączenie testu wykonywanego raz w życiu w populacji ogólnej z corocznym badaniem przesiewowym w grupach wysokiego ryzyka (osoby zażywające narkotyki drogą dożylną i MSM). Wdrażania badań przesiewowych w kierunku HIV, było opłacalne nawet przy większej częstotliwości testowania i w populacji

o niższym współczynniku chorobowości na HIV niż zalecana przez CDC. Do analizy głównej opracowania włączono dwie analizy efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*, CEA) dla Stanów Zjedzonych: Phillips 2000 i Walensky 2005. 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. W analizie Walensky 2005 analizowane modele badań przesiewowych wykazują efektywność kosztową w porównaniu do braku badań przesiewowych.

### Analiza wpływu na budżet

Wielkość populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych NFZ (wielkość populacji pacjentów POZ powyżej 15 r.ż.) oraz danych literaturowych (akceptowalność testowania w kierunku HIV).

Dane literaturowe wskazują, że w PKD w rekordowym roku 2019 wykonano 41 817 testów w kierunku HIV.

Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji testu przesiewowego HIV wyniosły:

- ok. 0,4 mln zł rocznie w wariantcie minimalnym (10 350 testów rocznie);
- ok. 1,5 mln zł rocznie w wariantcie najbardziej prawdopodobnym (36 662 testów rocznie);
- ok. 12,6 mln zł rocznie w wariantcie maksymalnym (316 930 testów rocznie).

### Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W wyniku przeszukania odnaleziono informacje dotyczące badań w kierunku HIV dla ośmiu krajów (Kanada, Francja, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Wielka Brytania, Czechy, Norwegia, Dania).

Odnalezione informacje wskazują, że szybkie testy na obecność HIV wykonywane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej/lekarza pierwszego kontaktu w sześciu krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Dania, Norwegia, Czechy). W Czechach i Norwegii szybkie testy w kierunku HIV wykonywane są również w określonych miejscach, np. mobilne i stacjonarne punkty pobrań. W trzech krajach (Wielka Brytania, Kanada, Królestwo Niderlandów) testy wykonywane są w miejscu opieki nad pacjentem (ang. *point of care*). We Francji od 1 stycznia 2022 r. obowiązuje bezpośredni dostęp do badań przesiewowych w kierunku HIV w laboratoriach medycznych, bez recepty, na życzenie pacjenta, bez umówionej wizyty i bez opłat. Według odnalezionych informacji testy IV generacji stosowane są w laboratoriach (Kanada, Francja), w miejscu opieki nad pacjentem (Kanada) oraz w szpitalach, u lekarza pierwszego kontaktu i w ramach miejskiej służby zdrowia (GGD, nl. *Gemeentelijke gezondheidsdienst*) (Królestwo Niderlandów). W Norwegii i Francji każdy może poddać się badaniu przesiewowemu na obecność HIV (we Francji zalecane jest wykonanie testu w kierunku HIV co najmniej raz w życiu w wieku od 15 do 70 lat). Natomiast w pozostałych krajach (Wielka Brytania, Kanada, Królestwo Niderlandów, Czechy) test może wykonać osoba, która została narażona na zakażenie HIV.

Badania przesiewowe w kierunku HIV są wykonywane kobietom w ciąży w ramach rutynowych badań prenatalnych (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Czechy, Norwegia, Francja). Obowiązkowe badania przesiewowe natomiast wykonywane są w przypadku oddawania krwi, narządów, nasienia i mleka (Francja, Czechy, Norwegia).

### Podsumowanie i wnioski

- Wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie testu IV generacji jako badania przesiewowego w kierunku HIV u osób powyżej 15 r.ż. Wytyczne zalecają wykonanie testów przesiewowych osobom z grup zwiększonego ryzyka zakażenia HIV oraz kobietom w ciąży lub bezpośrednio po porodzie. Wytyczne wskazują, że jednym z miejsc wykonywania testu na obecność HIV jest placówka podstawowej opieki zdrowotnej.
- Testy IV generacji obejmują wykrywanie antygenu p24 HIV-1 oraz przeciwciał przeciwko HIV-1 i HIV-2, co umożliwi wcześniejsze wykrycie infekcji HIV. Zastosowanie testu IV generacji pozwala skrócić okienko serologiczne o około 7 dni w porównaniu z testami III generacji. Reaktywny wynik testu przesiewowego wymaga potwierdzenia testem molekularnym lub testem western-blottingu.

- Dowody naukowe wskazują na wysoką czułość (w przypadku przewlekłego zakażenia) oraz swoistość testów w kierunku HIV IV generacji vs Western Blot HIV / testy molekularne (NAAT)/ INNO-LIA HIV I/II Score (test immunoenzymatyczny).
- W 6/8 analizowanych krajach szybkie testy na obecność HIV wykonywane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej/lekarza (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Dania, Norwegia, Czechy).
- Wydatki płatnika publicznego, związane z wprowadzeniem testu przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w zależności od częstotliwości testowania wzrosną od ok. 0,4 mln do ok. 12,6 mln zł rocznie.
- Obecna strategia diagnostyczna opierająca się wyłącznie na Punktach Konsultacyjno-Diagnostycznych jest niewystarczająca, szczególnie wśród osób heteroseksualnych, kobiet, nastolatków oraz osób powyżej 60. r.ż., co prowadzi do późnego rozpoznania i negatywnych konsekwencji zdrowotnych.
- Unikanie testowania na HIV, co jest związane z konsekwencją późno postawionego rozpoznania, skutkuje opóźnionym rozpoczęciem leczenia, gorszą efektywnością oraz większymi kosztami opieki zdrowotnej. Brak wiedzy o własnym zakażeniu może sprzyjać dalszej transmisji wirusa. Kluczowym elementem jest zidentyfikowanie barier, które utrudniają testowanie tj. dostępność do placówek, oraz sama procedura wykonywania testu jak i czynników psychospołecznych. Stygmatyzacja związana z HIV oraz dyskryminacja stanowią przeszkodę, którą warto uwzględnić w profilaktyce.
- Badania przesiewowe w kierunku HIV mają kluczowe znaczenie w identyfikacji zakażenia i powinny być jednym z elementów podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze POZ mogą odgrywać kluczową rolę w ocenie pacjentów narażonych na ryzyko zakażenia oraz w zapobieganiu zakażenia i monitorowaniu pacjenta. Bezpośredni kontakt i możliwość rozmowy lekarza POZ z pacjentem może mieć walor edukacyjny i przyczyni się do zmniejszenia stygmatyzacji pacjentów z HIV.
- Analiza dowodów naukowych, wytycznych praktyki klinicznej oraz rozwiązań w innych krajach wskazuje na zasadność zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia zlecenia: pismem z dnia 7 lutego 2025 r., znak DLG.740.22.2025.TK (data wpływu pisma do Agencji: 18.02.2025), Minister Zdrowia na podstawie art. 31c ust. 1 oraz art.31n ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zlecił Prezesowi Agencji przygotowanie:

- 1) rekomendacji odnośnie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej świadczenia pt.: Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji;
- 2) wyceny przedmiotowego świadczenia wraz z oszacowaniem wpływu na budżet płatnika.

#### 3.1. Historia korespondencji

Z uwagi na krótki termin określony w zleceniu Ministra Zdrowia na realizację przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oceny przedmiotowego świadczenia (wpływ zlecenia do Agencji 18.02.2025 r. z terminem wydania rekomendacji do dnia 07.03.2025 r. (piątek), biorąc pod uwagę konieczność przedstawienia wyników analizy na posiedzeniu Rady Przejrzystości w dniu 03.03.2025 r. oraz konieczność odpowiednio wcześniejszego przekazania materiałów członkom Rady Przejrzystości (27.02.2025 r.) rzeczywisty czas realizacji opracowania analitycznego był odpowiednio krótszy i wynosił 6 dni roboczych. W związku z czym odstąpiono od zasięgnięcia opinii, w trybie art. 31c ust. 3 ustawy o świadczeniach, od konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla tego świadczenia opieki oraz Prezesa NFZ, którym zgodnie z art. 31c ust. 4 ustawy o świadczeniach przysługuje 30 dni na wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

## 4. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Zgodnie z załączoną do zlecenia Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) świadczenie opieki zdrowotnej jakim jest testowanie przesiewowym testem w kierunku HIV (przeciwciała przeciwko anty-HIV i antygen p24) jest procedurą testowania laboratoryjnego polegającą na oznaczeniu z jednej próbki krwi (najczęściej surowicy lub osocza – w zależności od stosowanej technologii laboratoryjnej) zarówno przeciwciał anty-HIV jak antygeny p24.

W toku realizacji prac przeanalizowano:

- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania testów przesiewowych anty-HIV IV generacji w ramach podstawowej opieki zdrowotnej,
- dowody naukowe dotyczące skuteczności testów przesiewowych anty-HIV IV generacji potwierdzonych testem molekularnym (NAAT) lub *western-blottingu* w porównaniu do aktualnej praktyki diagnostycznej.
- opublikowane analizy kosztów/efektywności-kosztów testów anty-HIV IV generacji jako podstawowego badania przesiewowego w porównaniu do aktualnej praktyki diagnostycznej
- wydatki płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania testu anty-HIV IV generacji jako badania przesiewowego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej
- rozwiązania organizacyjne dotyczące badań w kierunku zakażenia HIV realizowane w innych krajach.

Zgodnie z załączoną do zlecenia Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) świadczenie byłoby wykonywane u osób powyżej 15 r.ż., u których:

1. Stwierdzono następujące schorzenia/stany kliniczne lub odchylenia laboratoryjne: nawracająca drożdżycza śluzówek lub tchawicy lub oskrzeli, półpasiec, zakażenia przenoszone drogą płciową, gorączka o niejasnej etiologii, utrata masy ciała o niejasnej etiologii, trombocytopenia i/lub leukopenia (oraz limfopenia) o niejasnej etiologii, biegunka przewlekła, zapalenie jelit o niejasnej etiologii, nawracające bakteryjne zapalenie płuc, ciężkie zakażenia bakteryjne, limfadenopatie, zapalenie ślinianek niejasnego pochodzenia, zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia, inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy, dysplazja szyjki macicy, dysplazja nabłonkowa odbytu, zakażenie HPV, mykobakteriozy płucne lub rozsiane, śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19, zapalenie płuc o niejasnej etiologii, aspergiloza, łojotokowe zapalenie skóry, mięsak Kaposiego, nowotwory skóry, neurotoksoplazmoza, encefalopatia o niejasnej etiologii, postępujące otępienie, polineuropatia, zespół Guillain-Barre, poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, zespół mononukleozopodobny, gruźlica, inne mykobakteriozy, wirusowe zapalenie wątroby HCV, HBV, HAV, chłoniaki nieziarnicze, rak płuc, nasieniak (seminoma), ziarnica złośliwa, choroba Castelmanna, lymfopatie niejasnego pochodzenia, inne choroby z listy chorób wskaźnikowych AIDS, zakażenie cytomegalowirusowe, zapalenie błony naczyniowej i siatkówki, retinopatie niejasnego pochodzenia, nowotwory okolicy głowy i szyi, zmiany dysplastyczne błony śluzowej jamy ustnej, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, nawracające, leukoplakia włochata, nefropatie kłębuszkowe, brodawczak pęcherza moczowego, zaburzenia endokrynologiczne o niejasnej etiologii.
2. Test w kierunku HIV powinien być wykonany przynajmniej jednokrotnie u każdej osoby włączanej do opieki w POZ, która migrowała z krajów o średniej i wysokiej częstości występowania zakażenia HIV (Afryka subsaharyjska, kraje Ameryki Południowej, Ukraina, Białoruś, Rosja i inne zgodnie z danymi WHO).
3. W wywiadzie występują poniższe czynniki związane z wyższym ryzykiem zakażenia: kontakty seksualne bez prezerwatywy z osobami o nieznanym statusie serologicznym lub z osobami żyjącymi z HIV nieleczonymi antyretrowirusowo lub leczonymi nieskutecznie, stosowanie profilaktyki poekspozycyjnej (PEP) HIV po kontakcie seksualnym, kontakty seksualne pod wpływem substancji psychoaktywnych, używanie narkotyków dożylnie lub chemseks, świadczenie usług seksualnych, prośba o wdrożenie profilaktyki przedekspozycyjnej HIV.
4. Test anty-HIV należy wykonać również w przypadku ciąży, jeśli testowanie nie zostało przeprowadzone (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) oraz u wszystkich noworodków urodzonych przez matki, które nie poddały się badaniu w kierunku HIV przed ciążą lub podczas jej trwania.



## 4.1. Problem zdrowotny

Tabela 1. Klasyfikacja wg ICD-10

<b>Z21</b>	Bezobjawowy stan zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności
<b>B20- B24</b>	<p>Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV]</p> <p><b>B20</b> - Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV], której skutkiem są choroby zakaźne i pasożytnicze (10)</p> <p>Nie obejmuje: ostry zespół zakażenia HIV (B23.0)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B20.0 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są zakażenia wywołane przez mykobakterie</li> <li>• Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest gruźlica</li> <li>• B20.1 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne zakażenia bakteryjne</li> <li>• B20.2 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest cytomegalia</li> <li>• B20.3 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne zakażenia wirusowe</li> <li>• B20.4 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest kandydoza</li> <li>• B20.5 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne grzybice</li> <li>• B20.6 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest zapalenie płuc wywołane przez <i>Pneumocystis carinii</i></li> <li>• B20.7 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są zakażenia mnogie</li> <li>• B20.8 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne choroby zakaźne i pasożytnicze</li> </ul> <p><b>B21</b> - Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV], której skutkiem są nowotwory złośliwe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B21.0 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest mięsak Kaposiego</li> <li>• B21.1 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest chłoniak Burkitta</li> <li>• B21.2 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne typy chłoniaków nie-Hodgkin`owskich (nieziarniczych)</li> <li>• B21.3 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i pokrewnych tkanek.</li> <li>• B21.7 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są mnogie nowotwory złośliwe</li> </ul> <p><b>B22</b> - Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV], której skutkiem są inne określone choroby</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B22.0 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest encefalopatia. Ołpienie wywołane przez HIV</li> <li>• B22.1 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest limfoidalne śródmiąższowe zapalenie płuc</li> <li>• B22.2 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest zespół wyczerpania. Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest brak prawidłowego rozwoju i wzrostu. Zespół wyniszczenia.</li> <li>• B22.7 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są mnogie choroby sklasyfikowane gdzie indziej</li> </ul> <p><b>B23</b> Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV], której skutkiem są inne stany chorobowe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B23.0 - Ostry zespół zakażenia HIV</li> <li>• B23.1 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem jest (przewlekła) uogólniona limfadenopatia</li> <li>• B23.2 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są zaburzenia układu krwiotwórczego i odpornościowego niesklasyfikowane gdzie indziej</li> <li>• B23.8 - Choroba wywołana przez HIV, której skutkiem są inne określone stany chorobowe</li> </ul> <p><b>B24</b> - Choroba wywołana przez ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV], nie określona</p>
<b>Z20.2</b>	Styczność i narażenie na zakażenie przenoszone głównie drogą płciową

Zespół nabytego upośledzenia odporności (AIDS, ang. *Acquired Immunodeficiency Syndrome*) jest wywoływany przez HIV (ang. *Human Immunodeficiency Virus*), który 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 (Raport OT.4320.23.2018).

Materiałem zakaźnym są:

- krew,
- sperma,
- płyn preejakulacyjny,
- wydzielina z pochwy,
- płyny ustrojowe (płyn mózgowo-rdzeniowy, z jamy opłucnowej, otrzewnowej, maziowy, osierdziowy, owodniowy), oraz każdy materiał biologiczny zawierający widoczną ilość krwi.

przenosi się poprzez:

- kontakt zakażonej krwi z krwią lub błoną śluzową osoby niezakażonej, np. używanie tej samej igły, niewysterylizowanych narzędzi dentystycznych itp.,
- kontakt seksualny (sperma, preejakulat, śluz szyjkowy),
- zakażenie dziecka od matki podczas ciąży, porodu lub karmienia piersią.

### Obraz kliniczny

Wykładniki kliniczne zakażenia HIV (fazy zakażenia) to:

- pierwotne zakażenie HIV, ostra choroba retrowirusowa – występuje w pierwszych tygodniach zakażenia; wysokiemu stężeniu HIV w surowicy krwi towarzyszy brak swoistych przeciwciał oraz zmniejszenie się liczby limfocytów CD4,
- faza zakażenia utajonego – okres trwający lata, w którym mechanizmy odpornościowe, mimo stopniowej systematycznej degradacji, skutecznie kontrolują stężenie wirusii HIV,
- faza zakażenia objawowego – okres, w którym dochodzi do przełamania sił obronnych organizmu i pojawiania się objawów zakażenia HIV, do których w okresie zaawansowanym należą zakażenia oportunistyczne i inne wykładniki AIDS (Raport OT.4320.23.2018).

### Pierwotne zakażenie HIV

Pierwotne zakażenie HIV obejmuje okres od ekspozycji do pojawienia się przeciwciał anty-HIV. W tym czasie występuje wysoka replikacja HIV (do ponad 100 mln kopii/ml) oraz obniża się liczba limfocytów CD4. Występujące wówczas objawy, mimo że dotyczą ponad połowy przypadków, rzadko są związane z zakażeniem HIV. Pierwsza manifestacja kliniczna zakażenia pojawia się po trwającym 2–4 tygodni okresie utajenia. Jej objawy są różnorodne i mało swoiste. Należą do nich głównie gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zapalenie gardła, plamisto-grudkowa wysypka na twarzy i tułowi, owrzodzenia w jamie ustnej, przetyku i okolicach narządów płciowych, bóle głowy, mięśni i stawów. Rzadziej obserwuje się biegunki, nudności, wymioty. Wyjątkowo występują w tym okresie takie choroby układu nerwowego, jak: zapalenie mózgu, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, obwodowa polineuropatia, w tym zespół Guillaina-Barré. Niekiedy dochodzi do wystąpienia zakażeń oportunistycznych.

Ze względu na dominujące objawy ostrą chorobę retrowirusową określa się często zespołem mononukleozopodobnym. U większości chorych ustępuje on po okresie 2 tygodni. W krwi obwodowej wykrywa się wówczas leukopenię z limfocytosą i obecnością limfocytów atypowych. Obniżonej liczbie limfocytów T CD4 (zwłaszcza o fenotypie CD4+45RA+) towarzyszy wzrost liczby limfocytów CD8 oraz niekiedy podwyższona aktywność aminotransferaz. W okresie ostrego zakażenia HIV obserwuje się również wysokie stężenie antygeny p24 w surowicy krwi.

Wykrycie swoistych anty-HIV jest możliwe po mniej więcej 6–12 tygodniach od zakażenia, tylko w niespełna 2% przypadków okres ten przekracza 6 miesięcy. Wraz z narastaniem miana przeciwciał dochodzi do ustalenia równowagi między nimi a szybkością replikacji HIV; poziom wirusii obniża się, a liczba limfocytów CD4 wzrasta, sięgając prawie wartości wyjściowej.

Rozpoznanie fazy pierwotnego zakażenia HIV jest niezwykle ważne, gdyż leki antyretrowirusowe są wówczas najbardziej skuteczne ze względu na niewielką liczbę zakażonych komórek, małą liczbę zmutowanych wariantów HIV oraz sprawne mechanizmy immunologiczne. Co więcej, w tym okresie ryzyko transmisji zakażenia jest szczególnie wysokie (Raport OT.4320.23.2018).

### Faza utajonego zakażenia

Okres ten jest wynikiem hamującego działania mechanizmów odpornościowych na szybkość replikacji HIV. Niskie stężenia wirusii, różne osobniczo, nawet u pacjentów nieleczonych antyretrowirusowo mogą się utrzymywać przez lata. W tym czasie systematycznie postępuje degradacja układu odpornościowego.

Głównym rezerwuarem HIV staje się utkanie chłonne, gdyż komórki dendrytyczne węzłów zatrzymują zakażone limfocyty CD4 i wolne wirusy HIV. W konsekwencji częstym objawem tego okresu jest przetrwała, uogólniona limfadenopatia (PGL, ang. *persistent generalized lymphadenopathy*). Podstawą jej rozpoznania jest powiększenie węzłów chłonnych przekraczające 1 cm, utrzymujące się ponad 3 miesiące, w co najmniej dwóch różnych miejscach poza pachwinami. Pod koniec fazy zakażenia utajonego mogą pojawiać się wykładniki skórne



(półpasiec, zapalenie mieszków włosowych, łojotokowe zapalenie skóry, pleśniawki i leukoplakia włościana), hematologiczne (cytopenie) czy neurologiczne oraz ogólne, jak: gorączka, nocne poty, biegunka, spadek masy ciała. Występowanie tych objawów przesądza o zbliżającej się kolejnej, wczesnej fazie objawowej choroby (Raport OT.4320.23.2018).

### Faza zakażenia objawowego

Wczesne kliniczne wykładniki tej fazy zaliczono dawniej do „kompleksu chorób związanych z AIDS” (ARC – AIDS *related complex*). Ujęte są one w grupie B klasyfikacji klinicznej CDC z 1993 roku (Tabela 2). Obserwowane we wcześniejszym okresie choroby występują częściej, mają cięższy, nawrotowy przebieg. Nierzadko występuje w tym okresie dysplazja szyjki macicy, trombocytopenia, neuropatia obwodowa oraz zakażenia bakteryjne w postaci zapaleń zatok, przyzębia i płuc; opisano również przypadki listeriozy. Wraz z obniżaniem liczby limfocytów T CD4 poniżej 200/μl wzrasta ryzyko pojawiania się zakażeń oportunistycznych i innych chorób wskaźnikowych wyznaczających AIDS.

Szacuje się, że średni okres do wystąpienia AIDS u nieleczonych wynosi około 10 lat. Jest krótszy, gdy do zakażenia HIV doszło w wyniku przetoczenia krwi. Nasiloną manifestacją kliniczną zakażenia pierwotnego HIV, podobnie jak starszy wiek, skracają okres przeżycia chorych na AIDS.

Podstawą obecnie obowiązującej klasyfikacji zakażeń HIV jest obraz kliniczny oraz wynik badania liczby limfocytów CD4/μl. Na podstawie liczby limfocytów CD4 wyznaczono trzy grupy zakażeń HIV (z liczbą limfocytów CD4 >500/μl, z liczbą 200–499/μl oraz <200/μl; oznaczając je cyframi 1, 2 i 3). Podobnie – na trzy grupy – podzielono obraz kliniczny zakażenia HIV, oznaczając je literami A, B, C. Pozwoliło to na stworzenie dziewięciu grup (kategorii) zakażenia HIV.

Do grupy A (zakażenie wczesne) kwalifikuje się pacjentów zakażonych HIV, u których wystąpiła ostra choroba retrowirusowa, którzy są zakażeni bezobjawowo lub u których jedynym wykładnikiem klinicznym infekcji jest przetrwała, uogólniona powiększenie węzłów chłonnych (PGL).

Do grupy B należą objawowe zakażenia HIV niekwalifikujące się do kategorii C. Są to choroby wcześniej oznaczane terminem ARC, najczęściej kandydoza, leukoplakia włościana, dysplazja i rak szyjki macicy in situ, nawracający półpasiec, plamica małopłytkowa itd.

Do grupy C zaliczani są chorzy na AIDS. Kryteriami rozpoznania AIDS w Europie jest wyłącznie wystąpienie którejś z chorób wskaźnikowych, czyli grupa C. W Stanach Zjednoczonych do tego rozpoznania upoważnia także obniżenie się liczby limfocytów CD4 <200/μl, nawet bez żadnych objawów zakażenia HIV (kategoria A3 i B3).

Zgodnie z klasyfikacją *Centers for Disease Control and Prevention* z 1993 r. w Polsce AIDS rozpoznać można, u osób z laboratoryjnie potwierdzonym zakażeniem HIV (dwukrotnie dodatni test EIA i dodatni wynik testu Western blot), u których wystąpią objawy przynajmniej jednej choroby znajdującej się na liście chorób wskaźnikowych, to znaczy mieszczących się w kategorii klinicznej C (Raport OT.4320.23.2018).

**Tabela 2. Klasyfikacja stadiów infekcji HIV w/g Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1992 r. (Raport OT.4320.23.2018)**

Kryteria laboratoryjne (komórki CD4+)	Kryteria kliniczne		
	A bezobjawowa, ostra (pierwotna) infekcja HIV lub PGL*	B choroba objawowa, stany nie należące do A lub C	C choroby wskaźnikowe AIDS
1. > 500/μl (> 29%)	A1	B1	C1
2. 200 - 499/μl (14- 28%)	A2	B2	C2
3. < 200/μl (< 14%)	A3	B3	C3

**Tabela 3. Opis stadiów infekcji HIV w/g Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1992 r. (Raport OT.4320.23.2018)**

<b>KATEGORIA KLINICZNA A</b>	1. bezobjawowe zakażenie HIV, 2. przetrwała uogólniona limfadenopatia, 3. ostra (pierwotna) infekcja HIV (ostra choroba retrowirusowa) z towarzyszącymi objawami lub ostra infekcja HIV w wywiadzie.
<b>KATEGORIA KLINICZNA B</b>	1. objawy ogólne, jeśli nie mogą zostać przypisane żadnej określonej chorobie i utrzymują się przynajmniej przez miesiąc, jak gorączka > 38,5°C lub biegunka utrzymująca się ≥ 1 miesiąc, 2. choroby zapalne miednicy, szczególnie gdy powikłane są ropniami jajników lub jajowodów, 3. angiomatosis bacillaris,

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. kandydoza jamy ustnej lub pochwy (przewlekłe nawracająca lub źle reagująca na leczenie),</li> <li>5. dysplazja, rak szyjki macicy (in situ),</li> <li>6. infekcja Herpes zoster (&gt; 2 dermatomy, &gt; 2 epizody),</li> <li>7. idiopatyczna czerwienica trombocytopeniczna,</li> <li>8. listerioza,</li> <li>9. leukoplakia włochata jamy ustnej,</li> <li>10. neuropatie obwodowe,</li> <li>11. inne choroby, które nie definiują AIDS, przypisywane infekcji HIV i wskazujące na znaczne upośledzenie odporności komórkowej.</li> </ol>
<b>KATEGORIA KLINICZNA C</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. bakteryjne, powtarzające się zapalenia płuc (2 lub więcej epizodów w czasie 12 miesięcy) *,</li> <li>2. posocznica salmonellozowa, nawracająca,</li> <li>3. zakażenie M. tbc - płuc * lub pozapłucne,</li> <li>4. zakażenie innymi gatunkami lub niezidentyfikowanymi dotąd mykobakteriami,</li> <li>5. kandydoza przelyku,</li> <li>6. kandydoza oskrzeli, tchawicy lub płuc,</li> <li>7. zapalenie płuc spowodowane P. carinii,</li> <li>8. histoplazmoza (pozapłucna lub rozsiana)</li> <li>9. kokcydioidomykoza (pozapłucna lub rozsiana),</li> <li>10. isosporiaza (biegunka utrzymująca się ≥ 1 miesiąc),</li> <li>11. kryptosporidioza (biegunka utrzymująca się ≥ 1 miesiąc),</li> <li>12. toksoplazmoza mózgu,</li> <li>13. zakażenie Herpes simplex: przewlekłe owrzodzenia (utrzymujące się ≥ 1 miesiąc), zapalenia płuc, przelyku,</li> <li>14. postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia,</li> <li>15. zakażenie wirusem cytomegalii: zapalenie siatkówki z utratą widzenia lub inne lokalizacje (poza wątrobą, śledzioną, węzłami chłonnymi),</li> <li>16. encefalopatia związana z zakażeniem HIV,</li> <li>17. zespół wyniszczenia spowodowany HIV,</li> <li>18. mięsak Kaposiego,</li> <li>19. chłoniak immunoblastyczny lub Burkitta, lub pierwotny mózgu,</li> <li>20. inwazyjny rak szyjki macicy*.</li> </ol> <p>* jednostki dodane do klasyfikacji w roku 1992.</p>

## Epidemiologia

Od początku epidemii HIV (do 2023 r.) na świecie zakażyło się około 88,4 mln osób, a ponad 40 mln zmarło z jej powodu. W 2023 r. na świecie: żyło 39,9 mln osób HIV+, w tym 38,6 mln osób dorosłych (powyżej 15 r.ż.) oraz 1,4 mln dzieci. 30,7 mln osób korzystało z terapii antyretrowirusowej, zanotowano ok. 1,3 mln nowych przypadków HIV. Jednak najważniejsze jest, że według danych epidemiologicznych 5,4 miliona osób nie jest świadoma faktu zakażenia.

Epidemiologia HIV w Polsce wskazuje, że wirus ten stanowi poważne wyzwanie zdrowotne. W ostatnich trzech latach 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, co stanowi rekordy liczby nowo zdiagnozowanych osób. Jak do tej pory, w kraju zdiagnozowano 33 000 osób, jednak szacuje się, że aż 20-30% zakażonych nie jest świadomych swojego stanu. Jeśli ten trend epidemiologiczny nie zostanie szybko odwrócony, w nadchodzących latach możemy spodziewać się jeszcze poważniejszych konsekwencji zdrowotnych i ekonomicznych, pod postacią wzrostów kosztów hospitalizacji osób z AIDS oraz wzrostu kosztów terapii antyretrowirusowych. Osoby nieświadome swojego zakażenia stanowią największą grupę związaną z transmisją zakażeń. Dane z raportu o zdrowiu z grudnia 2022 r. wskazują, że 19% zgonów na AIDS to osoby w pierwszych 6 miesiącach od rozpoznania zakażenia HIV.

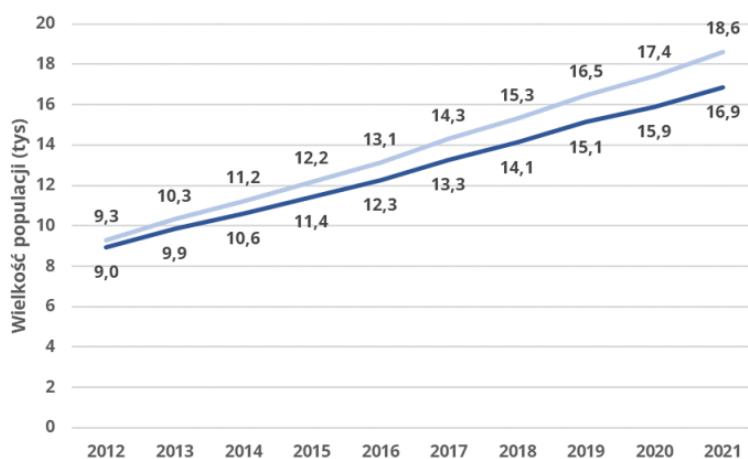
Wskazuje to na zbyt późne diagnozy HIV i ciągle wysoki odsetek w kraju osób późno zdiagnozowanych (ang. *late diagnosed*). Nieznana pozostaje również dokładna liczba zgonów z powodu chorób związanych z AIDS z uwagi na częste pomijanie zakażenia HIV w diagnostyce różnicowej. Średni czas od zakażenia HIV do jego rozpoznania to 2-4 lata, a w przypadku MSM o szczególnie dużej częstotliwości podejmowania ryzykownych zachowań (m.in. kontakty seksualne pod wpływem stymulantów tzw. chemseks) do dalszej transmisji HIV dochodzi już w ciągu 6-24 miesięcy od pierwotnego zakażenia. Wśród osób zakażonych HIV drogą kontaktów heteroseksualnych obserwujemy z kolei bardzo późne rozpoznania w zaawansowanej immunosupresji, co zdecydowanie pogarsza rokowanie. Wczesne rozpoznanie zakażenia HIV i rozpoczęcie terapii antyretrowirusowej ogranicza transmisję HIV, a pacjentowi umożliwia życie w zdrowiu. Od czasu wojny w Ukrainie zwiększa się również liczba migrantów, z Ukrainy którzy są w Polsce diagnozowani późno – dostęp do diagnostyki dla tej grupy jest niezwykle ograniczony (KŚOZ).

Raport NFZ z 2022 r. przedstawia dane dotyczące zdiagnozowanych zakażeń HIV w Polsce, umożliwiając charakterystykę pacjentów i monitorowanie efektywności programu leczenia antyretrowirusowego. 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 wyniósł 7,3%.

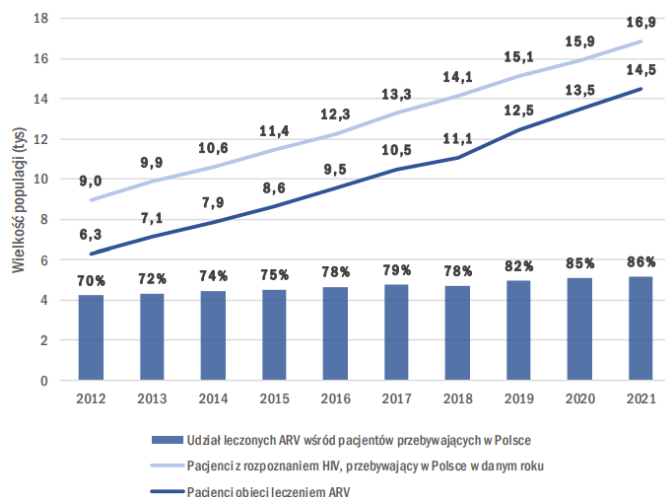
**Tabela 4. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV – ogółem i przebywających w Polsce w danym roku (2012-2021) (Raport NFZ 2022)**

Pacjenci z rozpoznaniem HIV		
Rok	Ogółem	Przebywający w Polsce w danym roku
2012	9,3	9,0
2013	10,3	9,9
2014	11,2	10,6
2015	12,2	11,4
2016	13,1	12,3
2017	14,3	13,3
2018	15,3	14,1
2019	16,5	15,1
2020	17,4	15,9
2021	18,6	16,9

**Rysunek 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV – ogółem i przebywających w Polsce w danym roku (2012-2021) (Raport NFZ 2022)**

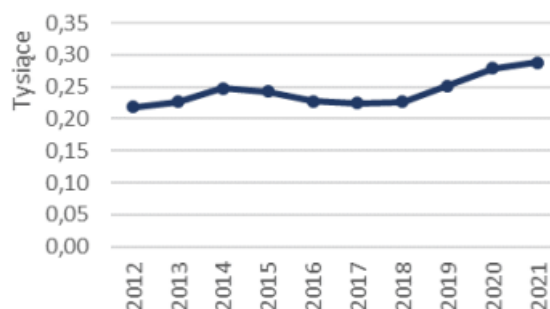


W 2021 roku 86% (14,5 tysiąca) zdiagnozowanych pacjentów było leczonych antyretrowirusowo. Wskaźnik chorobowości jest wyższy wśród mężczyzn (72,3 na 100 tysięcy) niż kobiet (18,5 na 100 tysięcy), głównie z powodu dominujących dróg transmisji.

**Rysunek 2. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV przebywających w Polsce / liczba leczonych ARV (2012-2021) (Raport NFZ 2022)****Tabela 5. Liczba osób z rozpoznaniem HIV przebywających w Polsce, chorobowość rejestrowana wg płci (2012-2021) (Raport NFZ 2022)**

Rok	Pacjenci z rozpoznaniem HIV			Chorobowość na 100 tys. osób		
	Ogółem	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Kobiety	Mężczyźni
2012	9,0	2,3	6,6	23,2	11,6	35,6
2013	9,9	2,5	7,4	25,6	12,5	39,6
2014	10,6	2,6	8,0	27,5	13,1	42,9
2015	11,4	2,7	8,7	29,8	13,7	46,9
2016	12,3	2,8	9,4	31,9	14,3	50,7
2017	13,3	3,0	10,3	34,5	15,0	55,3
2018	14,1	3,1	11,0	36,8	15,7	59,3
2019	15,1	3,3	11,9	39,4	16,5	63,9
2020	15,9	3,4	12,5	41,7	17,4	67,7
2021	16,9	3,6	13,2	44,5	18,5	72,3

W latach 2012-2021 struktura wiekowa osób z rozpoznaniem HIV w Polsce uległa zmianie: udział osób poniżej 35 r.ż. spadł z 40% do 28%, natomiast udział osób w wieku 55-64 i 65+ wzrósł z 8% do 13%, co wynika z dłuższego przeżycia pacjentów oraz częstszych nowych rozpoznań w starszych grupach wiekowych, szczególnie w grupie 35-44 lat. W 2021 roku 40% pacjentów żyło z HIV od 10 lat lub dłużej, co stwarza wyzwania dla systemu opieki medycznej. Liczba zgonów w ostatnich latach wśród pacjentów z HIV wynosiła od 250 do 300 rocznie. Udział procentowy zgonów, do których doszło w ciągu 6 miesięcy od rozpoznania (wczesne zgony) w ciągu ostatnich 3 lat (2019-2021) utrzymuje się na poziomie 19%. Są to z dużym prawdopodobieństwem zgony osób z późnym rozpoznaniem zakażenia HIV (Raport NFZ 2022).

**Rysunek 3. Zgony ogółem (Raport NFZ 2022)**

## 4.2. Oceniana technologia medyczna

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 antygeny 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). W 2015 roku wprowadzono do diagnostyki HIV testy V generacji, wykrywające jednocześnie obie klasy przeciwciał (IgG i IgM) oraz antygen p24. Podstawową różnicą, w porównaniu z testami IV generacji, jest dodatkowa możliwość uzyskania oddzielnych wyników dla przeciwciał oraz antygeny p24 (Sulowska 2023).

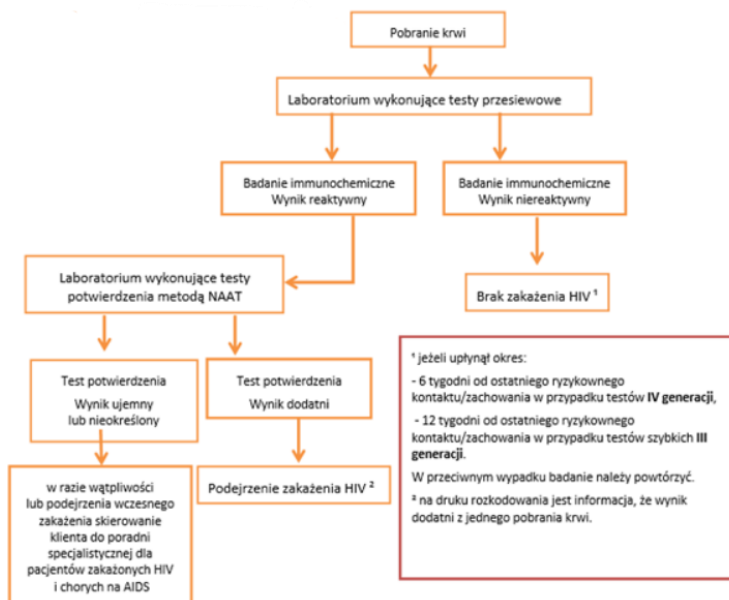
Warunkiem prawidłowego wyniku badania jest zachowanie okna diagnostycznego (odpowiedniego czasu od narażenia/zakażenia do wykonania testu), który dla testów przesiewowych wynosi 4 tygodnie (wyjątkiem jest występowanie objawów ostrego zakażenia retrowirusowego w przypadku, którego test należy wykonać bezzwłocznie). Reaktywny (dodatni) test przesiewowy wymaga potwierdzenia testem molekularnym (NAAT) lub testem *western-blottingu* (KŚOZ).

## 4.3. Aktualnie finansowane programy przesiewu w kierunku HIV w Polsce

Aktualnie bezpłatne testy na HIV są dostępne anonimowo w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD) w wybranych dużych miastach Polski. Przed wykonaniem testu odbywa się rozmowa z doradcą, który wyjaśnia przebieg badania, interpretuje wyniki i ocenia ryzyko zakażenia. Test przesiewowy na HIV polega na pobraniu niewielkiej ilości krwi, w której poszukuje się antygeny wirusa i przeciwciał. Krew pobierana jest przez pielęgniarkę przy użyciu sterylnych, jednorazowych igieł i strzykawek, a pacjent nie musi być na czczo. Wynik testu jest dostępny następnego dnia lub po kilku dniach, w zależności od punktu (GOV 2025, AIDS 2015). W przypadku podejrzenia ostrej choroby retrowirusowej lub wczesnej fazy zakażenia HIV, kieruje się pacjenta do specjalistycznej poradni dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS. Szybka weryfikacja diagnozy i wdrożenie leczenia są kluczowe dla wyjaśnienia stanu klinicznego pacjenta i ewentualnego wdrożenia leczenia (HIV-AIDS.edu). Na Rysunek 4 przedstawiono procedurę diagnostyczną obowiązującą w PKD.

Obecna strategia diagnostyczna, opierająca się wyłącznie na Punktach Konsultacyjno-Diagnostycznych, jest niewystarczająca i bazuje na ograniczonej świadomości społeczeństwa na temat HIV. Ten model testowania jest szczególnie niewystarczający wśród osób heteroseksualnych, kobiet, nastolatków oraz osób powyżej 60. r. życia – są to grupy, w których dominują późne rozpoznanie wywołując istotnie negatywne konsekwencje zdrowotne (KŚOZ).

Rysunek 4. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD (HIV- AIDS.edu)



Poza PKD testy na HIV można wykonać w publicznych placówkach medycznych, prywatnych laboratoriach oraz w domu. W placówkach publicznych wymagane jest skierowanie, a testy są finansowane przez NFZ. Prywatne laboratoria oferują testy płatne, które zazwyczaj nie są anonimowe. Testy domowe można kupić w aptekach lub online, ale powinny mieć certyfikat CE i jasne instrukcje interpretacji wyników. Choć testy domowe nie zastępują wizyty u lekarza, mogą być pomocne w przypadku trudności z dostępem do opieki medycznej.

Polityka Państwa w zakresie zapobiegania HIV i zwalczania AIDS została określona w Krajowym Programie Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS. Poprzednie edycje realizacji Programu obejmowały lata: 1996–1998, 1999–2003, 2004–2006, 2007–2011, 2012–2016 oraz 2017–2021; obecna określa zakres działań na lata 2022–2026.

Podstawę działań stanowi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS (Dz. U. 2011 nr 44, poz. 227) oraz Harmonogram realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS opracowany na lata 2022–2026, przyjęty Uchwałą Nr 188/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. Krajowy Program Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS zakłada podjęcie działań w pięciu obszarach:

- zapobiegania zakażeniom HIV wśród ogółu społeczeństwa,
- zapobiegania zakażeniom HIV wśród osób o zwiększonym poziomie zachowań ryzykownych,
- wsparcia i opieki zdrowotnej dla osób zakażonych HIV i chorych na AIDS,
- współpracy międzynarodowej,
- monitoringu.

Realizacją Programu kieruje minister właściwy do spraw zdrowia, a koordynatorem realizacji Programu jest Krajowe Centrum do spraw AIDS (HIV-AIDS.edu)

#### **4.3.1. Warunki realizacji świadczenia według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej**

##### **1) Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego**

Wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji.

##### **2) Zakres świadczeń gwarantowanych**

Podstawowa opieka zdrowotna.

##### **3) Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego**

**W przypadku kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej:**

##### 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej

Świadczenie opieki zdrowotnej jakim jest testowanie przesiewowym testem w kierunku HIV (przeciwciała przeciwko anty-HIV i antygen p24) jest procedurą testowania laboratoryjnego polegającą na oznaczeniu z jednej próbki krwi (najczęściej surowicy lub osocza – w zależności od stosowanej technologii laboratoryjnej) zarówno przeciwciał anty-HIV jak antygenu p24. 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, ang. *nuclear acid amplification testing*) lub testem western-blottingu, co potwierdza rozpoznanie zakażenia HIV.

##### 2) opis populacji

populacja: ICD-10 Z21, B20- B24; Z20.3.

Testowanie powinno być wykonane u osób powyżej 15 r.ż., u których:

1. Stwierdzono następujące schorzenia/stany kliniczne lub odchylenia laboratoryjne:

- nawracająca drożdżyca śluzówek lub tchawicy lub oskrzeli
- półpasiec
- zakażenia przenoszone drogą płciową



- gorączka o niejasnej etiologii
- utrata masy ciała o niejasnej etiologii
- trombocytopenia i/lub leukopenia (oraz limfopenia) o niejasnej etiologii
- biegunka przewlekła
- zapalenie jelit o niejasnej etiologii
- nawracające bakteryjne zapalenie płuc
- ciężkie zakażenia bakteryjne
- limfadenopatie
- zapalenie ślinianek niejasnego pochodzenia
- zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia
- inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy
- dysplazja szyjki macicy, dysplazja nabłonkowa odbytu
- zakażenie HPV
- mykobakteriozy płucne lub rozsiane
- śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19
- zapalenie płuc o niejasnej etiologii
- aspergiloza
- łojotokowe zapalenie skóry
- mięsak Kaposiego
- nowotwory skóry
- neurotoksoplazmoza
- encefalopatia o niejasnej etiologii
- postępujące otępienie
- polineuropatia
- zespół Guillain-Barre
- poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego
- zespół monukleozopodobny
- gruźlica, inne mykobakteriozy
- wirusowe zapalenie wątroby HCV, HBV, HAV
- chłoniaki nieziarnicze
- rak płuc
- nasieniak (seminoma)
- ziarnica złośliwa
- choroba Castelmanna
- lymfopatie niejasnego pochodzenia
- inne choroby z listy chorób wskaźnikowych AIDS
- zakażenie cytomegalowirusowe
- zapalenie błony naczyniowej i siatkówki
- retinopatie niejasnego pochodzenia
- nowotwory okolicy głowy i szyi
- zmiany dysplastyczne błony śluzowej jamy ustnej
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej, nawracające
- leukoplakia włośnata
- nefropatie kłębuszkowe
- brodawczak pęcherza moczowego
- zaburzenia endokrynologiczne o niejasnej etiologii.

2. Test w kierunku HIV powinien być wykonany przynajmniej jednokrotnie u każdej osoby włączanej do opieki w POZ, która migrowała z krajów o średniej i wysokiej częstości występowania zakażenia HIV (Afryka subsaharyjska, kraje Ameryki Południowej, Ukraina, Białoruś, Rosja i inne zgodnie z danymi WHO).

3. W wywiadzie występują poniższe czynniki związane z wyższym ryzykiem zakażenia:

- kontakty seksualne bez prezerwatywy z osobami o nieznanym statusie serologicznym lub z osobami żyjącymi z HIV nieleczonymi antyretrowirusowo lub leczonymi nieskutecznie
- stosowanie profilaktyki poekspozycyjnej (PEP) HIV po kontakcie seksualnym



- kontakty seksualne pod wpływem substancji psychoaktywnych
- używanie narkotyków dożylnie lub chemsex
- świadczenie usług seksualne
- prośba o wdrożenie profilaktyki przedekspozycyjnej HIV.

4. Test anty-HIV należy wykonać również w przypadku ciąży, jeśli testowanie nie zostało przeprowadzone (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) oraz u wszystkich noworodków urodzone przez matki, które nie poddały się badaniu w kierunku HIV przed ciążą lub podczas jej trwania.

### 3) sposób finansowania

świadczenie finansowane z budżetu powierzonego w podstawowej opiece zdrowotnej.

### 4) warunki realizacji świadczenia

Gabinet zabiegowy do pobierania krwi oraz dostęp do badań laboratoryjnych z możliwością oznaczania badania: HIV test przesiewowy (przeciwciała przeciwko anty-HIV i antygen p24), kod ICD: F91; wynik badania laboratoryjnego musi być zatwierdzony przez diagnostę laboratoryjnego.

### **Aktualne i opcjonalne świadczenia**

Aktualnie bezpłatne testowanie w kierunku zakażenia HIV jest dostępne anonimowo w ramach punktów konsultacyjno-diagnostycznych zlokalizowanych w wybranych dużych miastach. Taki dostęp do testowania ogranicza je do wybranych, wąskich grup najczęściej o najwyższym ryzyku i skutkuje stałą, wysoką liczbą późnych rozpoznań zakażenia HIV co istotnie ogranicza możliwości leczenia, podwyższa jego koszty oraz negatywnie wpływa na długość życia pacjentów.

### Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

#### 1) świadczeniobiorców

Istotna poprawa możliwości szybkiej diagnostyki w ramach praktyk podstawowej opieki zdrowotnej, co doprowadzi do szybszych rozpoznań i kwalifikacji do terapii. Jest to istotne ułatwienie ścieżki diagnostycznej i zmniejszenie barier do testowania. Szybka diagnoza oznacza wczesne włączenie do leczenia, zniesie ryzyka progresji do AIDS a także całkowite zniesienie zakaźności drogą kontaktów seksualnych co określono w wieloletnich badaniach naukowych prowadzonych od >20 lat zarówno przez WHO jak wielośrodkowych grupach badawczych.

#### 2) świadczeniodawców

Możliwość szerokiego zlecenia i wykonywania testów przesiewowych w kierunku zakażenia HIV, co przekłada się na poprawę opcji diagnostycznych i poszerzenie możliwości w diagnostyce różnicowych wielu stanów chorobowych, ale także szybką identyfikację osób skąpo lub bezobjawowych, które ze względu na brak rozpoznania mogą pozostawać zakaźne. Technologicznie, jest to procedura wykonywana rutynowo w laboratoriach diagnostycznych więc nie wymaga istotnych nakładów technicznych.

#### 3) płatnika

Wczesna diagnoza zakażenia HIV skutkuje szybkim rozpoczęciem leczenia, a co za tym idzie zmniejsza koszty związane zarówno z leczeniem kolejnych osób, które mogą ulec zakażeniu od osoby niezdiagnozowanej, ale także ograniczyć rosnące koszty hospitalizacji osób z pełnoobjawowym AIDS.

## **4.4. Opinie ekspertów klinicznych**

Ze względu na krótki termin realizacji zlecenia (rzeczywisty czas na przygotowanie opracowania analitycznego wyniósł 6 dni roboczych) odstąpiono od zasięgnięcia opinii, w trybie art. 31c ust. 3 ustawy o świadczeniach, od konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla tego świadczenia opieki, któremu zgodnie z art. 31c ust. 4 ustawy o świadczeniach przysługuje 30 dni na wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

## 4.5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniu 20 lutego 2025 r. przeprowadzono przegląd baz informacji medycznych (PubMed, Embase, Cochrane), stron internetowych polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się badaniami przesiewowymi i profilaktyką HIV/AIDS oraz wybranych organizacji EBM/HTA tj. m.in.:

- Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS, <https://www.ptnaids.pl/>
- European AIDS Clinical Society (EACS), <https://www.eacsociety.org/>
- British HIV Association (BHIVA), <https://bhiva.org/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), <https://www.cdc.gov/>
- World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/>
- Guidelines International Network (GIN), <https://g-i-n.net/>
- European Centre for Disease Prevention and Control, <https://www.ecdc.europa.eu>
- TripDataBase, <https://www.tripdatabase.com/>

W ramach wyszukiwania aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania testów przesiewowych anty-HIV IV generacji w ramach podstawowej opieki zdrowotnej użyto m.in. następujących słów kluczowych: *Human Immunodeficiency Virus Test, HIV test, HIV, HIV screening, primary healthcare.*

Do opracowania Agencji włączono siedem rekomendacji klinicznych/wytycznych towarzystw naukowych (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, WHO 2024, CDC 2021, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019 oraz CDC 2014 wraz z aktualizacjami) odnoszące się do metod i schematów zastosowania testów przesiewowych w kierunku HIV.

Odnalezione wytyczne wskazują, że jednym z miejsc wykonywania testu na obecność HIV jest placówka podstawowej opieki zdrowotnej (PTN AIDS 2024, WHO 2024). W zaleceniach występują rozbieżności w zakresie populacji objętej badaniami przesiewowymi. Wytyczne USPSTF 2019 oraz CDC 2021 zalecają wykonanie testu przesiewowego wszystkim osobom od 15 do 65 roku lat; PTN AIDS 2024 osobom powyżej 15 r.ż. w przypadku stwierdzenia w wywiadzie ryzyka zakażenia HIV. Większość wytycznych zaleca wykonanie testów przesiewowych osobom 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 kobietom 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 przeprowadzenia badania (CDC 2021, WHO 2024, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020).

Wytyczne zalecają **wykorzystanie testu IV generacji jako testu pierwszego rzutu** (PTN AIDS 2024, PTDL 2024, CDC 2021, CDC 2014, BHIVA/ BASHH/ BIA 2020, USPSTF 2019) oprócz wytycznych WHO 2024, które nie rekomendują konkretnych zaleceń w zakresie stosowanych testów, natomiast wskazują na potrzebę oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w krajach rozważających wprowadzenie testów IV generacji.

Szczegółowe zestawienie ww. rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania testów HPV HR w profilaktyce raka szyjki macicy przedstawiono w załączniku (Tabela 20).

## 4.6. Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie przeglądu badań, rekomendacji klinicznych oraz KŚOZ technologiami alternatywnymi dla testu anty-HIV IV generacji, aktualnie finansowanymi ze środków publicznych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej mogą być badania laboratoryjne:

**Tabela 6. Technologie alternatywne dla testu anty-HIV IV generacji (Obwieszczenie MZ z 25 stycznia 2016 r.)**

Kod Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych	Nazwa świadczenia gwarantowanego
F87	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen p24
F88	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen (ilościowo)
F89	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Przeciwciała całkowite
F90	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Przeciwciała (test potwierdzający)
F91	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen/ Przeciwciała
F92	Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) RNA / DNA

## 5. Warunki prowadzenia skutecznego screeningu

Skuteczny przesiew powinien spełniać szereg podstawowych kryteriów:

- możliwość wykrycia choroby we wczesnym stadium, u osób bezobjawowych,
- istnieją proste, bezpieczne metody testowania i o akceptowalnym profilu kosztów,
- istnieją protokoły diagnostyki pogłębionej
- uznane metody leczenia są dostępne i refundowane,
- istnieje potencjał osiągnięcia wysokich odsetków osób przystępujących do badania przesiewowego.

Działania profilaktyczne dla poszczególnych osób mogą być realizowane ad hoc (w ramach działalności podmiotu), natomiast dla różnych populacji są prowadzone jako zaplanowane programy zdrowotne. Badania profilaktyczne, często nazywane badaniami przesiewowymi (ang. *screening*), mają na celu wczesne wykrycie zmian lub chorób, a nie zapobieganie im. Badania przesiewowe są częścią profilaktyki wtórnej i służą do identyfikacji osób potencjalnie chorych.

Badania skringowe mają na celu wyłonienie osób prawdopodobnie chorych i można je prowadzić na kilka sposobów. Skringing masowy obejmuje duże grupy osób, natomiast skringing wielokierunkowy wykorzystuje różne testy przy jednej okazji. Skringing celowany jest stosowany w określonych grupach narażonych na konkretne czynniki. Wykrywanie przypadku, czyli skringing indywidualny, odbywa się podczas wizyt pacjentów u lekarzy z innych powodów (skringing indywidualny, oportunistyczny, niezorganizowany); powinien być stosowany przez lekarzy POZ.

Dodatni wynik testu skringowego wymaga przeprowadzenia diagnostyki pogłębionej, aby potwierdzić lub wykluczyć chorobę. Żaden test nie jest w pełni czuły ani swoisty, co prowadzi do wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych w skringingu. Często programy przesiewowe ograniczają się do wykrycia nieprawidłowości i skierowania pacjentów do odpowiednich poradni, bez dalszych badań diagnostycznych i leczenia (Raport NIK 2017).

Unikanie testowania na HIV, prowadzi do późno postawionego rozpoznania i skutkuje opóźnionym rozpoczęciem leczenia, oraz większymi kosztami opieki zdrowotnej. Brak wiedzy o własnym zakażeniu może sprzyjać dalszej transmisji wirusa. Kluczowym elementem jest zidentyfikowanie barier, które utrudniają testowanie tj. dostępność do placówek, oraz sama procedura wykonywania testu jak i czynników psychospołecznych. Stygmatyzacja związana z HIV oraz dyskryminacja stanowią przeszkodę, którą warto uwzględnić w profilaktyce (Mijas 2017).

Badania przesiewowe w kierunku HIV mają kluczowe znaczenie w identyfikacji zakażenia i powinny być jednym z elementów podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze POZ mogą odgrywać kluczową rolę w ocenie pacjentów narażonych na ryzyko zakażenia oraz w zapobieganiu zakażenia i monitorowaniu pacjenta. Bezpośredni kontakt i możliwość rozmowy lekarza POZ z pacjentem może mieć walor edukacyjny i przyczyni się do zmniejszenia stygmatyzacji pacjentów z HIV.

## 6. Analiza kliniczna

### 6.1. Metodyka analizy klinicznej

#### Wyszukiwanie systematyczne dowodów naukowych

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa testów w kierunku HIV IV generacji.

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności testów w kierunku HIV IV generacji dokonano systematycznego wyszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 19.02.2025 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 11.1.1. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. W przypadku niezgodności między analitykami, decyzja została podjęta na drodze konsensusu.

Selekcja została przeprowadzona w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski. Charakterystykę oraz wyniki poszczególnych badań włączonych do niniejszego opracowania analitycznego przedstawiono w rozdziale poniżej.

Tabela 7. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Populacja pacjentów >15 r.ż.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	test w kierunku HIV IV generacji	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia Szybkie testy IV generacji, POCT
Komparator/weryfikacja (C)	Aktualna praktyka diagnostyczna Western blotting lub testy molekularne	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia Szybkie testy diagnostyczne, POCT
Punkty końcowe (O)	dotyczące trafności diagnostycznej	Wyniki dotyczące innych punktów końcowych
Rodzaj badania (S)	eksperymentalne badania kliniczne z randomizacją, eksperymentalne badania kliniczne bez randomizacji, prospektywne badania obserwacyjne; badania retrospektywne	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia serie i opisy przypadków opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy),
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu Publikacje w języku angielskim lub polskim Publikacje z ostatnich 15 lat (od 2010) Liczebność populacji powyżej 100 000 w przypadku badań dotyczących testu Elecsys HIV Duo.	Publikacje w postaci abstraktu, Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia Badania przeprowadzone w państwach o odmiennym systemie zdrowia i epidemiologii HIV.

### 6.2. Badania włączone do przeglądu

Do analizy klinicznej włączono cztery badania:

- Yang 2022 – retrospektywne, z udziałem 186 391 pacjentów hospitalizowanych, ambulatoryjnych, przebywających na SOR lub zdrowych uczestników badania, prowadzone w dwóch szpitalach;
- Liu 2025 – obserwacyjne badanie przekrojowe, wieloośrodkowe, z udziałem pacjentów, którzy poddali się badaniu przesiewowemu w kierunku HIV (liczbą próbek n=111 383) oraz pacjentów, u których zdiagnozowano HIV (liczba próbek n=836), prowadzone w dwóch szpitalach;
- Pitasi 2020 – retrospektywne wieloośrodkowe, przeprowadzone w dwóch klinikach z udziałem pacjentów, u których pobrano 1 171 próbek.
- Guiraud 2024 – retrospektywno-prospektywne wieloośrodkowe, część retrospektywna z udziałem pacjentów zakażonych HIV-1 (452 próbki HIV-1 dodatnie z 403 przewlekłych, 49 pierwotnych zakażeń) i HIV-2 (103 próbki dodatnie) ocenione w szpitalu, 600 z HIV-1, 10 podtypu-D i 159 HIV-2 ocenionych w laboratoriach; część prospektywna z udziałem 6 570 pacjentów oceniane w ośrodkach krwiodawstwa i szpitalu.

Do analizy dodatkowej włączono dwa badania retrospektywne, które odnoszą się do trafności diagnostycznej testów w określonych subpopulacjach:

- Chiu 2024 – z udziałem 43 637 pacjentów onkologicznych,

- Guller 2022 –z udziałem 11 997 kobiet >18 r.ż., z czego 2 495 było w ciąży.

Szczegółowa analiza dotycząca parametrów trafności diagnostycznej w szczególnych subpopulacjach pacjentów, wymagałaby odrębnego zlecenia z uwagi na zbyt krótki termin realizacji przekazany w zleceniu MZ.

### 6.3. Ograniczenia badań

- W badaniach włączonych do analizy klinicznej stosowano różne ścieżki diagnostyczne po otrzymaniu reaktywnego wyniku testu IV generacji, które mogą być niezgodne z aktualnie stosowanymi w Polsce.
- Badania włączone do analizy zostały przeprowadzone w państwach, które różnią się między sobą rozpowszechnieniem HIV. Rozpowszechnienie wirusa mogło mieć wpływ na parametry trafności diagnostycznej testów.
- W badaniach włączonych do analizy testy w kierunku HIV wykonywano w różnych miejscach udzielania świadczeń. W zależności od miejsca wykonywania świadczenia, populacja docelowa różni się między sobą pod względem prawdopodobieństwa zakażenia HIV, co z kolei może mieć wpływ na parametry trafności diagnostycznej.
- Wyniki dotyczące trafności diagnostycznej testów w kierunku HIV wśród pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 należy interpretować z ostrożnością. W badaniu nie podano informacji na temat wariantu wirusa, niejasne jest czy trafność diagnostyczna testów w kierunku HIV wśród pacjentów zakażonych SARS-CoV-2 różni się w zależności od wariantu SARS-CoV-2 (Chiu 2024).
- Testy wykonano na krwi mrożonej przechowywanej przez dłuższy okres przed badaniem, a efekt mrożenia na trafność diagnostyczną testu nie był badany.

### 6.4. Wyniki analizy klinicznej

Do analizy klinicznej włączono dwa badania dla testu Elecys (retrospektywne Yang 2022, przekrojowe Liu 2025), oraz dwa badania oceniające różne testy (retrospektywne Pitasi 2020, retrospektywno-prospektywne Guiraud 2024). Trzy badania oceniały trafność diagnostyczną testów w kierunku HIV IV generacji vs Western Blot HIV / testy molekularne (NAAT):

- czułość 31-54% (Pitasi 2020) w przypadku wczesnego zakażenia;
- czułość 99,4-100% (Pitasi 2020) w przypadku przewlekłego zakażenia;
- swoistość 98,3% (Pitasi 2020), 99,91% (Liu 2025) 99,94% (Yang 2022);
- PPV - 85,16% (82,25, 87,76) (Liu 2025).

W przypadku oceny trafności diagnostycznej testów w kierunku HIV IV generacji vs New LAV Blot I i II lub INNO-LIA HIV I/II Score (test immunoenzymatyczny) wyniki badania (Guiraud 2024) wskazują na:

- czułość – 100% w przypadku przewlekłego zakażenia HIV-1 i HIV-2;
- swoistość – 99,86%.

Do analizy dodatkowej włączono dwa badania retrospektywne, które odnoszą się do trafności diagnostycznej testów w określonych subpopulacjach tj. pacjentów onkologicznych (Chiu 2024), oraz kobiet powyżej 18 r.ż. (Guller 2022).

W badaniu Chu 2024 fałszywie reaktywne wyniki testu na HIV 4. generacji występowały u prawie jednej trzeciej pacjentów z nowotworem. Wieloczynnikowa analiza regresji logistycznej wskazała pięć czynników ryzyka dla uzyskania wyników fałszywie reaktywnych: wiek >60 lat (aOR=6,983; p<0,0001), płeć żeńska (aOR=6,060; p<0,0001), współzakażenie kiłą (aOR=0,046; p=0,038) i terapia alkaloidami roślinnymi (aOR=2,870; p=0,013). SARS-CoV-2 nie był istotnym czynnikiem ryzyka fałszywie reaktywnych wyników testu.

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

Szczegółowa analiza dotycząca parametrów trafności diagnostycznej w różnych subpopulacjach, w tym wskazanych w KŚOZ, wymaga oddzielnej, pogłębionej analizy.



Tabela 8. Trafność diagnostyczna testów na obecność HIV

Źródło informacji	Metodyka	Populacja	Czułość, swoistość (%)	PPV (%) (95%CI)	TP/FP (%) (95%CI) true/false positive
Liu 2025 Źródło finansowania: brak informacji Kraj: Chiny	Typ badania: obserwacyjne badanie przekrojowe Interwencja: <b>Elecsys HIV Duo assay</b> Komparator/Weryfikacja: Western Blot HIV / testy molekularne (NAAT) Okres: 2022-2023 r. Miejsce: 2 szpitale Rodzaj analizowanej próbki: świeża lub mrożona surowica lub osocze	Populacja ogólna, korzystająca z przesiewu HIV Liczba próbek n=111 383	<b>Swoistość:</b> 99,91 (99,89-99,93)	85,16 (82,25-87,76)	<b>TP:</b> Mediana (IQR) 533,5 (162,3-1353,3)  <b>FP:</b> 0,09 Mediana (IQR) 1,9 (1,4-4,4)
Yang 2022 Źródło finansowania: brak finansowania Kraj: Chiny	Typ badania: retrospektywne Interwencja: <b>Elecsys HIV Duo</b> Komparator: Test 3 generacji anty HIV (metody złota koloidalnego) Weryfikacja: Western Blot HIV / testy molekularne (NAAT) Okres: 2021 r. Miejsce: szpital ogólny Rodzaj analizowanej próbki: schłodzona/mrożona surowica lub osocze	Populacja ogólna, korzystająca z przesiewu HIV (pacjenci hospitalizowani, ambulatoryjni, pacjenci przebywający na SOR i zdrowi) Liczba pacjentów: N=186 391 Wynik reaktywny n=522	<b>Swoistość:</b> 99,94	-	<b>TP:</b> 79% <sup>^</sup>  <b>FP:</b> 21% <sup>^</sup>
Guiraud 2024 Źródło finansowania: brak informacji Kraj: Francja	Typ badania: retrospektywno-prospektywne Interwencja: różne testy IV generacji ( <b>Access HIV Ag/Ab Comb, Prism HIV O Plus, Procleix Ultrio</b> ). Komparator/Weryfikacja: weryfikacja New LAV Blot II i II lub INNO-LIA HIV VII Score (test immunoenzymatyczny) Okres: 2019-2020 r. Miejsce: 2 szpitale, 2 placówki krwiodawstwa Rodzaj analizowanej próbki: mrożona surowica lub osocze	Liczba pacjentów: pacjenci zakażeni HIV-1 N=452 próbki HIV-1 dodatnie z 403 przewlekłych, 49 pierwotnych zakażeń) i HIV-2 (n=103 próbki dodatnie) ocenione w szpitalu, n= 600 z HIV-1, 10 podtypu-D i 159 HIV-2 ocenionych w laboratoriach; Krwiodawcy, N=6 570 pacjentów	<b>Czułość:</b> HIV-1: 100 (93,00–100) HIV-2 100 (98,55-100)  <b>Swoistość:</b> 99,86 (99,74–99,83)	-	-
Pitasi 2020 Źródło finansowania: CDC, producenci testów w zakresie dostarczenia bezpłatnie testów. Producenci testów nie mieli wpływu na projekt badania, ustalenia ani wnioski. Kraj: USA	Typ badania: retrospektywne Interwencja: różne testy IV generacji ( <b>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</b> ) Komparator/Weryfikacja: testy molekularne (NAAT)/Western Blot HIV Okres przeprowadzenia badania: 2003-2005 Miejsce wykonywania badań: 2 kliniki Rodzaj analizowanej próbki: mrożona surowica lub osocze	Populacja ogólna testowana z własnej inicjatywy Liczba próbek: N=1 171	<b>Czułość:</b> <u>Wczesne zakażenie (n=13)</u> ARCHITECT: 54 (25-81) GS HIV: 54 (25-81) ADVIA Centaur: 54 (25-81) BioPlex 2200: 54% (25–81) Determine: 31 (9,1-61) <u>Przewlekłe zakażenie (n=170)</u> ARCHITECT: 100 (97,9-100) GS HIV: 100% (97,9-100)	-	-

Źródło informacji	Metodyka	Populacja	Czułość, swoistość (%)	PPV (%) (95%CI)	TP/FP (%) (95%CI) true/false positive
			ADVIA Centaur: 100 (97,9–100) BioPlex 2200: 100 (97,9–100) Determine: 99,4(96,8-100)  <b>Swoistość:</b> <u>Brak zakażenia (n=988)</u> ARCHITECT: 98,3 (97,3–99,0) GS HIV: 98,9 (98,0–99,4) ADVIA Centaur: 98,9 (98,0–99,4) BioPlex 2200: 98,6 (97,6–99,2) Determine: 99,0 (98,2–99,5)		
<b>Analiza dodatkowa</b>					
Chiu 2024 Źródło finansowania: brak informacji Kraj: USA	Typ badania: retrospektywne Interwencja: <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> Komparator/Weryfikacja: HIV Geenius HIV-1/2 Ab (Bio-Rad Laboratory, Redmond, WA) i testu Abbott Realtime HIV-1 Viral Load (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL) Okres: 2016–2023 r. Miejsce: centrum onkologiczne Rodzaj analizowanej próbki: b.d.	Pacjenci onkologiczni N=43 637	-	-	czynniki ryzyka wyników fałszywie pozytywnych: wiek >60 lat ([aOR], 6,983; p< 0,0001), płeć żeńska (aOR, 6,060; p< 0,0001), współzakażenie kiłką (aOR, 0,046; p=0,038) oraz terapia alkaloidami roślinnymi (aOR, 2,870; p=0,013).
Guller 2022 Źródło finansowania: brak informacji Kraj: Cypr	Typ badania: retrospektywne Interwencja: <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> Komparator/Weryfikacja: real-time PCR/RT-PCR Okres: 2015- 2018 r. Miejsce: szpital Rodzaj analizowanej próbki: b.d.	Liczba pacjentów: Populacja kobiet>18 r.ż. N=11 997 Populacja kobiet w ciąży. N=2 495	-	-	FP: Kobiety w ciąży 0,3% (7/2495) Kobiety nie będące w ciąży 0,1% (11/9482)

^ w odniesieniu do ogólnej liczby testów pozytywnych, obliczenia własne Agencji;

## 6.5. Analiza bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono badań, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z wykorzystaniem testów w kierunku HIV.

Podobnie jak w przypadku programów przesiewowych w kierunku innych zakażeń lub chorób należy rozważyć zapewnienie wsparcia psychologicznego pacjentów z wynikiem fałszywie pozytywnym, szczególnie z uwagi na stygmatyzujący charakter zakażeń HIV.



## 7. Przegląd analiz ekonomicznych

### 7.1. Metodyka

W celu odszukania analiz ekonomicznych dotyczących testów w kierunku HIV IV generacji, w dniu 20.02.2025 r. analitycy Agencji przeprowadzili przeszukanie w bazie medycznej MEDLINE (via Pubmed).

W ramach wyszukiwania, słowa kluczowe dotyczące populacji i interwencji połączono operatorami logicznymi Boole'a, uzyskując strategię wyszukiwania, którą zamieszczono w załącznikach (Rozdział 11.2.1).

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg. schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia/wykluczenia przedstawione w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. W przypadku rozbieżności, badania włączano/wyłączano w drodze konsensusu.

Tabela 9. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Populacja pacjentów >15 r.ż.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	test w kierunku HIV IV generacji	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia Szybkie testy IV generacji, POCT
Komparator/weryfikacja (C)	Aktualna praktyka diagnostyczna Western blotting lub testy molekularne	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia Szybkie testy diagnostyczne, POCT
Punkty końcowe (O)	QALY, LYG (uzyskane lata życia, ang. <i>Life Years Gained</i> ) ICER, ICUR Koszty	Inne uniemożliwiające wyciągnięcie wniosków na temat opłacalności ocenianych technologii
Rodzaj badania (S)	Analizy ekonomiczne: • analiza użyteczności kosztów (ang. <i>cost utility analysis</i> , CUA), • analiza efektywności kosztów (ang. <i>cost effectiveness analysis</i> , CEA), • analiza minimalizacji kosztów (ang. <i>cost minimization analysis</i> , CMA).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu Publikacje w języku angielskim lub polskim Publikacje z ostatnich 5 lat (od 2019) Liczebność populacji powyżej 100 000 w przypadku badań dotyczących testu Elecsys HIV Duo.	Publikacje w postaci abstraktu, Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia Badania przeprowadzone w państwach o odmiennym systemie zdrowia i epidemiologii HIV

### 7.2. Wyniki analiz ekonomicznych włączonych do opracowania

W przeglądzie systematycznym analiz ekonomicznych Bert 2018 odnoszącym się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku HIV w krajach o wysokim dochodzie wskazano, że najbardziej opłacalną strategią jest połączenie testu wykonywanego raz w życiu w populacji ogólnej z corocznym badaniem przesiewowym w grupach wysokiego ryzyka (osoby zażywające narkotyki drogą dożylną i MSM). Wdrażania badań przesiewowych w kierunku HIV, było opłacalne nawet przy większej częstotliwości testowania i w populacji o niższym współczynniku chorobowości na HIV niż zalecana przez CDC.

Do analizy głównej opracowania włączono dwie analizy efektywności kosztów (ang. *cost-effectiveness analysis*, CEA) dla Stanów Zjedzonych:

- Phillips 2000, w której analizowano dwa nowe podejścia 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, w porównaniu do ówczesnie obowiązującej strategii, polegającej na przeprowadzaniu testu na prośbę pacjenta.

- Walensky 2005, w której analizowano: 1) wpływ „wskaźnika uczestnictwa” na ogólną opłacalność programu testów na obecność HIV, 2) wydajność programu przy równych wartościach wskaźników P(test) i P(follow), ale różnych wartościach alterwiruujących składowych analizy, 3) oszacowanie klinicznego i ekonomicznego wpływu inwestowania zasobów w poprawę wydajności na alternatywnych etapach ścieżki testowania.

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, jak i testowanie pacjentów z grupy ryzyka 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.

Szczegółową charakterystykę badań włączonych do analizy ekonomicznej przedstawiono w załączniku 11.2.2.

**Tabela 10. Wyniki analiz włączonych do opracowania**

Badanie	Populacja	Interwencja	Komparator	Perspektywa analizy	Horyzont czasowy	Wyniki
Phillips 2000 USA CEA	Pacjenci w wieku 15-65 lat (wizyty nowych pacjentów)	Rutynowe badania przesiewowe pacjentów POZ lub testowanie pacjentów wysokiego ryzyka  Weryfikacja: TEST EIA + Western blot (w przypadku pozytywnego o testu EIA)	Aktualna praktyka kliniczna (testowanie inicjowane przez pacjenta)	płatnika publicznego	krótki horyzont czasowy (nie sprecyzowano)	Rutynowe badania przesiewowe u pacjentów POZ Koszty inkrementalne 86 900 zł <sup>A</sup> (22 000 USD)/QALY 69 520 zł <sup>A</sup> (17 600 USD)/LYG 16 590 zł <sup>A</sup> (4 200 USD)/zidentyfikowane zakażenie  Testowanie pacjentów wysokiego ryzyka (po ustaleniu historii ryzyka) Koszty inkrementalne 93 220 zł <sup>A</sup> (23 600 USD)/QALY 75 445 zł <sup>A</sup> (19 100 USD)/LYG
Walensky 2005 USA CEA	Pacjenci zakażeni HIV, N= 1 000 000	Test EIA	Brak testowania	płatnika publicznego	dożywotni	Scenariusz 1: odsetek osób zgadzających się na test: P(test) = 0,2 i korzystających z dalszej diagnostyki: p(follow) = 0,8 3 318 zł <sup>A</sup> /os (840 USD) QALY 129 955 zł <sup>A</sup> (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 <sup>A</sup> /os (878 USD) QALY 126 795 zł <sup>A</sup> (32 100 USD)

<sup>A</sup>obliczenia własne Agencji; 1 USD= 3,9470; średni kurs NBP na 25.02.2025 r.

### 7.3. Ograniczenia analiz ekonomicznych włączonych do opracowania

Dla analiz włączonych do opracowania zidentyfikowane zostały następujące ograniczenia:

- odległy czas przeprowadzenia analiz wpływający na zmiany w zakresie wysokości kosztów,
- różnice w organizacji systemów ochrony zdrowia pomiędzy krajami objętymi daną analizą a Polską,
- brak wskazania konkretnego testu wykrywającego zakażenie HIV wykonywanego w przypadku analizy Walensky 2005.

## 8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie – test czwartej generacji w kierunku HIV nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych jako badanie przesiewowe w ramach POZ, a co za tym idzie nie jest finansowane ze środków płatnika publicznego.

### 8.2. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Ze względu na krótki termin realizacji zlecenia odstąpiono od zasięgnięcia opinii, w trybie art. 31c ust. 3 ustawy o świadczeniach, do Prezesa NFZ, któremu zgodnie z art. 31c ust. 4 ustawy o świadczeniach przysługuje 30 dni na wydanie opinii w przedmiotowej sprawie.

### 8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie AOTMiT

#### 8.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

**Cel analizy:** oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej świadczenia pn.: „wprowadzenie testowania przesiewowego anty-HIV testem przesiewowym IV generacji”.

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych wydatków płatnika publicznego w przypadku zakwalifikowania do finansowania ocenianego świadczenia.

W analizie wpływu na budżet przedstawiono dwa scenariusze – scenariusz istniejący (brak testowania przesiewowego anty-HIV w POZ) oraz scenariusz nowy (założono testowanie przesiewowe anty-HIV testem przesiewowym IV generacji w POZ).

**Populacja docelowa:** pacjenci z populacji POZ z co najmniej jednym współistniejącym wskazaniem wymienionym w KŚOZ (patrz również rozdział 4.3.1)

**Horyzont czasowy analizy:** dwuletni

**Perspektywa:** płatnika publicznego

Poniżej przedstawiono główne założenia przyjęte na rzecz przeprowadzenia analizy:

- liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie liczby osób korzystających z POZ. W związku z dużą liczbą pacjentów odbywających wizyty w ramach POZ (rocznie ponad 22 mln osób powyżej 15 r.ż.) w obliczeniach testowano średnią roczną, oraz średnią roczną z 5 lat, tj. uwzględniono, że test w kierunku HIV nie będzie wykonywany częściej niż raz na 5 lat;
- nie ograniczano populacji dodatkowymi wskazaniemami do wykonania testu z uwagi na ich szeroki i ogólny zakres;
- wielkość populacji, która w rzeczywistości wykona test w kierunku HIV oszacowano przy uwzględnieniu współczynnika akceptowalności testowania w kierunku HIV (ile, skąd);
- za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;
- w wariantach minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym przyjęto alternatywne oszacowania kosztów przesiewu;
- w analizie nie uwzględniono kosztów farmakoterapii zakażenia HIV, jak również leczenia wspomagającego.

### 8.3.2. Wielkość populacji docelowej

Wielkość populacji docelowej została oszacowana na podstawie danych NFZ (wielkość populacji pacjentów POZ powyżej 15 r.ż.) oraz danych literaturowych (akceptowalność testowania w kierunku HIV).

**Tabela 11. Populacja pacjentów POZ powyżej 15 r.ż. Polsce w latach 2019-2023**

Rok	Populacja pacjentów POZ powyżej 15 r.ż.
2019	22 494 055
2020	22 538 450
2021	21 485 548
2022	22 278 028
2023	22 957 276
Razem	31 692 979
<b>Średnia roczna z liczebności rocznych (częstotliwość testowania bez ograniczeń)</b>	<b>22 492 286</b>
<b>Średnia roczna z liczebności pięcioletniej (testowanie nie częściej niż raz na 5 lat)</b>	<b>6 338 596</b>

Liczba testów wykonanych w kierunku HIV w Polsce w ramach PKD była najwyższa w 2019 roku (przed pandemią COVID) i wyniosła 41 817 testów (Niedźwiedzka-Stadnik 2023). W przeliczeniu na populację powyżej 15 r.ż. (tj. 25,7 mln osób) liczba testów wykonanych na 1 000 mieszkańców wyniosłaby 1,63 testu.

W wariantcie minimalnym analizy założono, że liczba testów po konsultacji z lekarzem w ramach POZ byłaby analogiczna z ograniczeniem wykonywania testu nie częściej niż raz na 5 lat. Zatem oszacowana roczna liczba testów wykonywanych w ramach POZ wyniosłaby ok. 10 350 testów rocznie ( $6\,338\,596 * 1,63/1000$ ).

W wariantcie najbardziej prawdopodobnym, założono odsetek testowania zgodnie z wariantem minimalnym, lecz bez ograniczenia częstości testowania. Roczna liczba wykonywanych testów wyniosłaby ok. 36 662 testów rocznie ( $22\,492\,286 * 1,63/1000$ ).

W wariantcie maksymalny przyjęto arbitralnie, 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 ( $6\,338\,596 * 5\%$ ).

W związku ze zmniejszaniem się populacji Polski założono takie samo zapotrzebowanie na testy w I i II roku analizy.

**Tabela 12. Prognozowana liczba osób, u których będzie wykonany test w kierunku HIV w ramach POZ**

Wariant	I rok	II rok
Minimalny	10 350	10 350
Najbardziej prawdopodobny	36 662	36 662
Maksymalny	316 930	316 930

### 8.3.3. Koszt świadczenia

Zgodnie z KŚOZ koszt jednego testu w kierunku HIV waha się od 30 zł do 50 zł. W analizie średni koszt wykonania jednego testu przyjęto na poziomie 39,80 zł. Przedmiotowy koszt wynika z oszacowań wewnętrznych AOTMiT - Wydziału Taryfikacji.

Do wyceny przedmiotowego świadczenia wykorzystano dane:

- z cenników wewnętrznych pozyskiwanych przez Agencję za okres 2021 – 2023,
- zgromadzone z publicznie dostępnych cenników komercyjnych,
- dotyczące 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.

W ramach prac nad wyceną procedury zebrano dane dotyczące zakupu testów przesiewowych IV generacji z zamówienia publicznego Krajowego Centrum ds. AIDS z 2023 roku.

Wycenę procedury wyznaczono w oparciu o cenniki wewnętrzne AOTMiT pozyskane od świadczeniodawców w trakcie prowadzonych postępowań. W poniższej tabeli przedstawiono wielkość wykorzystanej próby, a także statystyki opisowe. W tabeli zawarto także statystyki wyznaczone na podstawie zebranych cen komercyjnych, należy jednak zaznaczyć, że zawierają one marżę w trudnej do oszacowania wysokości, w związku z czym należy je traktować wyłącznie poglądowo.

**Tabela 13. Wielkość próby oraz wybrane statystyki opisowe wyznaczone na podstawie kosztów realizacji procedury o kodzie icd-9: F91 Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen/ Przeciwciała**

Źródło danych	Liczba obserwacji	Liczba podmiotów	Kwartyl 1 [zł]	Mediana [zł]	Kwartyl 3 [zł]
Dane pozyskane przez AOTMiT od świadczeniodawców	33	31	21,72	28,16	39,43
Cenniki komercyjne	20	20	35,00	47,00	55,00

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych AOTMiT oraz publicznie dostępnych cenników komercyjnych.

Dane wykorzystane do ostatecznej wyceny pochodziły od 31 podmiotów. Przekazywane są one głównie przez świadczeniodawców realizujących umowy szpitalne, stąd też w celu zminimalizowania różnic pomiędzy ceną nabycia badań przez świadczeniodawców realizujących umowy POZ, Agencja rekomenduje przyjęcie do wyceny kosztu na poziomie 3 kwartyla, tj. 39,43 zł. Ponadto, zgodnie z opinią eksperta prof. dr hab. n. med. Miłosza Parczewskiego u 1 pacjenta na 1000 zostanie przeprowadzone badanie potwierdzające zakażenie HIV, co również powinna uwzględniać wycena przedmiotowego świadczenia. Zgodnie z danymi Agencji średni koszt takiej procedury u 1 pacjenta wynosi 371,53 zł, co w przeliczeniu na 1 badanie stanowi wartość 0,37 zł doliczoną do każdego oznaczenia wykonanego w ramach badania przesiewowego (szczegółowe informacje Załącznik 11.5).

### 8.3.4. Wyniki analizy

Zestawienie wyników analizy w zakresie prognozowanych wydatków płatnika publicznego dla rozważanych wariantów realizacji programu w 2-letnim horyzoncie czasowym przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 14. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia**

Wariant	I rok [zł]	II rok [zł]
<b>Scenariusz obecny</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Scenariusz nowy, wariant:</b>		
minimalny	411 930	411 930
najbardziej prawdopodobny	1 459 148	1 459 148
maksymalny	12 613 814	12 613 814
<b>Koszty inkrementalne, wariant:</b>		
minimalny	411 930	411 930
najbardziej prawdopodobny	1 459 148	1 459 148
maksymalny	12 613 814	12 613 814

Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji testu przesiewowego HIV wyniosły:

- 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.

### 8.3.5. Ograniczenia

- Niepewność oszacowania populacji w scenariuszu nowym.
- Dane dotyczące odsetka osób, u których zostanie zrealizowane świadczenie założono na podstawie danych literaturowych.

- Oszacowania Agencji nie uwzględniają dodatkowych kosztów płatnika publicznego związanych z kosztami testowania osób, u których otrzymano reaktywny wynik testu przesiewowego, m.in. kosztów testów molekularnych lub western-blottingu.
- W analizie Agencji nie uwzględniono kosztów leczenia, co w długiej perspektywie stanowi główne źródło potencjalnych oszczędności płatnika w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia.



## 9. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W celu identyfikacji szczegółowych informacji z zakresu badań przesiewowych w kierunku zakażenia HIV realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej w innych krajach, dokonano przeszukania stron rządowych i instytucji w wybranych krajach:

- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>,
- Walia – <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Królestwo Niderlandów – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Czechy – <https://www.vzp.cz/>,
- Norwegia – <https://www.helsenorge.no/>, <https://www.fhi.no/>,
- Dania – <https://www.sundhed.dk/>.

W wyniku przeszukania odnaleziono informacje dotyczące badań w kierunku HIV dla ośmiu krajów (Kanada, Francja, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Wielka Brytania, Czechy, Norwegia, Dania).

Odnalezione informacje wskazują, że szybkie testy na obecność HIV wykonywane są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej/lekarza pierwszego kontaktu w sześciu krajach (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Niemcy, Dania, Norwegia, Czechy). W Czechach i Norwegii szybkie testy w kierunku HIV wykonywane są również w określonych miejscach, np. mobilne i stacjonarne punkty pobrań. W trzech krajach (Wielka Brytania, Kanada, Królestwo Niderlandów) testy wykonywane są w miejscu opieki nad pacjentem (ang. *point of care*). We Francji od 1 stycznia 2022 r. obowiązuje bezpośredni dostęp do badań przesiewowych w kierunku HIV w laboratoriach medycznych, bez recepty, na życzenie pacjenta, bez umówionej wizyty i bez opłat. Według odnalezionych informacji testy IV generacji stosowane są w laboratoriach (Kanada, Francja), w miejscu opieki nad pacjentem (Kanada) oraz w szpitalach, u lekarza pierwszego kontaktu i w ramach miejskiej służby zdrowia (GGD, nl. *Gemeentelijke gezondheidsdienst*) (Królestwo Niderlandów). W Norwegii i Francji każdy może poddać się badaniu przesiewowemu na obecność HIV (we Francji zalecane jest wykonanie testu w kierunku HIV co najmniej raz w życiu w wieku od 15 do 70 lat). Natomiast w pozostałych krajach (Wielka Brytania, Kanada, Królestwo Niderlandów, Czechy) test może wykonać osoba, która została narażona na zakażenie HIV.

Badania przesiewowe w kierunku HIV są wykonywane kobietom w ciąży w ramach rutynowych badań prenatalnych (Wielka Brytania, Królestwo Niderlandów, Czechy, Norwegia, Francja). Obowiązkowe badania przesiewowe natomiast wykonywane są w przypadku oddawania krwi, narządów, nasienia i mleka (Francja, Czechy, Norwegia).

Szczegółowe informacje dotyczące badań w kierunku zakażenia HIV realizowanych w innych krajach przedstawiono w załączniku 11.4.

## 10. Piśmiennictwo

Tabela 15. Źródła

Analiza kliniczna	
<b>Guiraud 2024</b>	Guiraud V, Ciczora Y, Cardona M, Defer C, Gréaume S, Nogues D, Gautheret-Dejean A. Sensitivity and specificity of the new Bio-Rad HIV screening test, Access HIV combo V2. J Clin Microbiol. 2024 May 8;62(5):e0009524. doi: 10.1128/jcm.00095-24. Epub 2024 Mar 27. PMID: 38534108; PMCID: PMC11077987.
<b>Yang 2022</b>	Yang M, Yang W, Shi W, Tao C. Clinical Application Evaluation of Elecsys® HIV Duo Assay in Southwest China. Front Cell Infect Microbiol. 2022 May 18;12:877643. doi: 10.3389/fcimb.2022.877643. PMID: 35663466; PMCID: PMC9157638.
<b>Liu 2025</b>	Liu X, Wu C, Yuan Y, Li D, Lou J, Feng X, Lu Q, Wu R, Chen AJ, Tao C. Clinical performance evaluation of an HIV Duo assay: From HIV screening to acute and non-acute HIV infection detection. Clin Chim Acta. 2025 Jan 15;565:119949. doi: 10.1016/j.cca.2024.119949. Epub 2024 Sep 4. PMID: 39241902.
<b>Güler 2022</b>	Güler E, Arkan A, Abobakr M, Sayan M, Süer K, Şanlıdağ T. Positive Anti-HIV ELISA Results in Pregnancy: Is It Reliable? Infect Dis Obstet Gynecol. 2022 Feb 16;2022:1157793. doi: 10.1155/2022/1157793. PMID: 35221647; PMCID: PMC8865967.
<b>Pitasi 2020</b>	Pitasi MA, Patel SN, Wesolowski LG, Masciotra S, Luo W, Owen SM, Delaney KP. Performance of an Alternative Laboratory-Based HIV Diagnostic Testing Algorithm Using HIV-1 RNA Viral Load. Sex Transm Dis. 2020 May;47(5S Suppl 1):S18-S25. doi: 10.1097/OLQ.0000000000001124. PMID: 31895304; PMCID: PMC7246040.
<b>Chiu 2024</b>	Chiu CY, Mustafayev K, Bhatti MM, Jiang Y, Granwehr BP, Torres HA. False-Reactive Fourth-Generation Human Immunodeficiency Virus Testing in Cancer Patients. Clin Infect Dis. 2024 Mar 20;78(3):674-680. doi: 10.1093/cid/ciad608. PMID: 37930789.
Wytyczne praktyki klinicznej	
<b>PTN AIDS 2024</b>	Parczewski N, Witak-Jędra M, Aksak-Wąs B, Ciechanowski P, ZASADY OPIEKI NAD OSOBAMI ŻYJĄCYMI Z HIV. ZALECENIA PTN AIDS 2024, Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS, Warszawa–Szczecin 2024
<b>PTDL 2024</b>	Wlazel R, Jabłonowska M, Ząbek P et al. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej dotyczące postępowania diagnostycznego w kierunku wykrycia zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV; ang. Human Immunodeficiency Virus) 2024. Diagn Lab.. (2024);60(2):85-99. <a href="https://doi.org/10.5604/01.3001.0054.6848">https://doi.org/10.5604/01.3001.0054.6848</a> .
<b>CDC 2021</b>	Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70 (No. 4)
<b>WHO 2024</b>	Consolidated guidelines on differentiated HIV testing services. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<b>CDC 2014</b>	Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Available at <a href="http://dx.doi.org/10.15620/cdc.23447">http://dx.doi.org/10.15620/cdc.23447</a> . Published June 27, 2014
<b>BHIVA/ BASHH/ BIA 2020</b>	Palfreeman A, Sullivan A, Peto T et al. British HIV Association/British Association for Sexual Health and HIV/British Infection Association Adult HIV Testing Guidelines 2020
<b>USPSTF 2019</b>	US Preventive Services Task Force. Screening for HIV Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2019;321(23):2326–2336. doi:10.1001/jama.2019.6587
Analiza ekonomiczna	
<b>Phillips 2000</b>	Phillips KA, Feryak S. The cost-effectiveness of expanded HIV counselling and testing in primary care settings: a first look. AIDS. 2000 Sep 29;14(14):2159-69. doi: 10.1097/00002030-200009290-00013. PMID: 11061658.
<b>Walensky 2005</b>	Walensky RP, Weinstein MC, Smith HE, Freedberg KA, Paltiel AD. Optimal allocation of testing dollars: the example of HIV counseling, testing, and referral. Med Decis Making. 2005 May-Jun;25(3):321-9. doi: 10.1177/0272989X05276955. PMID: 15951459.
<b>Bert 2018</b>	Bert F, Gualano MR, Biancone P, Brescia V, Camussi E, Martorana M, Secinaro S, Siliquini R. Cost-effectiveness of HIV screening in high-income countries: A systematic review. Health Policy. 2018 May;122(5):533-547. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.03.007. Epub 2018 Mar 23. PMID: 29606287.
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
<b>Czechy</b>	<a href="https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/hiv-testovani">https://www.vzp.cz/o-nas/tiskove-centrum/otazky-tydne/hiv-testovani</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>Dania</b>	<a href="https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/infektioner/sygdomme/hiv-og-aids/diagnostik-af-hiv-infektion/">https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/infektioner/sygdomme/hiv-og-aids/diagnostik-af-hiv-infektion/</a> (data dostępu: 24.02.2025 r.)
<b>Francja</b>	<a href="https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/vih/depistage">https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/vih/depistage</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>Kanada</b>	<a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/hiv-factsheet-screening-testing.html">https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/hiv-factsheet-screening-testing.html</a> <a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/hiv-factsheet-types-screening-tests.html">https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/hiv-factsheet-types-screening-tests.html</a> (data dostępu: 20.02.2025 r.)
<b>Królestwo Niderlandów</b>	<a href="https://www.hivvereniging.nl/en/hiv-testing">https://www.hivvereniging.nl/en/hiv-testing</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>Niemcy</b>	<a href="https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/hiv-und-aids.html">https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/a/hiv-und-aids.html</a> (data dostępu: 24.02.2025 r.)
<b>Norwegia</b>	<a href="https://www.helsenorge.no/en/sykdom/hiv-aids/rapid-HIV-test/">https://www.helsenorge.no/en/sykdom/hiv-aids/rapid-HIV-test/</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)

	<a href="https://www.fhi.no/sm/smittevernhandboka/sykdommer-a-a/hivinfeksjonaid/?term=#diagnostikk">https://www.fhi.no/sm/smittevernhandboka/sykdommer-a-a/hivinfeksjonaid/?term=#diagnostikk</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>Wielka Brytania</b>	<a href="https://www.nhs.uk/pregnancy/your-pregnancy-care/screening-for-hepatitis-b-hiv-and-syphilis/">https://www.nhs.uk/pregnancy/your-pregnancy-care/screening-for-hepatitis-b-hiv-and-syphilis/</a> <a href="https://www.nhs.uk/conditions/hiv-and-aids/diagnosis/">https://www.nhs.uk/conditions/hiv-and-aids/diagnosis/</a> (data dostępu: 20.02.2025 r.)
	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng60/chapter/Recommendations">https://www.nice.org.uk/guidance/ng60/chapter/Recommendations</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>Pozostałe źródła</b>	
<b>Sulkowska 2023</b>	Sulkowska E, Grabarczyk P. Methods of identification of human immunodeficiency virus (HIV) infections in Polish blood donors (2005–2022). J Transf Med 2023; 16 (4): 211–227. DOI: 10.5603/jtm.99301 (data dostępu: 20.02.2025 r.) <a href="https://journals.viamedica.pl/journal_of_transfusion_medicine/article/download/98284/76309">https://journals.viamedica.pl/journal_of_transfusion_medicine/article/download/98284/76309</a>
<b>Raport (OT.4320.23.20 18)</b>	Raport dotyczący porównania alafenamid u tenofowiru (TAF) z dizoproksyl em tenofowiru (TDF), w leczeniu antyretrowirusowym realizowanym na podstawie programu polityki zdrowotnej "Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 2021"
<b>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 25 stycznia 2016 r.</b>	OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
<b>GOV 2025</b>	<a href="https://www.gov.pl/web/wsse-poznan/testy-na-obecnosc-wirusa-hiv">https://www.gov.pl/web/wsse-poznan/testy-na-obecnosc-wirusa-hiv</a> (data dostępu: 20.02.2025 r.)
<b>AIDS 2015</b>	<a href="https://www.aids.gov.pl/kampanie/CWL/05.html">https://www.aids.gov.pl/kampanie/CWL/05.html</a> (data dostępu: 20.02.2025 r.)
<b>NFZ 2022</b>	Raport NFZ o zdrowiu HIV/AIDS. Źródło <a href="https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-hiv-aids">https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-hiv-aids</a> (data dostępu: 21.02.2025 r.)
<b>HIV-AIDS.edu</b>	<a href="https://www.hiv-aids.edu.pl/program-edukacyjny/polityka-panstwa-wobec-hiv-aids">https://www.hiv-aids.edu.pl/program-edukacyjny/polityka-panstwa-wobec-hiv-aids</a> (data dostępu: 20.02.2025 r.)
<b>Parfieniuk-Kowerda 2017</b>	Zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). <a href="https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/HIV-AIDS/158313,zespol-nabytego-niedoboru-odpornosci-aids">https://www.mp.pl/pacjent/choroby-zakazne/HIV-AIDS/158313,zespol-nabytego-niedoboru-odpornosci-aids</a> (data dostępu: 24.02.2025 r.)
<b>Krasowski 2021</b>	Krasowski MD, Wier D, Smith S, Riedel A, Lauseker-Hao Y, Kelner M, Wang S. Real-World Clinical Performance Evaluation of a Fourth-Generation HIV Antigen/Antibody Differentiation Test. J Appl Lab Med. 2021 Nov 1;6(6):1417-1432. doi: 10.1093/jalm/jfab069.
<b>AIDS.gov.pl</b>	Informacje dla środowisk medycznych. Ważna informacja na temat leczenia antyretrowirusowego (ARV). <a href="https://aids.gov.pl/hiv_aids/informacje_dla_srodowisk_medycznych/">https://aids.gov.pl/hiv_aids/informacje_dla_srodowisk_medycznych/</a> (data dostępu: 24.02.2025 r.)
<b>Mijas 2017</b>	Mijas M., Koziara K., Dora M., Stygmatyzacja związana z HIV a zdrowie zakażonych osób i postawy wobec wykonywania testów, Seksuologia Polska 2017, 15, 2, 73–80, 2017 Via Medica, ISSN 1731–6677

## 11. Załączniki

### 11.1. Analiza kliniczna

#### 11.1.1. Strategie wyszukiwania publikacji

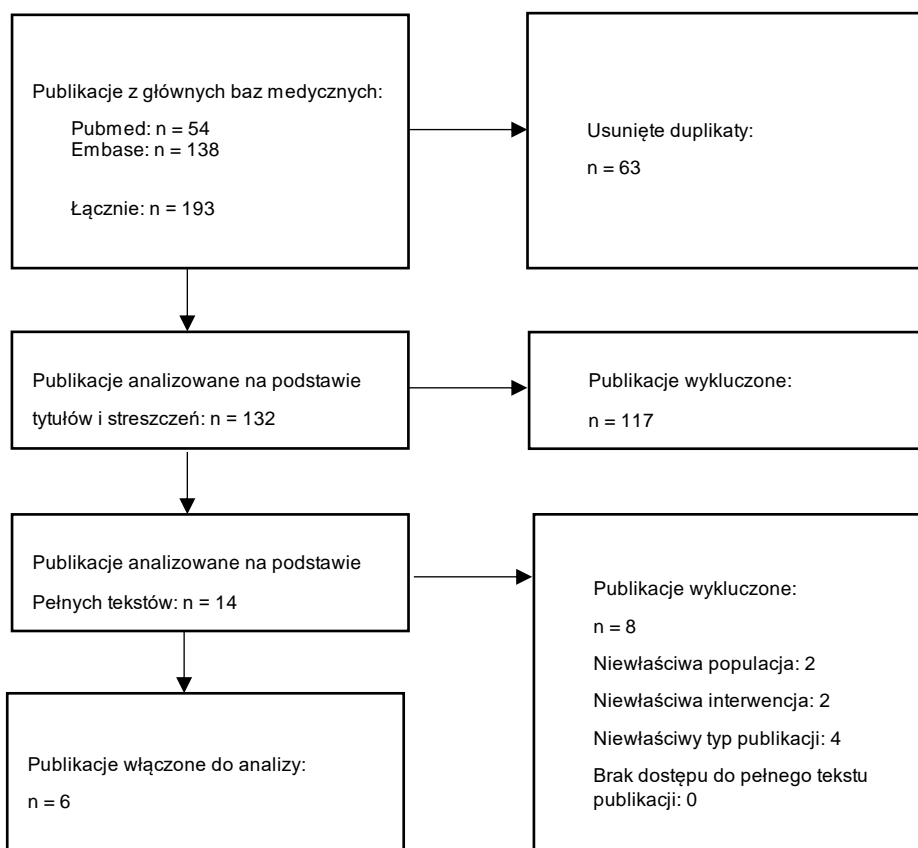
Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 20.02.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	HIV Tests[Title/Abstract]	1 484
2	HIV Test[Title/Abstract]	4 229
3	HIV Test*[Title/Abstract]	17 945
4	Fourth-generation[Title/Abstract]	3 765
5	IV generation[Title/Abstract]	56
6	4th generation[Title/Abstract]	642
7	#1 or #2 or #3	17 945
8	#4 or #5 or #6	4 416
9	#7 and #8	156
10	Ag/Ab[Title/Abstract]	572
11	#8 or #10	4 889
12	#7 and #11	201
13	#7 and #11 Filters: in the last 5 years	55
14	#7 and #11 Filters: in the last 5 years, English	54

Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 20.02.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1.	HIV Tests.ab,hw,ti.	4 207
2.	HIV Test.ab,hw,ti.	25 211
3.	HIV Test*.ab,hw,ti.	52 553
4.	Fourth-generation.ab,hw,ti.	9 196
5.	IV generation.ab,hw,ti.	162
6.	4th generation.ab,hw,ti.	2 207
7.	Ag/ab	0
8.	1 or 2 or 3	52 553
9.	4 or 5 or 6 or 7	11 421
10.	8 and 9	581
11.	limit 10 to English language [Limit not valid in Journals@Ovid,Your Journals@Ovid; records were retained]	565
12.	limit 11 to yr="2020 -Current"	156
13.	limit 12 to humans [Limit not valid in Journals@Ovid,Your Journals@Ovid; records were retained]	142
14.	Limit13 to articles with abstracts [Limit not valid in Embase; records were retained]	138

### 11.1.2. Diagram selekcji badań



## 11.2. Analiza ekonomiczna

### 11.2.1. Strategia wyszukiwania publikacji

Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 19.02.2025 r.

Nr	Kwerenda	Liczba wyników
1	"HIV Testing"[MeSH Terms] OR "HIV Testing"[Title/Abstract] OR "HIV detecting"[Title/Abstract] OR "HIV screening"[Title/Abstract]	20 974
2	"Primary Health Care"[MeSH Terms] OR "Primary Health Care"[Title/Abstract] OR "Primary Care"[Title/Abstract] OR "Primary Healthcare"[Title/Abstract]	320 147
3	#1 AND #2	1 114
4	Economics[majr:noexp] OR "costs and cost analysis"[majr] OR (economic[tiab] AND model*[tiab]) OR cost minimi*[tiab] OR cost-utilit*[tiab] OR health utilit*[tiab] OR economic evaluation*[tiab] OR economic review*[tiab] OR cost outcome[tiab] OR cost analys*[tiab] OR economic analys*[tiab] OR (budget*[tiab] AND impact analys*[tiab]) OR cost-effective*[ti] OR pharmacoeconomic*[ti] OR pharmaco-economic*[ti] OR cost-benefit[ti] OR costs[ti] OR cost-effective*[ot] OR pharmacoeconomic*[ot] OR pharmaco-economic*[ot] OR cost-benefit[ot] OR costs[ot] OR life year[tiab] OR life years[tiab] OR qaly*[tiab] OR cost-benefit analys*[tiab] OR cost-effectiveness analys*[tiab] OR ((cost[ti] OR economic*[ti] OR cost[ot] OR economic*[ot]) AND (costs[tiab] OR cost-effectiveness[tiab] OR markov[tiab]))	285 649
5	#3 AND #4	39

### 11.2.2. Metodyka badań włączonych do analizy

Tabela 19. Opisy metodyki publikacji włączonych do analizy

Publikacja, kraj	Opis	
Walensky 2005 USA	Cel	<ul style="list-style-type: none"> <li>zbadanie wpływu „wskaźnika uczestnictwa” na ogólną opłacalność programu testów na obecność HIV,</li> <li>zbadanie wydajności programu przy równych wartościach wskaźników P(test) i P(follow), ale różnych wartościach alternatywnych składników analizy,</li> <li>oszacowanie klinicznego i ekonomicznego wpływu inwestowania zasobów w poprawę wydajności na alternatywnych etapach ścieżki testowej.</li> </ul>
	Metodyka	<p>Interwencja: program przesiewowy wykorzystujący test EIA o czułości 99,6% i swoistości 97,5%</p> <p>Komparator: brak programu</p> <p>Technika analityczna: CEA</p> <p>Populacja: osoby zakażone HIV, N=1 000 000</p> <p>Dyskontowanie: 3%</p> <p>Waluta: dolar amerykański (USD)</p> <p>Analiza skoncentrowana jest na elemencie nazywanym „wskaźnikiem uczestnictwa”, który jest zdefiniowany jako iloczyn dwóch prawdopodobieństw zdarzeń związanych z testem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>P(test): prawdopodobieństwo, że zostanie zaoferowana możliwość wykonania testu w kierunku HIV i zaakceptowana przez osobę wcześniej nieprzebadaną,</li> <li>P(follow): prawdopodobieństwo, że osoba, która wykonała test w kierunku HIV, powróci, aby odebrać wynik, a w przypadku, gdy wynik jest pozytywny, osoba ta zostanie objęta opieką.</li> </ul>
	Wyniki analizy	<p>Brak testowania: 840 USD/os.</p> <p>P(test)=0,2; P(follow)=0,8: koszt 840 USD/os.; QALY 32 900 USD</p> <p>P(test)=0,2; P(follow)=1: koszt 878 USD/os.; QALY 32 100 USD</p>
	Wnioski autorów	Równoważne wyniki w programie badań przesiewowych nie zapewniają równych wartości kosztów. Ograniczone zasoby przeznaczone na badania przesiewowe najlepiej ukierunkować na osoby powracające po wyniki, u których już zidentyfikowano chorobę, zamiast oferować testy dodatkowym osobom.
Phillips 2000 USA	Cel	Oszacowanie opłacalności metod rozszerzonego poradnictwa i testowania w kierunku HIV.
	Metodyka	<p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnienie przez pacjenta kwestionariusza w ramach przesiewu w kierunku ryzyka zakażenia HIV + doradztwo + testy w kierunku HIV u pacjentów należących do grupy ryzyka;</li> <li>rutynowe testy przesiewowe po uzyskaniu zgody pacjenta</li> </ul> <p>Komparator: aktualna praktyka kliniczna (połączenie rutynowych badań, analizy historii ryzyka, bezpośrednich konsultacji prowadzonych przez lekarzy oraz testów wykonywanych na prośbę pacjenta)</p> <p>Technika analityczna: CEA</p> <p>Populacja: pacjenci w wieku 15-65 lat (wizyty nowych pacjentów)</p>



Publikacja, kraj	Opis	
		Dyskontowanie: 3% Waluta: dolar amerykański (USD)
	Wyniki analizy	Koszty inkrementalne: 1. Rutynowe badania przesiewowe u pacjentów POZ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16 590 zł<sup>^</sup>(4200USD)/ zidentyfikowane zakażenie;</li> <li>• 86 900 zł<sup>^</sup>/QALY (22 000 USD)</li> <li>• 69 520 zł<sup>^</sup>/LYG (17 600 USD)</li> </ul> 2. Testowanie pacjentów wysokiego ryzyka (po ustaleniu historii ryzyka): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 935zł (5300 USD)/ zidentyfikowane zakażenie</li> <li>• 93 220 zł<sup>^</sup>(23 600 USD)/QUALY</li> <li>• 75 445 zł<sup>^</sup>(19 100 USD)/LYG</li> </ul>
	Wnioski autorów	Rutynowe testowanie stanowi najbardziej opłacalną strategię wykrywania nowych zakażeń HIV. Niemniej jednak, w określonych warunkach, analiza historii ryzyka może wykazywać podobną efektywność kosztową. Wyniki badania wskazują, że zarówno rutynowe testy, jak i metody oparte na ocenie ryzyka są bardziej efektywne kosztowo niż obecna praktyka kliniczna.

### 11.3. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 20. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w zakresie testowania przesiewowego w kierunku zakażenia HIV

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje					
<p>PTN AIDS 2024 Polska</p>	<p>Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS rekomenduje testowanie pacjentów, u których podejrzewa się zakażenie HIV lub rozpoznaje określone jednostki chorobowe. W celu ułatwienia dostępu do diagnostyki HIV zaleca posługiwanie się testami szybkimi, w tym także do użytku domowego. Model diagnostyki powinien być zróżnicowany i uwzględniać lekarzy (w tym POZ), punkty konsultacyjno-diagnostyczne (PKD), laboratoria, kluby, „check-pointy” oraz szeroki panel badań w kierunku innych zakażeń przenoszonych drogą płciową (kiła, rzeżączka, chłamydioza, HBV, HCV).</p> <p>Testowaniu powinny podlegać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wszystkie osoby powyżej 15. r.ż. w przypadku stwierdzenia w wywiadzie ryzyka zakażenia HIV – przynajmniej jednorazowo,</li> <li>osoby zgłaszające ryzykowne zachowania – co 3 miesiące; należy zaproponować PrEP i długofalową opiekę,</li> <li>w przypadku schorzeń/stanów klinicznych wymienionych w tabeli poniżej. lub w przypadku każdej choroby przebiegającej nietypowo, nie poddającej się leczeniu lub nawracającej.</li> </ul> <p>Sugerowane miejsca wykonywania testów to: placówki medyczne ambulatoryjne i szpitalne (w tym izby przyjęć, POZ), laboratoria diagnostyczne, placówki pozamedyczne takie jak PKD, kluby i inne miejsca zgromadzeń osób z populacji kluczowych, samodzielnie z wykorzystaniem testów do użytku domowego. Zaleca się stosowanie testów przesiewowych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygeny p24 HIV (typowo po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Stosowane testy przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1 jak i HIV-2.</p> <p>Do weryfikacji reaktywnych wyników badań serologicznych zaleca się korzystanie z testów molekularnych (NAAT – <i>nucleic acid amplification test</i>). Ujemny wynik testu przesiewowego 4. generacji po 6 tygodniach od ekspozycji pozwala zakończyć diagnostykę. W przypadku zastosowania PEP/PrEP (zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków. Wyniki testów przesiewowych i testów weryfikujących muszą być wydawane łącznie i poddawane interpretacji przez specjalistę chorób zakaźnych.</p>					
	<p><b>Stany i sytuacje kliniczne stanowiące wskazanie do wykonania badania w kierunku zakażenia HIV</b></p>					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 1093 914 1137">Ginekologia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 1137 914 1458"> <ul style="list-style-type: none"> <li>ciąża (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) – w razie braku badania test należy zaoferować bezpośrednio po porodzie, a jeśli kobieta nie wyrazi zgody, należy zaproponować wykonanie badania u noworodka</li> <li>nawracająca drożdżycza pochwy</li> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy</li> <li>dysplazja szyjki macicy &gt; 2 stopnia</li> <li>zakażenie HPV związane z kontaktami seksualnymi</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Ginekologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>ciąża (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) – w razie braku badania test należy zaoferować bezpośrednio po porodzie, a jeśli kobieta nie wyrazi zgody, należy zaproponować wykonanie badania u noworodka</li> <li>nawracająca drożdżycza pochwy</li> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy</li> <li>dysplazja szyjki macicy &gt; 2 stopnia</li> <li>zakażenie HPV związane z kontaktami seksualnymi</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="938 1093 1461 1137">Pulmonologia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="938 1137 1461 1458"> <ul style="list-style-type: none"> <li>mykobakteriozy płucne lub rozsiane</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenia płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>zapalenie płuc o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza tchawicy i/lub oskrzeli</li> <li>aspergiloza</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Pulmonologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>mykobakteriozy płucne lub rozsiane</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenia płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>zapalenie płuc o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza tchawicy i/lub oskrzeli</li> <li>aspergiloza</li> </ul>
	Ginekologia					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ciąża (badanie zalecane również u partnera ciężarnej) – w razie braku badania test należy zaoferować bezpośrednio po porodzie, a jeśli kobieta nie wyrazi zgody, należy zaproponować wykonanie badania u noworodka</li> <li>nawracająca drożdżycza pochwy</li> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>inwazyjny i nieinwazyjny rak szyjki macicy</li> <li>dysplazja szyjki macicy &gt; 2 stopnia</li> <li>zakażenie HPV związane z kontaktami seksualnymi</li> </ul>					
Pulmonologia						
<ul style="list-style-type: none"> <li>mykobakteriozy płucne lub rozsiane</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenia płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>zapalenie płuc o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza tchawicy i/lub oskrzeli</li> <li>aspergiloza</li> </ul>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 1469 914 1514">Dermatologia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 1514 914 1834"> <ul style="list-style-type: none"> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>łojotokowe zapalenie skóry</li> <li>nawracająca drożdżycza jamy ustnej</li> <li>połpasiec</li> <li>mięsak Kaposiego</li> <li>nowotwory skóry</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Dermatologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>łojotokowe zapalenie skóry</li> <li>nawracająca drożdżycza jamy ustnej</li> <li>połpasiec</li> <li>mięsak Kaposiego</li> <li>nowotwory skóry</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="938 1469 1461 1514">Choroby wewnętrzne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="938 1514 1461 1834"> <ul style="list-style-type: none"> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>utrata masy ciała o niejasnej etiologii</li> <li>trombocytopenia i/lub leukopenia o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza przełyku i żołądka</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>zapalenie jelit o niejasnej etiologii</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenie płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>lymfadenopatie</li> <li>zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Choroby wewnętrzne	<ul style="list-style-type: none"> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>utrata masy ciała o niejasnej etiologii</li> <li>trombocytopenia i/lub leukopenia o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza przełyku i żołądka</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>zapalenie jelit o niejasnej etiologii</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenie płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>lymfadenopatie</li> <li>zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia</li> </ul>	
Dermatologia						
<ul style="list-style-type: none"> <li>zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>łojotokowe zapalenie skóry</li> <li>nawracająca drożdżycza jamy ustnej</li> <li>połpasiec</li> <li>mięsak Kaposiego</li> <li>nowotwory skóry</li> </ul>						
Choroby wewnętrzne						
<ul style="list-style-type: none"> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>utrata masy ciała o niejasnej etiologii</li> <li>trombocytopenia i/lub leukopenia o niejasnej etiologii</li> <li>drożdżycza przełyku i żołądka</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>zapalenie jelit o niejasnej etiologii</li> <li>nawracające bakteryjne zapalenie płuc</li> <li>śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>lymfadenopatie</li> <li>zespół wyniszczenia niejasnego pochodzenia</li> </ul>						
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 1845 914 1890">Neurologia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 1890 914 2096"> <ul style="list-style-type: none"> <li>pojedyncze ropnie mózgu</li> <li>neurotoksoplazmoza</li> <li>encefalopatia o niejasnej etiologii</li> <li>postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy)</li> <li>kryptokokowe zapalenie opon mózgoworodzeniowych</li> <li>postępujące otępienie</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Neurologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>pojedyncze ropnie mózgu</li> <li>neurotoksoplazmoza</li> <li>encefalopatia o niejasnej etiologii</li> <li>postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy)</li> <li>kryptokokowe zapalenie opon mózgoworodzeniowych</li> <li>postępujące otępienie</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="938 1845 1461 1890">Choroby zakaźne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="938 1890 1461 2096"> <ul style="list-style-type: none"> <li>połpasiec</li> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>zaburzenia hematologiczne</li> <li>drożdżycza układu oddechowego, pokarmowego</li> <li>zespół mononukleozopodobny</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>nawracające zapalenie płuc</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Choroby zakaźne	<ul style="list-style-type: none"> <li>połpasiec</li> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>zaburzenia hematologiczne</li> <li>drożdżycza układu oddechowego, pokarmowego</li> <li>zespół mononukleozopodobny</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>nawracające zapalenie płuc</li> </ul>	
Neurologia						
<ul style="list-style-type: none"> <li>pojedyncze ropnie mózgu</li> <li>neurotoksoplazmoza</li> <li>encefalopatia o niejasnej etiologii</li> <li>postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. progressive multifocal leukoencephalopathy)</li> <li>kryptokokowe zapalenie opon mózgoworodzeniowych</li> <li>postępujące otępienie</li> </ul>						
Choroby zakaźne						
<ul style="list-style-type: none"> <li>połpasiec</li> <li>gorączka o niejasnej etiologii</li> <li>zaburzenia hematologiczne</li> <li>drożdżycza układu oddechowego, pokarmowego</li> <li>zespół mononukleozopodobny</li> <li>biegunka przewlekła</li> <li>nawracające zapalenie płuc</li> </ul>						

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• polineuropatia</li> <li>• chłoniak pierwotny mózgu</li> <li>• zespół Guillain-Barre</li> <li>• poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• toksoplazmoza ośrodkowego układu nerwowego</li> <li>• kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych</li> <li>• gruźlica, inne mykobakteriozy</li> <li>• wirusowe zapalenie wątroby HCV, HBV, HAV</li> <li>• śródmiąższowe zapalenia płuc, w tym o etiologii COVID-19</li> <li>• inne choroby z listy chorób wskaźnikowych AIDS</li> </ul>
	<b>Onkologia/hematologia</b>	<b>Pediatrya/Neonatologia</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chłoniaki niezaiamicze</li> <li>• rak/dysplazja nabłonkowa odbytu/szyjki macicy</li> <li>• rak płuc</li> <li>• nasieniak (seminoma)</li> <li>• ziarnica złośliwa</li> <li>• choroba Castelmanna</li> <li>• lymfopatie niejasnego pochodzenia</li> <li>• małopłytkowość, neutropenia, limfopenia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wszystkie noworodki urodzone przez matki, które nie poddały się badaniu przed ciążą lub podczas jej trwania</li> <li>• zapalenie ślinianek niejasnego pochodzenia</li> <li>• ciężkie zakażenia bakteryjne</li> <li>• nawracająca kandydoza jamy ustnej</li> <li>• pneumocystodoza</li> <li>• gruźlica</li> <li>• zakażenie cytomegalowirusowe</li> <li>• śródmiąższowe zapalenie płuc</li> <li>• nawracające bakteryjne zapalenie płuc</li> <li>• encefalopatia niejasnego pochodzenia</li> <li>• upośledzenie rozwoju psycho-ruchowego</li> <li>• lymfadenopatie niejasnego pochodzenia</li> <li>• małopłytkowość</li> <li>• zapalenie siatkówki o etiologii zakaźnej</li> </ul>
	<b>Okulistyka</b>	<b>Laryngologia</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zapalenie błony naczyniowej i siatkówki (CMV, HSV, toksoplazmowe i inne)</li> <li>• retinopatie niejasnego pochodzenia</li> <li>• półpasiec nawracający</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zapalenie ślinianek o niejasnej etiologii</li> <li>• nowotwory okolicy głowy i szyi</li> <li>• grzybica jamy ustnej, przetyku lub krtani</li> <li>• lymfadenopatia niejasnego pochodzenia</li> </ul>
	<b>Stomatologia</b>	<b>Nefrologia/Urologia</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nawracająca drożdżycza jamy ustnej i przetyku</li> <li>• zmiany dysplastyczne błony śluzowej jamy ustnej</li> <li>• zakażenie HPV związane z kontaktami seksualnymi</li> <li>• opryszczkowe zapalenie jamy ustnej nawracające</li> <li>• zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>• chłoniak Burkitta</li> <li>• mięsak Kaposiego</li> <li>• leukoplakia włochata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nefropatie kłębuszkowe</li> <li>• zakażenia przenoszone drogą płciową</li> <li>• brodawczak pęcherza moczowego</li> <li>• nasieniak (seminoma)</li> </ul>
	<b>Endokrynologia</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaburzenia endokrynologiczne o niejasnej etiologii</li> </ul>	
<p><b>PTDL 2024 Polska</b></p>	<p>Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej dotyczą strategii diagnostycznej w kierunku wykrycia zakażenia HIV, realizowanej przy udziale placówek systemu opieki medycznej – medycznych laboratoriów diagnostycznych, wobec osób powyżej 18. miesiąca życia, bez uwzględnienia strategii diagnostycznych w przebiegu leczenia antyretrowirusowego.</p> <p>W celu wstępnej diagnostyki przesiewowej zaleca się wykorzystanie <b>serologicznych testów immunochemicznych 4. generacji</b>. Jako test 4. generacji należy rozumieć test umożliwiający jednocześnie wykrycie antygenu p24 HIV oraz przeciwciał do antygenów HIV, w tym również test umożliwiający – poprzez rozróżnienie pomiędzy antygenem i przeciwciałami – dokładne określenie charakteru reaktywności próbki. Charakterystyki wydajności testów 4. generacji umożliwiają skrócenie okna diagnostycznego zakażenia HIV nawet do 2 tygodni.</p> <p>Przy pobieraniu materiału biologicznego do badań laboratoryjnych należy przestrzegać wymogów producenta testu, w szczególności w odniesieniu do zapewnienia jakości przedanalizycznej. Zaleca się pobieranie osobnej próbki materiału w celu wykonania badań serologicznych w kierunku zakażenia HIV, w ilości wystarczającej do ewentualnego wykonania testu potwierdzającego. Jeżeli stosuje się strategię diagnostyczną na podstawie jednorazowego pobrania próbki, należy uzyskać odpowiedni rodzaj i ilość materiału biologicznego w celu zabezpieczenia pełnego procesu diagnostycznego już z pierwszego pobrania, ze szczególnym uwzględnieniem zasad przechowywania próbki w kontekście degradacji materiału genetycznego wirusa.</p> <p>Ujemny wynik testu serologicznego 4. generacji po 6 tygodniach od ekspozycji pozwala zakończyć diagnostykę, jednak w przypadku stosowania profilaktyki po- albo przedekspozycyjnej (PEP, ang. <i>Post-</i></p>	

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	<p><i>Exposure Prophylaxis/PrEP</i>, ang. <i>Pre-Exposure Prophylaxis</i>) zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od zakończenia przyjmowania leków.</p> <p><b>Algorytm laboratoryjnego postępowania diagnostycznego w kierunku wykrycia zakażenia HIV</b></p>
<p>CDC 2021 USA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się wykonanie testu na obecność HIV wszystkim osobom diagnozowanym w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową (STI, ang. <i>Sexually Transmitted Infections</i>), które nie mają jeszcze potwierdzonego zakażenia HIV. Testowanie powinno być rutynowe w momencie diagnozowania STI, niezależnie od tego, czy pacjent zgłasza jakiegokolwiek szczególne zachowania ryzykowne związane z HIV. Test na obecność HIV powinien zostać wykonany po uzyskaniu diagnozy i w trakcie leczenia STI, jeśli nie został wykonany wcześniej.</li> <li>• CDC i USPSTF zalecają, aby wszystkie osoby w wieku 15–65 lat przynajmniej raz wykonały badanie przesiewowe w kierunku HIV.</li> <li>• Osoby o wyższym ryzyku zakażenia HIV, w tym seksualnie aktywni geje, biseksualiści i inni MSM (ang. <i>men who have sex with men</i>), powinni być badani na obecność HIV co najmniej raz w roku. Świadczeniodawcy mogą rozważyć korzyści z oferowania częstszych badań przesiewowych (np. co 3–6 miesięcy) wśród MSM o zwiększonym ryzyku zakażenia HIV</li> <li>• Wszystkie kobiety w ciąży powinny zostać przebadane na obecność HIV podczas pierwszej wizyty prenatalnej. Należy rozważyć wykonanie drugiego testu w trzecim trymestrze, najlepiej &lt;36. tygodnia ciąży i jest on zalecany kobietom, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia HIV, kobietom korzystającym z opieki zdrowotnej na obszarach o wysokim wskaźniku zakażeń HIV oraz kobietom badanym w warunkach klinicznych, w których częstość występowania HIV wynosi <math>\geq 1</math> na 1000 kobiet badanych rocznie</li> <li>• Badania przesiewowe na obecność HIV powinny być dobrowolne. Pacjentów nie należy testować bez ich wiedzy.</li> <li>• We wszystkich placówkach opieki zdrowotnej zalecane jest testowanie typu opt-out (powiadomienie pacjenta, że zostanie wykonany test na obecność HIV, natomiast pacjent ma prawo nie wyrazić zgody). CDC zaleca również, aby zgoda na badanie przesiewowe HIV została włączona do świadomej zgody ogólnej na udzielanie świadczeń zdrowotnych w taki sam sposób, jak inne badania przesiewowe lub diagnostyczne. Nie zaleca się wymagania podpisania konkretnej zgody na wykonanie testu na obecność HIV.</li> <li>• Lekarze powinni stosować laboratoryjny <b>test łączony na obecność antygenów i przeciwciał (Ag/Ab)</b> jako pierwszy test na obecność HIV, chyba że jest mało prawdopodobne, aby dana osoba zgłosiła się do lekarza, w celu otrzymania wyników; w takich przypadkach przydatne może być wykonanie szybkiego testu POC (ang. <i>point-of-care</i>).</li> <li>• Po wstępnym pozytywnym wyniku testu przesiewowego na obecność HIV należy wykonać dodatkowe badania w celu ustalenia rozpoznania.</li> <li>• Nie jest wymagane udzielanie porady w zakresie profilaktyki w ramach programów badań przesiewowych w kierunku HIV lub przy wykonywaniu testów diagnostycznych na obecność HIV, jednak samo wykonanie testu może skłonić do pacjenta do przemyśleń na temat ryzykownych zachowań, które mogą prowadzić do zakażenia HIV. Przeprowadzanie testu na obecność HIV daje świadczeniodawcom możliwość prowadzenia poradnictwa w zakresie profilaktyki STI i HIV oraz informowania o sposobach zmniejszenia ryzyka zakażeń.</li> <li>• U osób, które zgłosiły niedawne zachowania seksualne lub dzielenie się igłami, lub u których zdiagnozowano chorobę przenoszoną drogą płciową może wystąpić ostre zakażenie HIV. W takim przypadku ujemny wynik testu HIV Ag/Ab lub przeciwciał nie świadczy braku zakażenia HIV i należy rozważyć przeprowadzenie testu HIV RNA.</li> </ul>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zakażenie HIV można zdiagnozować za pomocą <b>immunologicznych testów kombinowanych HIV 1/2 Ag/Ab</b>. Wszystkie zatwierdzone przez FDA testy na obecność HIV są wysoce czułe i swoiste. Dostępne testy serologiczne mogą wykryć wszystkie znane podtypy HIV-1. Większość wykrywa również HIV-2 i rzadkie warianty HIV-1 (np. grupa O i grupa N).</li> <li>Zgodnie z algorytmem diagnostyki HIV, CDC zaleca, aby badanie w kierunku HIV rozpocząć od laboratoryjnego testu skojarzonego HIV-1/HIV-2 Ag/Ab, który, jeśli jest powtórnie reaktywny, potwierdza się następnie testem laboratoryjnym z uzupełniającym testem różnicowania przeciwciał HIV-1/HIV-2.</li> </ul>
WHO 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>W celu opracowania skutecznego i wydajnego planu testowania w kierunku HIV, programy muszą wybierać podejścia do testowania i modele świadczenia usług w oparciu o ich rozprzestrzenienie i dostępne zasoby. Jednym z istotnych elementów jest decentralizacja usług testowania i odnosi się do dostarczania testów w peryferyjnych placówkach opieki zdrowotnej (<b>takich jak placówki POZ</b>) oraz poza nimi.</li> <li>Do kluczowych populacji narażonych na zakażenie HIV zalicza się mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami, osoby przebywające w więzieniach i innych ośrodkach zamkniętych, osoby przyjmujące narkotyki dożylnie, osoby świadczące usługi seksualne oraz osoby transpłciowe, a także partnerzy osób należących do kluczowych populacji.</li> <li>W warunkach niskiego obciążenia testy na obecność HIV powinny być oferowane mężczyznom, którzy są osobami z kluczowych populacji oraz osobom ze schorzeniami lub objawami sugerującymi m. in. HIV, WZW, choroby przenoszone drogą płciową, gruźlicę.</li> <li>Testowanie w kierunku HIV oparte na sieci placówek powinno być skierowane do aktywnych seksualnie nastolatków, w szczególności młodych kobiet i dziewcząt w środowiskach o wysokim obciążeniu HIV, a także do kluczowych populacji nastolatków we wszystkich środowiskach. Powinny być one uzupełnione ukierunkowanymi samodzielnymi testami (<i>self testing</i>) na obecność HIV (silne zalecenie, dane naukowe o umiarkowanej pewności) i kiły (zalecenie warunkowe, dane naukowe o niskiej pewności).</li> <li>Wszystkie kobiety w ciąży powinny zostać przebadane <b>w kierunku HIV</b>, kiły i WZW typu B (HBsAg) co najmniej raz, najwcześniej jak to możliwe, najlepiej podczas pierwszej wizyty przedporodowej (kiła: silne zalecenie, dane naukowe o umiarkowanej jakości; HBsAg: silna rekomendacja, dane naukowe o niskiej jakości)</li> <li>W żadnym wypadku testowanie w kierunku HIV nie powinno być obowiązkowe, potrzebne są polityki i praktyki mające na celu ochronę wrażliwych populacji przed obowiązkowym lub przymusowym testowaniem.</li> <li>W przypadku niskiego obciążenia HIV potrzeba ustalenia priorytetów, gdzie i kiedy oferować usługi testowania. Istotna jest oferta rutynowych badań na obecność HIV, kiły i HBV, którą należy rozważyć tam, gdzie dostępne są środki. Ważne jest jednak, aby programy koncentrowały się na testowaniu dla kluczowych populacji, grup szczególnie wrażliwych i osób o znacznym ryzyku zakażenia HIV, które przyczyniają się do większości nowych zakażeń HIV.</li> <li>WHO nie wydaje konkretnych zaleceń dotyczących stosowania testów serologicznych określonej generacji. Kraje rozważające szybkie testy diagnostyczne czwartej generacji powinny ocenić, w jaki sposób testy te przyczynią się do wpływu na system opieki zdrowotnej, jak również czy wystąpi dodatkowa złożoność odczytu i interpretacji wyników (w przypadku pozytywnego wyniku na obecność antygenu HIV i negatywnego wyniku na obecność przeciwciał) w kontekście postawienia diagnozy i rozpoczęcia leczenia tego samego dnia.</li> </ul>
CDC 2014 aktualizacje 2016, 2018, 2023 USA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokument zawiera zalecenia dla personelu laboratoryjnego dotyczące stosowania zatwierdzonych przez FDA testów do diagnozowania zakażenia HIV u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy.</li> </ul>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
<p>BHIVA/ BASHH/ BIA 2020 Wielka Brytania</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pierwszym etapem diagnostyki jest przesiewowy immunologiczny test kombinowany, który wykrywa przeciwciała HIV-1 i HIV-2 oraz antygen HIV-1 p24 (test 4.generacji). Wszystkie próbki reaktywne we wstępnym teście są poddawane dodatkowemu badaniu testem immunologicznym, który pozwala na rozróżnienie przeciwciał HIV-1 od HIV-2. Próbkki niereaktywne w pierwszym teście immunologicznym nie wymagają dalszych badań.</li> </ul> <p><b>Rekomendowany laboratoryjny algorytm postępowania diagnostycznego w kierunku HIV</b></p> <p>Wstępne badanie przeprowadzane za pomocą testu immunologicznego 4. generacji wykrywa więcej ostrych zakażeń HIV-1 niż wstępne badanie za pomocą testu 3. generacji, wykrywającego tylko przeciwciała oraz identyfikuje porównywalną liczbę przewlekłych zakażeń HIV-1 i HIV-2, przy porównywalnej swoistości.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zalecany algorytm postępowania nie został poddany ewaluacji w przypadku osób stosujących terapię antyretrowirusową w ramach profilaktyki przed- i poekspozycyjnej, ani u osób z długotrwałą supresją HIV po terapii antyretrowirusowej.</li> <li>Rekomendowany algorytm postępowania zwiększa zdolność wykrywania ostrego zakażenia HIV-1, ale żaden test laboratoryjny nie jest w stanie wykryć zakażenia HIV natychmiast po jego nabyciu.</li> </ul>
	<p>Należy wykonać testy osobom z następujących grup osób:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Osoby należące do grup o zwiększonym ryzyku narażenia na zakażenie HIV             <ul style="list-style-type: none"> <li>Testy na obecność HIV powinny być rutynowo zalecane następującym osobom (poziom zaleceń 1A):                     <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni uprawiający seks z mężczyznami (MSM),</li> <li>kobiety uprawiające seks z MSM,</li> <li>Czami Afrykanie,</li> <li>osoby zgłaszające obecne lub wcześniejsze dożylne zażywanie narkotyków,</li> <li>osoby świadczące usługi seksualne,</li> <li>więźniowie,</li> <li>kobiety transpłciowe,</li> <li>osoby z kraju o wysokim poziomie zdiagnozowanej seroprewalencji (&gt;1%) lub osoby zgłaszające kontakty seksualne z osobami z takiego kraju</li> <li>osoby, o których wiadomo, że mają/miały matkę zakażoną HIV i które nie mają udokumentowanego statusu HIV-negatywnego.</li> </ul> </li> <li>Należy rozważyć wykonanie testu na obecność HIV u następujących osób (poziom zaleceń 2D):                     <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni transpłciowi.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Osoby korzystające z niektórych placówek opieki zdrowotnej</li> <li>Testowanie opt-out na obecność HIV jest zalecana dla wszystkich pacjentów uczęszczających do placówek oferujących określone świadczenia/usługi (poziom zaleceń 1C):             <ul style="list-style-type: none"> <li>w zakresie zdrowia seksualnego,</li> <li>w zakresie uzależnień i nadużywania substancji psychoaktywnych,</li> <li>usługi przedporodowe,</li> <li>związane z przerywaniem ciąży,</li> <li>opieki zdrowotnej w przypadku WZW typu B i C, gruźlicy i chłoniaka.</li> </ul> </li> <li>Osobom rozpoczynającym chemioterapię lub terapię immunosupresyjną lub immunomodulującą należy zaproponować wykonanie testu na obecność HIV.</li> <li>Osoby, u których występują objawy przedmiotowe i (lub) podmiotowe wskazujące na zakażenie HIV</li> <li>Wszyscy pacjenci korzystający z podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej na obszarach o wysokim i skrajnie wysokim wskaźniku seroprewalencji HIV, w tym na oddziały ratunkowe.</li> <li>Partnerzy osób, u których zdiagnozowano zakażenie HIV             <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaleca się, aby stosować następujące okienka czasowe dla poszczególnych testów (poziom zaleceń 1A):                     <ul style="list-style-type: none"> <li>testy laboratoryjne czwartej generacji, 45 dni;</li> <li>testy laboratoryjne trzeciej generacji, 60 dni;</li> <li>wszystkie POCT (w tym test na obecność HIV-1/2 Ab (trzeciej generacji), test INSTI na obecność HIV-1/2 i szybki test na przeciwciała HIV-1/2 OraQuick), 90 dni.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>



Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendacje
	<p>Wytyczne zalecają stosowanie testów laboratoryjnych czwartej generacji w kierunku HIV wykorzystujących próbki pobrane z żyły jako test pierwszego rzutu, przy czym dostępne są również testy POCT (które są w dużej mierze testami trzeciej generacji)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oferowanie wykonania testów na obecność HIV powinna zostać włączona do rutynowej praktyki w celu normalizacji badań przesiewowych na obecność HIV</li> <li>• Programy przesiewowe w kierunku HIV powinny wykorzystywać uniwersalne (nieukierunkowane) podejście opt-out w celu kompleksowego pokrycia populacji.</li> </ul> <p>Siła zaleceń i poziom dowodów naukowych określona na podstawie skali GRADE aktualnej na listopad 2019 r.</p>
<p><b>USPSTF 2019 USA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USPSTF zaleca lekarzom wykonywanie badań przesiewowych w kierunku zakażenia HIV u młodzieży i dorosłych w wieku od 15 do 65 lat. Młodzi nastolatki i starsi dorośli, którzy są narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia, powinni również zostać poddani badaniom przesiewowym (Zalecenie A)</li> <li>• USPSTF zaleca, aby lekarze przeprowadzali badania przesiewowe w kierunku zakażenia HIV u wszystkich kobiet w ciąży, w tym tych, które są w trakcie porodu, a ich status HIV jest nieznan. (Zalecenie A)</li> <li>• Aktualne wytyczne CDC zalecają testowanie w kierunku zakażenia HIV za pomocą testu immunologicznego antygen/przeciwciała zatwierdzonego przez FDA, który wykrywa przeciwciała HIV-1 i HIV-2 oraz antygen HIV-1 p24, z dodatkowym testem po reaktywnym teście w celu rozróżnienia przeciwciał HIV-1 i HIV-2. Jeśli dodatkowe badanie na obecność przeciwciał HIV-1/HIV-2 jest niereaktywne lub nieokreślone (lub jeśli podejrzewa się lub zgłoszono ostre zakażenie HIV lub niedawną ekspozycję), zaleca się wykonanie testu kwasu nukleinowego HIV-1 w celu odróżnienia ostrego zakażenia HIV-1 od fałszywie dodatniego wyniku testu.</li> <li>• U kobiet z nieznanym statusem HIV, które są w trakcie porodu należy wykonać szybki test, aby otrzymać jak najszybciej wynik.</li> <li>• Stanowisko USPSTF potwierdza istnienie przekonujących dowodów na to, że obecnie zalecane testy na HIV są bardzo dokładne w diagnozowaniu zakażenia HIV a także, że identyfikacja i wczesne leczenie zakażenia HIV jest istotne w zmniejszaniu ryzyka zdarzeń związanych z AIDS lub zgonu.</li> <li>• Nie znaleziono natomiast wystarczających dowodów, aby określić odpowiednie lub optymalne odstępy czasu lub strategię powtórnego badania przesiewowego w kierunku HIV. Powtórne badanie przesiewowe jest uzasadnione w przypadku osób, o których wiadomo, że są w grupie zwiększonego ryzyka zakażenia HIV lub osób, które mieszkają lub otrzymują opiekę medyczną w miejscu o wysokiej częstotliwości występowania zakażenia, takim jak klinika chorób przenoszonych drogą płciową, klinika gruźlicy, zakład karny lub schronisko dla bezdomnych.</li> </ul> <p>Zalecenie A oznacza, że USPSTF rekomenduje dane świadczenie. Istnieje duże prawdopodobieństwo znaczących korzyści netto.</p>

PEP, profilaktyka poekspozycyjna (ang. Post-Exposure Prophylaxis); POCT, test przytóżkowy (ang. point-of-care test); PrEP, profilaktyka przedekspozycyjna (ang. Pre-Exposure Prophylaxis); STI, choroby przenoszone drogą płciową (ang. Sexually Transmitted Infections).

## 11.4. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

Tabela 21. Szczegółowe informacje dotyczące testowania w kierunku zakażenia HIV w innych krajach

Kraj	Opis
Wielka Brytania	<p><b>Badania przesiewowe w kierunku zapalenia wątroby typu B, HIV i kiły (NHS UK)</b>            Badania przesiewowe w kierunku zakażenia HIV dostępne są tylko dla kobiet w ciąży w ramach rutynowych badań prenatalnych (razem z badaniem przesiewowym w kierunku kiły oraz wirusowego zapalenia wątroby typu B).            Ostatnia aktualizacja: 23 stycznia 2024 r.</p> <p><b>Diagnoza HIV i AIDS (NHS UK)</b>  <b>Każda osoba, która podejrzewa, że może być nosicielem HIV, powinna wykonać test na HIV.</b> Testy są dostępne bezpłatnie w ramach NHS. Osoby, które są szczególnie narażone na ryzyko zakażenia HIV i mogą otrzymać zalecenie wykonywania regularnych testów.</p> <p><u>Miejsca, w których można wykonać test na HIV:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- klinika zdrowia seksualnego lub poradnia medycyny moczowo-płciowej (GUM, ang. <i>genitourinary medicine</i>),</li> <li>- kliniki prowadzone przez organizacje charytatywne, tj. Terrence Higgins Trust,</li> <li>- <b>niektóre przychodnie lekarzy rodzinnych,</b></li> <li>- niektóre poradnie antykoncepcyjne i poradnie dla młodzieży,</li> <li>- lokalne służby ds. uzależnień od narkotyków,</li> <li>- poradnia ginekologiczna (w przypadku, gdy kobieta jest w ciąży),</li> <li>- prywatna klinika (pełna odpłatność pacjenta).</li> </ul> <p>Istnieją również zestawy do samodzielnego pobierania próbek i wykonania testów w domu.</p> <p><u>Rodzaje testów na HIV</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- badanie krwi – w klinice pobierana jest próbka krwi i wysyłana do badania w laboratorium. Wyniki są zwykle dostępne tego samego dnia lub w ciągu kilku dni,</li> <li>- testy wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem (ang. <i>point of care testing</i>) – w klinice pobierana jest próbka śliny lub z krwi z palca. Próbkę tej nie trzeba wysłać do laboratorium, a wynik jest dostępny w ciągu kilku minut,</li> <li>- domowy zestaw do pobierania próbek – umożliwia pobranie w domu próbki śliny lub krwi z palca i przesłanie jej pocztą do laboratorium w celu wykonania badania. Wynik otrzymywany jest w ciągu kilku dni telefonicznie lub SMS-em. Należy odwiedzić stronę internetową dotyczącą bezpłatnych testów na obecność HIV i sprawdzić, czy dana osoba kwalifikuje się do bezpłatnego testu. Testy można również zakupić online lub w aptece.</li> <li>- domowy zestaw do wykonania testu – umożliwia samodzielne pobranie próbki śliny lub krwi z palca i wykonanie testu w domu. Wynik jest dostępny w ciągu kilku minut. Ważne jest, aby sprawdzić, czy każdy zakupiony test ma oznakowanie CE i jest dopuszczony do sprzedaży w Wielkiej Brytanii, ponieważ testy do samodzielnego wykonania dostępne za granicą mogą być niskiej jakości.</li> </ul> <p>Ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2021 r.</p> <p><b>Poradnik HIV: testowanie (GOV UK)</b>            Public Health England <u>zaleca, aby osoby z grup ryzyka regularnie wykonywały testy na obecność HIV</u>, w tym homoseksualiści, biseksualiści i inni mężczyźni uprawiający seks z mężczyznami oraz kobiety i mężczyźni pochodzenia afroamerykańskiego (co najmniej raz w roku lub co 3 miesiące, jeśli uprawiają seks bez prezerwatywy z nowymi lub przypadkowymi partnerami).            Ostatnia aktualizacja: 15 listopada 2017 r.  <a href="https://www.gov.uk/guidance/hiv-testing">https://www.gov.uk/guidance/hiv-testing</a></p> <p><b>Testy na obecność HIV: zwiększenie liczby wykonywanych testów wśród osób, które mogą mieć niezdiagnozowany HIV (NICE 2016)</b>            Oferowanie i zalecanie testów w kierunku zakażenia HIV w różnych miejscach</p> <p><u>Podstawowa opieka zdrowotna (General Practitioner surgeries)</u></p> <p>Zaleca się oferowanie testów w kierunku zakażenia HIV każdemu, u kogo nie zdiagnozowano wcześniej HIV i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ma objawy, które mogą wskazywać na zakażenie HIV lub HIV jest częścią diagnostyki różnicowej (na przykład zespół podobny do mononukleozy zakaźnej),</li> <li>- wiadomo, że pochodzi z kraju lub grupy o wysokim wskaźniku zakażeń HIV,</li> <li>- jest mężczyzną oraz ujawnia, że uprawia seks z mężczyznami lub wiadomo, że uprawia seks z mężczyznami i nie wykonała testu w kierunku zakażenia HIV w poprzednim roku,</li> <li>- jest kobietą transpłciową uprawiającą seks z mężczyznami i nie wykonała testu na obecność HIV w poprzednim roku,</li> <li>- zgłasza kontakt seksualny (za granicą lub w Wielkiej Brytanii) z osobą pochodzącą z kraju o wysokim wskaźniku zakażeń HIV,</li> <li>- ujawnia praktyki seksualne wysokiego ryzyka, np. „chemseks”,</li> <li>- zdiagnozowano u niego chorobę przenoszoną drogą płciową lub zlecono wykonanie badania w jej kierunku,</li> <li>- zgłasza historię dożylnego zażywania narkotyków,</li> <li>- ujawnia, że jest partnerem seksualnym osoby, o której wiadomo, że jest nosicielem HIV lub osoby o wysokim ryzyku zakażenia HIV (na przykład kobiety mające kontakty seksualne z mężczyznami uprawiającymi seks z mężczyznami).</li> </ul> <p>Opublikowano: 1 grudnia 2016 r.</p>

<p><b>Kanada</b></p>	<p><b>Informacje dotyczące HIV: Badania przesiewowe i testowanie</b></p> <p><u>Zalecenie:</u> Oferowanie testów w kierunku zakażenia HIV powinno być elementem rutynowej opieki. Osoby z grupy ryzyka powinny być poddawane badaniom przesiewowym na obecność HIV co najmniej raz w roku.</p> <p><u>Czynniki ryzyka zakażenia HIV</u></p> <p>Ryzyko zakażenia HIV zależy głównie od zachowania. Osoby o podwyższonym ryzyku to te, które: udostępniają sprzęt do zażywania narkotyków, uprawiają seks z wieloma partnerami bez zabezpieczenia, angażują się w stosunki seksualne bez zabezpieczenia z osobą, której status HIV jest nieznan lub z osobą zakażoną HIV i która nie jest leczona, korzystają z procedur medycznych lub usług kosmetycznych w regionach, w których zakażenie HIV występuje endemicznie, otrzymały diagnozę zakażenia przenoszonego drogą płciową, tj. kiła, rzeżączka lub chłamydia.</p> <p><u>Kogo badać</u></p> <p>Kompleksowa ocena czynników ryzyka behawioralnego w zakresie zakażenia HIV nie jest wymagana przy oferowaniu testu na obecność HIV. Należy rozważyć wykonanie testu osobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- z czynnikami ryzyka zakażenia HIV,</li> <li>- z oznakami i objawami zakażenia HIV,</li> <li>- z chorobami związanymi z osłabionym układem odpornościowym,</li> <li>- z podejrzeniem narażenia na zakażenie HIV,</li> <li>- aktywnym seksualnie, które nigdy nie były badane w kierunku HIV,</li> <li>- urodzonym, podróżującym lub mieszkającym w kraju, w którym HIV występuje endemicznie,</li> <li>- które, są ofiarami napaści na tle seksualnym,</li> <li>- w ciąży lub planującym ciążę oraz ich partnerom.</li> </ul> <p>Pracownicy służby zdrowia powinni oferować testy na obecność HIV podczas badań przesiewowych w kierunku innych zakażeń przenoszonych drogą płciową i krwi (tj. kiły, chłamydii, rzeżączki i wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C).</p> <p>Ostatnia aktualizacja: 4 lutego 2020 r.</p> <p><b>Podejście do badań przesiewowych w kierunku zakażenia HIV</b></p> <p><u>Rodzaje testów przesiewowych</u></p> <p>Wybór testu na obecność HIV może się różnić w zależności od oceny klinicznej i historii danej osoby, w tym czasu, jaki upłynął od potencjalnego narażenia na zakażenie HIV i dostępu do wyspecjalizowanego personelu.</p> <p><u>Standardowe testy</u></p> <p>Wszystkie laboratoria wykonujące badania przesiewowe w kierunku zakażenia HIV w Kanadzie stosują testy na HIV <b>czwartej generacji</b>, które wykrywają zarówno przeciwciała przeciwko anty-HIV, jak i antygen HIV p24. Testy te działają lepiej w przypadku ostrego pierwotnego zakażenia HIV niż testy, które wykrywają jedynie przeciwciała, ponieważ antygen p24 pojawia się wcześniej. Niektóre osoby z zakażeniem HIV będą miały wynik reaktywny (pozytywny) już po 15 do 20 dniach od ekspozycji; po 35 dniach aż 95% osób będzie miało wynik reaktywny. Należy pamiętać, że okres okna diagnostycznego może wynosić do 12 tygodni.</p> <p><u>Szybkie testy na obecność HIV (w miejscu opieki nad pacjentem i samodzielne testowanie)</u></p> <p>Zestawy do szybkich testów na obecność HIV dopuszczone w Kanadzie do testowania w punkcie opieki (POC, ang. <i>point-of-care</i>) lub samotestowania wymagają kilku kropli krwi z nakłucia palca i dostarczają wyniki w ciągu kilku minut. Ponieważ szybkie testy wykrywają tylko przeciwciała przeciwko anty-HIV (trzecia generacja), mają na ogół dłuższy okres okna diagnostycznego niż standardowe testy na obecność HIV (<b>czwarta generacja</b>). Podczas gdy niektóre osoby mogą mieć wynik reaktywny już po 20 do 30 dniach od ekspozycji na zakażenie HIV, okres okna diagnostycznego może wynosić do 12 tygodni. Wyniki reaktywne powinny być potwierdzone standardowymi badaniami laboratoryjnymi.</p> <p>W Kanadzie badanie na obecność HIV jest dobrowolne. Oferując test na obecność HIV, pracownicy służby zdrowia powinni upewnić się, że dana osoba rozumie: w jaki sposób przenoszony jest HIV, zalety (tj. korzyści kliniczne i profilaktyczne) i wady testowania, prawo do odmowy, że w przypadku pozytywnego wyniku testu lokalne służby zdrowia zostaną powiadomione, korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z ujawnienia swojego statusu HIV obecnym i przyszłym partnerom w przypadku pozytywnego wyniku testu, wraz z korzyściami płynącymi z powiadomienia partnera w celu zachęcenia poprzednich i obecnych partnerów do poddania się testom. Do przeprowadzenia badania wystarczy zgoda ustna.</p> <p>Ostatnia aktualizacja: 16 czerwca 2021 r.</p>
<p><b>Francja</b></p>	<p><b>Badania przesiewowe w kierunku zakażenia HIV</b></p> <p><u>Obowiązkowe badania przesiewowe</u></p> <p>Badania przesiewowe na obecność HIV są obowiązkowe w przypadku oddawania krwi, narządów, nasienia i mleka.</p> <p><u>Regularne badania przesiewowe</u></p> <p>Zaleca się, aby niektóre osoby regularnie poddawały się testom na obecność HIV. Dotyczy to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami (zalecane badania przesiewowe co 3 miesiące);</li> <li>- osób przyjmujących dożylnie narkotyki (coroczne badania przesiewowe);</li> <li>- osób pochodzących z obszarów, w których zakażenie HIV jest powszechne, w szczególności z Afryki Subsaharyjskiej i Karaibów (coroczne badania przesiewowe).</li> </ul> <p><u>Doraźne wykonywanie badania przesiewowe</u></p> <p>Badania przesiewowe w kierunku HIV są również zalecane każdemu w następujących okolicznościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w przypadku par planujących potomstwo lub w czasie ciąży (badanie przesiewowe na początku ciąży, a następnie w III trymestrze ciąży u kobiet HIV-ujemnych, u których istnieje ryzyko zakażenia HIV);</li> <li>- podczas porodu u każdej kobiety, która nie została poddana badaniu przesiewowemu w czasie ciąży;</li> <li>- gdy antykoncepcja jest przepisywana po raz pierwszy;</li> <li>- w przypadku planowania zaprzestania stosowania prezerwatywy;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- w przypadku wniosku o dobrowolne przerwanie ciąży;</li> <li>- w przypadku ofiar napaści na tle seksualnym;</li> <li>- podczas pobytu w więzieniu;</li> <li>- po narażeniu na ryzyko zakażenia HIV (ryzyko po stosunku seksualnym lub zawodowe);</li> <li>- w przypadku zdiagnozowania choroby przenoszoną drogą płciową, wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C lub gruźlicy;</li> <li>- w przypadku, gdy obraz kliniczny sugeruje pierwotne zakażenie HIV (pierwszy kontakt).</li> </ul> <p><u>Każdy może poddać się testowi w dowolnym momencie, niezależnie od przyczyny.</u></p> <p>Każdy, kto nie jest narażony na ryzyko zakażenia HIV, powinien wykonać test w kierunku HIV <b>co najmniej raz w życiu w wieku od 15 do 70 lat.</b></p> <p><u>Badanie przesiewowe krwi w laboratorium medycznym: serologia HIV</u></p> <p>Badanie serologiczne na obecność HIV przeprowadzane jest obecnie w laboratoriach z wykorzystaniem próbki krwi to <b>test Elisa IV generacji</b>, który wykrywa przeciwciała przeciwko anty-HIV-1 i anty-HIV-2, a także antygen wirusa o nazwie p24.</p> <p>Wyniki testu Elisa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- negatywny, dana osoba może być spokojna, o ile ostatnia ekspozycja na wirusa miała miejsce 6 tygodni temu lub wcześniej;</li> <li>- pozytywny, w celu potwierdzenia diagnozy przeprowadza się inny test zwany Western-Blot.</li> </ul> <p>Wyniki testu Western-Blot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pozytywny, należy pobrać drugą próbkę, aby potwierdzić pozytywny wynik testu;</li> <li>- negatywny, badanie przesiewowe należy powtórzyć w późniejszym terminie lub, jeśli podejrzewa się, że zakażenie nastąpiło niedawno (mniej niż 3 tygodnie), należy przeprowadzić badanie na obecność wirusa we krwi (ilościowe oznaczenie materiału genetycznego HIV-1 w krwi).</li> </ul> <p>Od 1 stycznia 2022 r. obowiązuje bezpośredni dostęp do badań przesiewowych w kierunku HIV w laboratoriach medycznych, bez recepty, na życzenie pacjenta, bez umówionej wizyty i bez opłat.</p> <p><u>Szybki test diagnostyczny na obecność HIV (RDT, ang. rapid diagnostic test)</u></p> <p>Najczęściej wykonuje się go z kropli krwi pobranej z palca lub śliny. Wykrywa on przeciwciała przeciwko anty-HIV-1 i anty-HIV-2. Zapewnia wynik w ciągu 30 minut.</p> <p>Wynik testu RDT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- negatywny - dana osoba może być spokojna, o ile minęły co najmniej 3 miesiące od ostatniego narażenia na ryzyko.</li> <li>- pozytywny - należy go potwierdzić za pomocą laboratoryjnego badania z krwi <b>Elisa IV generacji.</b></li> </ul> <p>Test może być oferowany bezpłatnie osobom, które są oddalone od systemu opieki zdrowotnej, w niektórych stowarzyszeniach walczących z HIV zatwierdzonych przez ARS oraz w CeGIDD (bezpłatne centra informacji, badań przesiewowych i diagnostyki). Ośrodki te są finansowane przez l'Assurance Maladie.</p> <p><u>Samodzielne wykonywanie testu na obecność HIV</u></p> <p>Test do samodzielnego pobrania i wykonania, który wykrywa przeciwciała przeciwko anty-HIV w ciągu 30 minut z kropli krwi lub śliny.</p> <p>Wynik testu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- negatywny, dana osoba może być spokojna, o ile minęły co najmniej 3 miesiące od ostatniego narażenia na ryzyko.</li> <li>- pozytywny - należy go potwierdzić za pomocą laboratoryjnego badania z krwi <b>Elisa IV generacji.</b></li> </ul> <p>Obecnie tylko dwa testy na obecność HIV do samodzielnego wykonania posiadają oznaczenie CE wymagane przez przepisy europejskie. Są one dostępne w aptekach i nie są refundowane przez francuski system ubezpieczeń zdrowotnych.</p> <p>Niektóre stowarzyszenia walczące z HIV, zatwierdzone przez ARS, w niektórych przypadkach mogą zapewniać bezpłatne testy osobom z dala od systemu opieki zdrowotnej. W takim przypadku testy finansowane są przez l'Assurance Maladie.</p> <p>Ostatnia aktualizacja: 27 listopada 2024 r.</p>
<p><b>Królestwo Niderlandów</b></p>	<p><b>Testy na obecność HIV</b></p> <p><u>Test można wykonać w następujących przypadkach</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stosunki seksualne z osobą, która jest nosicielem HIV bez prezerwatywy,</li> <li>- zakłucie igłą używaną do iniekcji osoby zarażonej HIV,</li> <li>- grupa ryzyka ekspozycji na HIV,</li> <li>- występowanie objawów wskazujących na zakażenie HIV.</li> </ul> <p><b>Miejsce wykonywania testów na obecność HIV</b></p> <p><u>Lekarz pierwszego kontaktu</u></p> <p>Test na obecność HIV można wykonać <b>w gabinecie lekarza pierwszego kontaktu</b>. Wyniki testu wykonanego u lekarza często otrzymuje się równie szybko jak z Miejskiej Służby Zdrowia (GGD, nl. <i>Gemeentelijke gezondheidsdienst</i>). Ze względu na potwierdzenie posiadania ubezpieczenia zdrowotnego należy podać swoje dane osobowe, ale lekarz ma obowiązek zachowania poufności. Koszty są odliczane od <i>eigen risico</i> (nadwyżki, którą należy zapłacić za koszty opieki zdrowotnej).</p> <p><u>GGD</u></p> <p>Testy w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową (STI) w GGD są zawsze bezpłatne i są przeznaczone dla osób, które są szczególnie narażone na ryzyko zarażenia STI. W GGD pracują m.in. specjaliści w dziedzinie zdrowia seksualnego i profilaktyki STI. Testy w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową w GGD są bezpłatne dla młodych ludzi poniżej 25 r.ż., mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami, osób świadczących usługi seksualne, osób, które zostały ostrzeżone przez kogoś zarażonego HIV, osób, u których występują objawy zarażenia HIV lub osób które pochodzą z kraju, w którym występuje wysoka zachorowalność na choroby przenoszone drogą płciową.</p>

	<p><b>Miejsca, gdzie można wykonać szybkie testy na obecność HIV: w miejscu opieki nad pacjentem (POC)</b>  W całym kraju istnieją miejsca, w których można wykonać szybki test na obecność HIV, który dostarcza wyniki w ciągu godziny. Przykładowe lokalizacje, w których można wykonać szybkie testy na obecność HIV to kliniki miejskie (nl. <i>Stadskliniek</i>) i szpitale jednego dnia (<b>w obu przypadkach stosuje się test IV generacji</b>, który jest wiarygodny po 6 tygodniach od ekspozycji, chociaż w przypadku negatywnego wyniku należy go powtórzyć po 12 tygodniach). Koszt testu wynosi ok. 100 EUR. Możesz bezpłatnie wykonać szybki test na obecność HIV w AHF Checkpoint w Amsterdamie i Rotterdamie. W AHF Checkpoint stosują szybki test III generacji, który jest wiarygodny po 12 tygodniach od ekspozycji na HIV.</p> <p><b>Testlab</b>  Bezpłatny test na obecność HIV i innych chorób przenoszonych drogą płciową można wykonać w Man tot Man's Testlab. Z tego rozwiązania mogą skorzystać mężczyźni, którzy uprawiają seks z mężczyznami i mieszkają w jednym z następujących miejsc: Amsterdam, Rotterdam-Rijnmond i Dordrecht; region Haaglanden (Haga, Delft i okolice); region Gelderland-Zuid (Nijmegen i Tiel); Groningen, Drenthe lub Fryzja. Kobiety, mężczyźni heteroseksualni lub nie zamieszkujący w żadnym z wyżej wymienionych miejsc nie mogą skorzystać z Testlab. Wyniki przesyłany jest online w ciągu 5-10 dni roboczych.</p> <p><b>Samodzielne wykonywanie testu</b>  1. Testy do samodzielnego pobrania próbki i wykonania testu, które dają natychmiastowy wynik. Wyniki częściej dają wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne. Główną wadą tych testów jest to, że są to zazwyczaj szybkie testy III generacji, przez co nie jest wiarygodny przed upływem 12 tygodni od ekspozycji na HIV. Testy te nie są zalecane dla osób przyjmujących PrEP.  2. Testy do samodzielnego pobrania próbki i wysłania jej do analizy w laboratorium. Wynik testu otrzymywany jest po kilku dniach. Zazwyczaj to <b>testy IV generacji</b>, które są wiarygodne po 6 tygodniach od ekspozycji na HIV. Jeśli wynik testu jest negatywny, zaleca się powtórzenie go 12 tygodni po ekspozycji.  Jeśli wynik testu z samodzielnego pobrania i wykonania będzie pozytywny, należy powtórzyć badanie u lekarza pierwszego kontaktu lub GGD.</p> <p><b>Test IV generacji</b>  <b>Test IV generacji jest zwykle stosowany w szpitalach, u lekarza pierwszego kontaktu i w GGD.</b> Testem IV generacji jest test ELISA. W przypadku pozytywnego wyniku, wykonywany jest test Western-Blot z tej samej krwi, aby mieć absolutną pewność co do wyniku.</p> <p><b>Kobiety w ciąży</b>  Kobiety w ciąży są rutynowo badane na obecność HIV, ponieważ leczenie w czasie ciąży może zapobiec zarażeniu HIV dziecka.</p>
Niemcy	<p><b>Test na HIV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Od września 2018 r. testy do samodzielnego wykonania na obecność HIV z oznaczeniem CE można kupić m.in. w aptekach i Internecie. Testów tych nie należy wykonywać wcześniej niż po upływie co najmniej 12 tygodni od wystąpienia potencjalnego ryzyka zakażenia. Jeśli wynik jest reaktywny, należy zgłosić się do lekarza w celu potwierdzenia diagnozy HIV.</li> <li>Wiele organów odpowiedzialnych za opiekę zdrowotną oraz większość ośrodków pomocy i punktów kontrolnych ds. AIDS w Niemczech oferuje anonimowe i często bezpłatne testy na obecność HIV.</li> <li>W lutym 2020 r. zniesiono wymóg wizyty lekarskiej oraz obecności lekarza do przeprowadzenia szybkich testów na obecność HIV, wirusowego zapalenia wątroby typu C i kiły. Testy mogą być wykonywane również przez przeszkolony personel medyczny, co dodatkowo ułatwia dostęp do testów na obecność HIV.</li> <li><b>Test na obecność HIV można wykonać także u lekarza pierwszego kontaktu.</b></li> </ul> <p>Ostatni aktualizacja: 22 stycznia 2025 r.</p>
Czechy	<p><b>Testowanie na obecność HIV</b>  Každá osoba, ktorá sié v grupie rizika zakaženia HIV, powinna poddať sa testovi na obecnosť HIV. <b>Należy zwrócić się do lekarza pierwszego kontaktu</b>, który wystawi skierowanie do laboratorium na badanie krwi. Wynik badania serologicznego zostanie odesłany do lekarza kierującego. Aby badanie na obecność HIV było objęte ubezpieczeniem zdrowotnym, musi zostać wykonane i zgłoszone konkretnej osobie ubezpieczonej (tj. konieczne jest okazanie jej karty ubezpieczonego). Poza publicznym systemem ubezpieczeń zdrowotnych (bez okazywania karty ubezpieczenia zdrowotnego), można skorzystać z anonimowych testów. Testowanie odbywa się to w terenie w tzw. mobilnych punktach kontrolnych (np. karetki pogotowia) lub w stacjonarnych punktach kontrolnych.  Zgodnie z ustawą (o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym nr 48/1997) <b>badanie na obecność HIV jest obowiązkowe</b> dla dawców krwi, narządów, nasienia, żeńskich komórek jajowych, kobiet w ciąży i dawczyń mleka kobiecego.  Ostatnia aktualizacja: 3 stycznia 2024 r.</p>
Norwegia	<p><b>Test na HIV</b>  <b>Każdy może poprosić swojego lekarza rodzinnego o wykonanie testu na HIV lub inne choroby przenoszone drogą płciową.</b> Zarówno testowanie, jak i leczenie chorób przenoszonych drogą płciową są w Norwegii bezpłatne. W większości przypadków lekarz rodzinny wysła próbkę do laboratorium a wynik otrzymywany jest po kilku dniach. Alternatywą lub uzupełnieniem regularnych badań kontrolnych u lekarza rodzinnego mogą być ośrodki oferujące szybkie testy na HIV dostępne w ośmiu miastach w Norwegii (Oslo, Bergen, Stavanger, Trondheim, Tromsø, Kristiansand, Haugesund, Kirkenes). Większość ośrodków wykonuje testy na inne choroby przenoszone drogą płciową.  Ostatnia aktualizacja: 16 kwietnia 2024 r.  <b>Osobom, które znalazły się w grupie ryzyka zakażenia HIV, należy zaproponować wykonanie testu na obecność HIV. Dotyczy to w szczególności osób, które:</b>  - są imigrantami z krajów o wysokim ryzyku zakażenia HIV,  - kiedykolwiek zażywały narkotyki dożylnie,</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- były poddane leczeniu uzależnień,</li> <li>- są osobami transpłciowymi lub mężczyznami uprawiającymi seks z mężczyznami,</li> <li>- korzystali z odpłatnych usług seksualnych,</li> <li>- są dziećmi urodzonymi przez matki zakażone HIV,</li> <li>- otrzymali PEP lub stosują PrEP</li> <li>- utrzymują stosunki seksualne z osobami pochodzącymi z krajów lub środowisk o wysokim ryzyku zakażenia HIV lub są partnerami seksualnymi osób zakażonych HIV,</li> <li>- były ofiarą napaści seksualnej,</li> <li>- uprawiają seks bez zabezpieczenia z wieloma partnerami,</li> <li>- mogły zostać narażone na kontakt z zanieczyszczonym sprzętem medycznym, w tym: podczas zabiegów stomatologicznych i kosmetycznych,</li> <li>- były narażone na przypadkowe ukłucia igłą,</li> <li>- chorowały w przeszłości na zapalenie wątroby typu B lub C, kiłkę,</li> <li>- są dializowane,</li> <li>- przebywały w przeszłości w więzieniu lub są aktualnie pozbawione wolności*</li> </ul> <p>* Więźniowie są znaną grupą ryzyka zakażenia HIV ze względu na stosunkowo wysoki odsetek więźniów przyjmujących narkotyki dożylnie.</p> <p><u>Obowiazkowemu badaniu na obecność HIV poddawani się dawcy komórek, tkanek i narządów. Inne grupy, którym należy zaproponować test to:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kobiety w ciąży (badanie w kierunku HIV jest częścią rutynowych badań prenatalnych wszystkich kobiet w ciąży w Norwegii),</li> <li>- pacjenci z objawami ostrego zakażenia HIV,</li> <li>- osoby z chorobą definiującą AIDS.</li> </ul> <p>Ostatnia aktualizacja: 20 listopada 2024 r.</p>
Dania	<p><b>Dostępne są różne testy na HIV</b></p> <p><u>Test łączący oznaczenie antygenu wirusa i przeciwciał pacjenta</u></p> <p>Antygen HIV zwykle staje się dodatni w ciągu 1 do 2 tygodni, a przeciwciała przeciwko anty-HIV można wykryć 3-8 tygodni po zakażeniu. <b>Test ten stosowany jest przez lekarzy pierwszego kontaktu i szpitale.</b> Negatywny wynik testu jest wiarygodny, jeśli zostanie wykonany co najmniej 4 tygodnie po wystąpieniu sytuacji, która wskazuje na ryzyko zakażenia HIV.</p> <p><u>Szybki test</u></p> <p>W niektórych miejscach, zarówno w szpitalach, jak i tak zwanych „punktach kontrolnych”, oferowany jest szybki test, który daje wynik w ciągu pół godziny. Większość nowoczesnych szybkich testów bada zarówno antygen HIV, jak i przeciwciała HIV. Wynik negatywny szybkiego testu jest uważany za wiarygodny, jeśli test zostanie wykonany co najmniej 4 tygodnie po możliwym zakażeniu.</p> <p>Istnieją również rodzaje szybkich testów, które badają tylko przeciwciała przeciwko anty-HIV. W przypadku tego typu testów wiarygodny wynik negatywny można uzyskać dopiero po 8 tygodniach od wystąpienia sytuacji ryzyka.</p> <p>Ostatnia aktualizacja: 11 sierpnia 2023 r.</p>

PEP, poekspozycyjna profilaktyka zakażenia HIV (ang. post-exposure prophylaxis); PrEP, profilaktyka przedekspozycyjna (ang. pre-exposure Prophylaxis).



## 11.5. Wycena świadczenia (przygotowania przez Wydział Taryfikacji Agencji)

Do wyceny przedmiotowego świadczenia wykorzystano dane:

- z cenników wewnętrznych pozyskiwanych przez Agencję za okres 2021 – 2023,
- zgromadzone z publicznie dostępnych cenników komercyjnych,
- dotyczące 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.

W ramach prac nad wyceną procedury zebrano dane dotyczące zakupu testów przesiewowych IV generacji z zamówienia publicznego Krajowego Centrum ds. AIDS z 2023 roku .

Wycenę procedury wyznaczono w oparciu o cenniki wewnętrzne Agencji pozyskane od świadczeniodawców w trakcie prowadzonych postępowań. W poniższej tabeli przedstawiono wielkość wykorzystanej próby, a także statystyki opisowe. W tabeli zawarto także statystyki wyznaczone na podstawie zebranych cen komercyjnych, należy jednak zaznaczyć, że zawierają one marżę w trudnej do oszacowania wysokości, w związku z czym należy je traktować wyłącznie pogładowo.

**Tabela 22. Wielkość próby oraz wybrane statystyki opisowe wyznaczone na podstawie kosztów realizacji procedury o kodzie icd-9: F91 Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen/ Przeciwciała**

Źródło danych	Liczba obserwacji	Liczba podmiotów	Kwartyl 1 [zł]	Mediana [zł]	Kwartyl 3 [zł]
Dane pozyskane przez AOTMIT od świadczeniodawców	33	31	21,72	28,16	39,43
Cenniki komercyjne	20	20	35,00	47,00	55,00

Źródło Opracowanie własne na podstawie danych AOTMIT oraz publicznie dostępnych cenników komercyjnych.

Dane wykorzystane do ostatecznej wyceny pochodziły od 31 podmiotów. Przekazywane są one głównie przez świadczeniodawców realizujących umowy szpitalne, stąd też w celu zminimalizowania różnic pomiędzy ceną nabycia badań przez świadczeniodawców realizujących umowy POZ, Agencja rekomenduje przyjęcie do wyceny kosztu na poziomie 3 kwartyla, tj. 39,43 zł. Ponadto, zgodnie z opinią eksperta prof. dr hab. n. med. Miłosza Parczewskiego u 1 pacjenta na 1000 zostanie przeprowadzone badanie potwierdzające zakażenie wirusem HIV, co również powinna uwzględnić wycena przedmiotowego świadczenia. Zgodnie z danymi Agencji średni koszt takiej procedury u 1 pacjenta wynosi 371,53 zł, co w przeliczeniu na 1 badanie stanowi wartość 0,37 zł doliczoną do każdego oznaczenia wykonanego w ramach badania przesiewowego.

Mając na uwadze powyższe, w wyniku przeprowadzonej analizy Agencja rekomenduje przyjęcie **wyceny przedmiotowego świadczenia na poziomie 39,80 zł.**

## Spis tabel

Tabela 1. Klasyfikacja wg ICD-10.....	14
Tabela 2. Klasyfikacja stadiów infekcji HIV w/g <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (CDC), 1992 r. (Raport OT OT.4320.23.2018) .....	16
Tabela 3. Opis stadiów infekcji HIV w/g <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (CDC), 1992 r. (Raport OT OT.4320.23.2018) .....	16
Tabela 4. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV – ogółem i przebywających w Polsce w danym roku (2012-2021) (Raport NFZ 2022).....	18
Tabela 5. Liczba osób z rozpoznaniem HIV przebywających w Polsce, chorobowość rejestrowana wg płci (2012-2021) (Raport NFZ 2022) .....	19
Tabela 6. Technologie alternatywne dla testu anty-HIV IV generacji (Obwieszczenie MZ z 25 stycznia 2016 r.).....	24
Tabela 7. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu .....	26
Tabela 8. Trafność diagnostyczna testów na obecność HIV .....	28
Tabela 9. Kryteria selekcji badań do przedmiotowego przeglądu .....	30
Tabela 10. Wyniki analiz włączonych do opracowania .....	31
Tabela 11. Populacja pacjentów POZ powyżej 15 r.ż. Polsce w latach 2019-2023.....	33
Tabela 12. Prognozowana liczba osób, u których będzie wykonany test w kierunku HIV w ramach POZ.....	33
Tabela 13. Wielkość próby oraz wybrane statystyki opisowe wyznaczone na podstawie kosztów realizacji procedury o kodzie icd-9: F91 Wirus/ przeciwciała nabytego niedoboru odporności (HIV) Antygen/ Przeciwciała .....	34
Tabela 14. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji przedmiotowego świadczenia .....	34
Tabela 15. Źródła.....	37
Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 20.02.2025 r. ....	39
Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (via Ovid). Data wyszukiwania: 20.02.2025 r. ....	39
Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (via Pubmed). Data wyszukiwania: 19.02.2025 r. ....	41
Tabela 19. Opisy metodyki publikacji włączonych do analizy.....	41
Tabela 20. Zestawienie kluczowych zaleceń wytycznych postępowania klinicznego w zakresie testowania przesiewowego w kierunku zakażenia HIV.....	43
Tabela 21. Szczegółowe informacje dotyczące testowania w kierunku zakażenia HIV w innych krajach.....	49

## Spis rysunków

Rysunek 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV – ogółem i przebywających w Polsce w danym roku (2012-2021) (Raport NFZ 2022).....	18
Rysunek 2. Liczba pacjentów z rozpoznaniem HIV przebywających w Polsce / liczba leczonych ARV (2012-2021) (Raport NFZ 2022).....	19
Rysunek 3. Zgony ogółem (Raport NFZ 2022) .....	19
Rysunek 4. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD (HIV- AIDS.edu).....	20