

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

Ministerstwa Zdrowia

pt.: *„Leczenie antyretrowirusowe osób
żyjących z wirusem HIV w Polsce”
w 2004 r.*



PROJEKT

Krajowe Centrum ds. AIDS
lipiec 2003

SPIS TREŚCI:

| Lp. | Rozdział | Str. |
|-------------|--|--------------|
| I. | Przedstawienie instytucji realizującej program i ogólny zarys problemu | |
| | A. Instytucja realizująca program | 3-4 |
| | B. Określenie problemu | 4-5 |
| II. | Opis programu (streszczenie) | |
| | A. Cel programu | 6 |
| | B. Stan organizacyjny zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS. | 7-8 |
| | C. Określenie wagi problemu z uwzględnieniem odpowiedniej literatury | 9-10 |
| | D. Strategia leczenia antyretrowirusowego osób żyjących z HIV | 11-14 |
| | F. przedstawienie dotychczasowych prób rozwiązania problemu | 14-15 |
| III. | Leki antyretrowirusowe wykorzystywane w programie | 16 |
| IV. | Analiza kosztów programu | 17-19 |
| V. | Opis zatrudnienia. | 20 |

I. Przedstawienie instytucji realizującej program.

Ogólny zarys problemu.

A. Instytucja realizująca program.

Krajowe Centrum ds. AIDS (KC AIDS) jest jednostką organizacyjną dla której organem założycielskim jest Minister Zdrowia. Zostało ono przekształcone z Krajowego Biura Koordynacyjnego ds. Zapobiegania AIDS zarządzeniem Ministra Zdrowia nr 32A z dnia 30 grudnia 1999 r. (wcześniej zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 28 września o powołaniu Krajowego Biura Koordynacyjnego ds. Zapobiegania AIDS).

Krajowe Centrum ds. AIDS jest instytucją o charakterze specjalistycznym i realizuje zadania określone w zarządzeniu i statucie Krajowego Centrum ds. AIDS z zakresu medycznych i społecznych zagadnień HIV/AIDS.

Od 1 stycznia 2001 r. koordynuje działania związane z realizacją celów Programu Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce”

Zgodnie z nowym statutem podpisanym przez Ministra Zdrowia dnia 16 czerwca 2003r.

Krajowe Centrum ds. AIDS:

- opracowuje projekt Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV, Opieki Nad Żyjącymi z HIV i Chorymi na AIDS oraz koordynuje i monitoruje jego wykonanie,
- inicjuje i wdraża działania merytoryczne i organizacyjne zmierzające do zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS oraz poprawy jakości życia osób zakażonych HIV i chorych na AIDS a także przeciwdziałania izolacji społecznej i poczuciu wyobcowania tych osób;
- prowadzi rozdzielnictwo leków antyretrowirusowych zakupionych ze środków publicznych, monitoruje i koordynuje ich wykorzystanie w zakładach opieki zdrowotnej na terenie kraju oraz prowadzi w tym zakresie informatyczną bazę danych;
- inicjuje prace oraz opiniuje projekty aktów prawnych, których przedmiotem jest zapobieganie i zwalczanie HIV i AIDS;
- dokonuje ocen projektów programów profilaktycznych, leczniczych, badawczych i rehabilitacyjnych pod kątem ich skuteczności w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS;

- inicjuje opracowanie standardów postępowania w zakresie zapobiegania, diagnostyki i leczenia osób zakażonych HIV i chorych na AIDS ;
- organizuje i inicjuje prowadzenie szkoleń, w tym również zakończonych egzaminem, wystawia certyfikaty dla osób realizujących zadania w ramach realizacji Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV, Opieki Nad Żyjącymi z HIV i Chorymi na AIDS;
- współpracuje z organizacjami krajowymi zajmującymi się zapobieganiem i zwalczaniem HIV i konsultantem krajowym ds. chorób zakaźnych, diagnostyki laboratoryjnej i epidemiologii ;
- współpracuje z innymi organizacjami międzynarodowymi zajmującymi się zapobieganiem i zwalczaniem HIV i AIDS oraz koordynuje realizację wybranych programów międzynarodowych na terenie kraju ;
- na podstawie pełnomocnictwa ministra właściwego do spraw zdrowia zleca, finansuje (w formie udzielania dotacji oraz zakupu dóbr i usług), monitoruje i sprawuje nadzór nad realizacją zadań zleconych, wynikających z Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV, Opieki Nad Żyjącymi z HIV i Chorymi na AIDS i obejmujących:
 - a) promocję zdrowia, profilaktykę i leczenie antyretrowirusowe,
 - b) inne formy służące ograniczeniu rozprzestrzeniania się zakażeń HIV a także poprawy jakości życia osób zakażonych HIV i chorych na AIDS ,

B. Określenie problemu

Zakażenie wirusem HIV w świetle dzisiejszego stanu wiedzy medycznej jest chorobą poddającą się leczeniu, choć nadal jest chorobą nieuleczalną. Tego rodzaju opinia oparta jest na stanowisku specjalistów wynikającym z osiągnięć terapii zakażenia HIV w ostatnich latach. Stało się tak dzięki wprowadzeniu skojarzonego leczenia antyretrowirusowego, tzw. wysoce aktywnej terapii antyretrowirusowej (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART), co miało miejsce w roku 1996. Wprowadzenie leczenia spowodowało spadek liczby zachorowań na AIDS oraz spadek śmiertelności z powodu AIDS w krajach rozwiniętych. Ma ono również znaczenie prewencyjne, gdyż u osób objętych terapią antyretrowirusową (ARV) dochodzi do zmniejszenia ilości krążącego we krwi wirusa, co powoduje zmniejszenie zakaźności tych osób. Ponadto, jak wykazują prowadzone badania, leczenie antyretrowirusowe jest ekonomicznie efektywne, gdyż zmniejsza całkowite koszty wydatkowane na leczenie osób żyjących z HIV.

Pomimo, iż w regionie Europy Środkowej i Wschodniej główną drogą zakażeń pozostaje dożylnie stosowanie środków odurzających, w Polsce coraz więcej osób (w r. 2002 ponad 67%) zakaża się poprzez kontakty heteroseksualne, a zjawisko to narasta niepokojąco szybko.

Należy także podkreślić, iż pomimo stosunkowo stabilnej sytuacji epidemiologicznej w regionie Europy Środkowej, Polska pozostaje drugim (po Rumunii 309/milion) krajem co do wskaźników prevalencji HIV/AIDS (143/milion mieszkańców).

Jak wynika z danych skumulowanych w Polsce od początku epidemii tj. 1985r do dnia 30 czerwca 2003 r. wykryto 8189 przypadków zakażenia wirusem HIV , wśród których było co najmniej 4852 zakażonych w związku z używaniem narkotyków. Ogółem odnotowano 1298 zachorowań na AIDS - zmarło 631 pacjentów.

Leczenie antyretrowirusowe w Polsce prowadzone jest zgodnie z zaleceniami zawartymi w „Strategii leczenia antyretrowirusowego”, zaakceptowanej przez Ministra Zdrowia, a opracowanej w roku 1998 przez zespół pod kierunkiem prof. Andrzeja Gładysza - Krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych. Zalecenia te są poddawane okresowej weryfikacji celem ich aktualizacji i dostosowania do standardów terapeutycznych obowiązujących na świecie.

W 2001 roku dzięki wprowadzonemu Programowi Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia - „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z HIV w Polsce” było kontynuowane leczenie antyretrowirusowe osób wymagających terapii, z uwzględnieniem kontynuacji już rozpoczętego leczenia. **Do dnia 30 czerwca 2003 roku terapią objętych zostało 1950 pacjentów (76 dzieci)**, w tym również nowych pacjentów, którzy wymagali pilnego wprowadzenia do leczenia ze względu na pogarszający się stan kliniczny.

Dzięki widocznym zmianom postaw społeczeństwa polskiego i testowaniu się w kierunku zakażenia HIV, zaobserwowano wzrost wykrywalności zakażenia HIV w innych środowiskach i grupach niż osoby biorące dożylnie narkotyki. Niestety wzrosła również liczba wykrywanych przypadków zakażenia HIV, często równocześnie z rozpoznawanym klinicznie AIDS. Sytuacje takie często dotyczyły pacjentów zakażonych w przeszłości na drodze kontaktów heteroseksualnych, a wcześniej w tym kierunku nie diagnozowanych.

II. Opis programu - streszczenie:

Celem programu jest leczenie antyretrowirusowe zakażonych HIV oraz zmniejszenie zapadalności i śmiertelności z powodu AIDS w populacji osób żyjących z HIV w Polsce. W świetle dzisiejszej wiedzy medycznej zakażenie HIV jest chorobą poddającą się leczeniu. Leczenie to jest na świecie prowadzone w tzw. wysoce aktywnej terapii antyretrowirusowej - HAART .

Leczenie jest prowadzone w oparciu o „Strategię leczenia antyretrowirusowego”, zaakceptowaną przez Ministra Zdrowia, opracowaną przez zespół pod kierunkiem prof. Andrzeja Gładysza - krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych. Leczenie to jest poddawane okresowej weryfikacji i dostosowywane do standardów terapeutycznych (nowe leki antyretrowirusowe).

A. Cele programu.

1. Cele główne.

- Zmniejszenie śmiertelności z powodu AIDS w populacji osób żyjących z HIV w Polsce.
- Zmniejszenie częstości zakażeń HIV w populacji Polaków.
- Objęcie leczeniem i kontynuacja terapii antyretrowirusowej.
- Zmniejszenie zakaźności osób żyjących z HIV/AIDS.

2. Cele szczegółowe.

- Zwiększenie dostępności do leków antyretrowirusowych ludziom żyjącym z HIV w Polsce.
- Zapewnienie leków antyretrowirusowych na profilaktykę zakażeń wertykalnych.
- Zapewnienie leków antyretrowirusowych na postępowanie poekspozycyjne na zakażenie HIV (zawodowe i pozazawodowe wypadkowe).
- Właściwe monitorowanie terapii antyretrowirusowej, tj. wykonywanie badania ilościowego oznaczania wirerii HIV RNA (ładunku wirusowego) oraz liczby limfocytów CD4.

B. Stan organizacyjny zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS.

1. Realizację zadań dotyczących zapobiegania zakażeniom HIV i opieki nad chorymi na AIDS umożliwia istnienie w Polsce odpowiednich struktur organizacyjnych z określonymi zakresami kompetencji.

Główne zadania w tym zakresie wytycza „Krajowy program zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS”. Nowy Krajowy program jest w trakcie opracowywania i będzie obowiązywał w latach 2004-2006.

Główne cele „Krajowego Programu” to: ograniczenie rozprzestrzeniania zakażenia HIV w Polsce oraz poprawa jakości i dostępności opieki nad ludźmi żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS.

Realizatorzy programu.

Głównym realizatorem i koordynatorem programu od 1 stycznia 2001 r. jest Krajowe Centrum ds. AIDS. Leczenie jest prowadzone w 12 ośrodkach referencyjnych, z którymi KC ds. AIDS podpisuje stosowne umowy. Została zawarta również umowa z Centralnym Zarządem Służby Więziennej na leczenie ARV pacjentów przebywających w zakładach penitencjarnych.

W latach 1999- 2000 leczenie to było realizowane w Polsce w ramach tzw. *procedur wyskospecjalistycznych* na podstawie umów zawartych pomiędzy Ministerstwem Zdrowia, a szpitalami (Krajowe Centrum ds. AIDS nie podpisywało wtedy umów) na bazie których działają ośrodki referencyjne prowadzące opiekę stacjonarną i ambulatoryjną skierowaną do osób żyjących z HIV. Leczeniem w latach 1999-2000 objęto łącznie grupę około 1100 osób.

Pomiędzy rokiem 1999 a 2002 przyrost liczby poddanych terapii wynosił 88%. Był więc bardzo znaczny. W liczbach bezwzględnych dotyczyło to 862 pacjentów w roku 1999 i 1626 do 31 grudnia 2002 roku.

Bezpośrednią diagnostyką i leczeniem osób żyjących z HIV i chorych na AIDS w Polsce zajmują się placówki medyczne powstałe na bazie klinik akademii medycznych i publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Funkcjonują one w następujących ośrodkach:

2. Ośrodki referencyjne leczące osoby żyjące z HIV i chore na AIDS.

| Lp. | NAZWA PLACÓWKI ADRES | Szpital na bazie których działają ośrodki referencyjne |
|-----|--|---|
| 1. | Wojewódzki Szpital Zakaźny 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 | Wojewódzki Szpital Zakaźny 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 |
| 2. | Klinika Hepatologii i Nabytych Niedoborów Immunologicznych AM 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 | Wojewódzki Szpital Zakaźny 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 |
| 3. | Klinika Chorób Zakaźnych Wieku Dziecięcego AM w Warszawie 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 | Wojewódzki Szpital Zakaźny 01 – 201 Warszawa , ul. Wolska 37 |
| 4. | Klinika Chorób Zakaźnych AM 15 – 540 Białystok , ul. Żurawia 14 | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Druskiego, ul. Żurawia 14 15 – 540 Białystok |
| 5. | Klinika Chorób Zakaźnych AM 85 – 030 Bydgoszcz , ul. Św. Floriana 12 | Wojewódzki Szpital Obserwacyjno - Zakaźny, im. T. Browicza ul. Św. Floriana 12, Bydgoszcz |
| 6. | Szpital Specjalistyczny - Ośrodek Diagnostyki i Terapii AIDS 41 – 500 Chorzów , ul. Zjednoczenia 10 | Szpital Specjalistyczny ul. Zjednoczenia 10 41 – 500 Chorzów |
| 7. | Klinika Chorób Zakaźnych AM 80–214 Gdańsk , ul. Smoluchowskiego 18 | Wojewódzki Szpital Zakaźny ul. Smoluchowskiego 18 80 – 214 Gdańsk |
| 8. | Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych AM Collegium Medicum Uniwersytetu 31 – 531 Kraków , ul. Śniadeckich 5 | Szpital Uniwersytecki w Krakowie ul. Śniadeckich 5 31 – 501 Kraków |
| 9. | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych AM 91 – 347 Łódź , ul. Kniaziewicza 1/5 | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Wł. Biegańskiego, ul. Kniaziewicza 1/5 91 – 347 Łódź |
| 10. | Szpital Zakaźny Klinika Chorób Zakaźnych AM 61 – 003 Poznań , ul. Wincentego 2 | Zakład Opieki Zdrowotnej Stare Miasto, ul. Szkolna 2, 60 – 987 Poznań |
| 11. | Klinika Obserwacyjno – Zakaźna Dzieci, ul. Szpitalna 27/33 65 – 572 Poznań | Samodzielny Szpital Kliniczny AM Nr 5, ul. Szpitalna 27/33 65 – 572 Poznań |
| 12. | Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych AM ul. Arkońska 4 71 – 455 Szczecin | Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony ul. Arkońska 4, 71 – 455 Szczecin |
| 13. | Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych AM 51- 149 Wrocław , ul. Koszarowa 5 | Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Chorób Infekcyjnych , ul. Koszarowa 5, 51 – 149 Wrocław |
| 14. | PZOM - Dziecięcy Szpital Kliniczny Oddział Obserwacyjno Zakaźny 50 – 345 Wrocław , ul. Bujwida 44 | Samodzielny Publiczny ZOZ Dziecięcy - Szpital Zakaźny ul. Wrońskiego 24 / 25, 50 – 375 Wrocław |

Kryteria doboru ośrodków klinicznych.

1. Możliwość zapewnienia kompleksowej diagnostyki.
2. Doświadczenie w prowadzeniu terapii antyretrowirusowej.

C. Określenie problemu z uwzględnieniem odpowiedniej literatury.

Wraz z poznaniem patofizjologii zakażenia HIV rozpoczął się okres intensywnych badań nad lekami skutecznie hamującymi rozwój zakażenia. Wprowadzono do leczenia szereg leków antyretrowirusowych należących do grupy nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors - NRTI) i nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (Non- Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors - NNRTI).

Stosowanie leków pojedynczo nie przynosiło korzystnych efektów. Przełom nastąpił w roku 1996 po stwierdzeniu konieczności łączenia leków ze sobą w terapii oraz po wprowadzeniu nowych leków - z grupy inhibitorów proteazy (Protease Inhibitors - PI).

Leczenie składające się z co najmniej trzech leków nazwano „wysocę aktywną terapią antyretrowirusową” (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART). Terapia ta powoduje zmniejszenie ilości krążącego we krwi wirusa, aż do poziomu niewykrywalności dostępnymi metodami laboratoryjnymi. Dzięki temu, że wzrasta liczba limfocytów CD4 następuje poprawa statusu immunologicznego osób zakażonych HIV i postęp choroby ulega spowolnieniu. Zastosowanie na szerszą skalę leczenie HAART spowodowało spadek liczby zachorowań na AIDS oraz spadek śmiertelności z powodu AIDS w krajach rozwiniętych.

Ma ono również znaczenie prewencyjne, gdyż u osób poddawanych leczeniu antyretrowirusowemu dochodzi do zmniejszenia ilości krążącego we krwi wirusa, co powoduje zmniejszenie zakaźności tych osób. Zakażenie wirusem HIV pozostając chorobą nieuleczalną jest w świetle dzisiejszego stanu wiedzy medycznej chorobą poddającą się leczeniu. Ponadto, jak wykazują prowadzone badania, leczenie antyretrowirusowe jest ekonomicznie uzasadnione, gdyż zmniejsza całkowite koszty wydatkowane na leczenie osób żyjących z HIV. Już w roku 1996 Gable i wsp. wykazali, że leczenie antyretrowirusowe jest tańsze niż leczenie zakażeń oportunistycznych występujących u osób żyjących z HIV (1). Opracowanie Mouton i wsp. z obejmujące 10 ośrodków terapii HIV/AIDS we Francji wykazało spadek częstości hospitalizacji u osób leczonych HAART o 35%, spadek liczby nowych przypadków AIDS o 35%, i zgonów z powodu AIDS o 46%, przy minimalnym średnim wzroście kosztów ogólnych.

Wczesne stosowanie leczenia HAART dawało natomiast wyraźne zmniejszenie całkowitych kosztów ponoszonych na opiekę osoby żyjącej z HIV (2). Na zmniejszenie kosztów hospitalizacji i wydatków na leczenie infekcji oportunistycznych u osób leczonych HAART wskazali również autorzy amerykańscy – Gebo i wsp. (3). Jak dotąd brak polskich opracowań tego typu. O korzyściach płynących ze stosowania leczenia HAART można pośrednio wnioskować z danych epidemiologicznych mówiących o stabilizacji liczby zachorowań na AIDS i zauważalnego spadku śmiertelności z powodu AIDS w ostatnich dwóch latach.

Brak tak widocznego wpływu terapii na rozwój AIDS jak w krajach zachodnich wynika z późniejszego wprowadzenia leczenia HAART w Polsce i nadal częstych przypadków bardzo późnego rozpoznawania zakażenia HIV – w okresie AIDS, kiedy skuteczność terapii jest ograniczona.

Piśmiennictwo:

1. Gable CB, Tierce JC, Simison D, Ward D, Motte K. Costs of HIV+/AIDS at CD4+ counts disease stages based on treatment protocols. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol* 1996; 12:413-420.
2. Mouton Y, Alfandari S, Valette M, Cartier F, Dellamonica P, Humbert G, et al. Impact of protease inhibitors on AIDS-defining events and hospitalizations in 10 French AIDS reference centres. *Federation National des Centres de Lutte contre le SIDA. AIDS* 1997; 11:F101-F105
3. Gebo KA, Chaisson RE, Folkemer JG, Bartlett JG, Moore RD. Costs of HIV medical care in the era of highly active antiretroviral therapy. *AIDS* 1999; 13:963-969
4. Problemy HIV / AIDS, 1,2000.

Obserwujemy znaczną dynamikę wzrostu liczby pacjentów wymagających leczenia antyretrowirusowego w ostatnich latach.

| Lp. | Data | Liczba pacjentów leczonych ARV |
|-----|---------------|--------------------------------|
| 1 | Sierpień 2000 | 1020 |
| 2 | Grudzień 2000 | 1069 |
| 3 | Luty 2001 | 1136 |
| 4 | Maj 2001 | 1289 |
| 5 | Sierpień 2001 | 1278 |
| 6 | Grudzień 2001 | 1375 |
| 7 | Styczeń 2002 | 1390 |
| 8 | Lipiec 2002 | 1445 |
| 9 | Wrzesień 2002 | 1511 |
| 10 | Grudzień 2002 | 1626 |
| 11 | Marzec 2003 | 1798 |
| 12 | Czerwiec 2003 | 1950 |

D. Strategia leczenia antyretrowirusowego (ARV).

Warunki, jakie musi spełniać osoba żyjąca z HIV, aby zostać zakwalifikowaną do leczenia antyretrowirusowego.

1. Kryteria medyczne - oparte na standardach międzynarodowych dotyczących leczenia antyretrowirusowego (szczegóły oparte na zaleceniach umieszczonych w ogólnopolskiej strategii leczenia antyretrowirusowego : oznaczony poziom wirerii HIV-RNA, liczba limfocytów CD4, kryteria kliniczne).
2. Kryteria pozamedyczne - terapii nie należy rozpoczynać u:
 - czynnych narkomanów (wyjątek stanowią narkomani leczeni równocześnie metadonem),
 - lekomanów,
 - alkoholików,
 - osób, które nie gwarantują ścisłej współpracy (min. u osób nie przekonanych o celowości leczenia, osób bezdomnych itp.).
 - osób nie rokujących na kontynuację leczenia z innych powodów,

Zasady kwalifikacji i standardy leczenia pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS opracowane przez Pana prof. dr hab. Andrzeja Gładysza - konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych - aktualizacja 2003 r.

Rozpoczęcie terapii ARV (antyretrowirusowej):

A. Bezobjawowa faza zakażenia:

- $CD4 \leq 300$ należy rozpocząć leczenie (niezależnie od VL - poziomu wirerii HIV)
- $CD4 300 - 400$ należy rozpocząć leczenie przy $VL \geq 55\ 000$ kopii
- $CD4 \geq 400$ należy rozważyć rozpoczęcie leczenia przy $VL \geq 100\ 000$

B. Objawowa faza zakażenia:

a) CDC - kryteria kliniczne = „C”: rozpocząć leczenie niezależnie od CD4 i VL (za wyjątkiem gruźlicy u pacjentów z $CD4 > 300$ - najpierw należy wyleczyć gruźlicę, a potem (tzn. po 12 miesiącach) - rozważyć terapię ARV.

b) CDC - kryteria kliniczne = „B”: wskazaniem do leczenia nie jest jednokrotne wystąpienie zakażenia charakteryzującego kategorię B, konieczne jest rozpoznanie zakażenia/zakażeń nawracających.

C. Ostra choroba retrowirusowa:

Leczenie (niezależnie od CD4 i VL) należy rozpocząć do 6 miesięcy od rozpoznania.

Diagnostyka

Dla właściwego monitorowania efektywności leczenia konieczne jest kontrolowanie dwóch parametrów: ilościowego oznaczenia wirerii HIV RNA (ładunku wirusowego) i liczby limfocytów CD4.

Są to dwa niezależne parametry oceniające z jednej strony postęp choroby, a w przypadku leczenia – oceniające jego skuteczność oraz mające zasadnicze znaczenie dla dokonywania zmian w terapii. Polskie rekomendacje dotyczące tego zagadnienia mówią o badaniu wirerii co najmniej dwa razy w ciągu roku u osób leczonych (4)*. Badanie liczebności limfocytów CD4 winno być wykonywane równolegle.

Konieczność koordynacji na poziomie centralnym dystrybucją leków wynika ze specyfiki leczenia antyretrowirusowego. która nie zawsze umożliwia określenie jednego optymalnego schematu leczenia dla danego pacjenta na cały rok. Niezbędne jest zatem dokonywanie czasowej korekty zgłoszonych zapotrzebowań. W związku z tym centralny bank leków, dzięki prowadzeniu bieżącej analizy wykorzystania leków, realizuje zgłaszane przez ośrodki zmiany.

W związku ze stałym wzrostem liczby pacjentów obejmowanych terapią ARV, w celu dokładnej analizy jakościowej, ilościowej i wartościowej prowadzonego w Polsce leczenia ARV i diagnostyki, niezbędne jest prowadzenie przez Krajowe Centrum ds. AIDS komputerowego systemu bazy danych.

Uruchomienie ogólnopolskiej bazy danych do rejestracji zużycia leków antyretrowirusowych pozwala bardziej obiektywnie i dokładnie ocenić rzeczywiste zapotrzebowanie na leki, prowadzić należyłą gospodarkę lekami, jak również kontrolować „przepływ” pacjentów między ośrodkami, co w przypadku osób żyjących z HIV jest w pewnym sensie standardem.

Objęcie ośrodków referencyjnych siecią informatyczną umożliwia szybką wymianę doświadczeń wynikających z wniosków wpływających z problemów kwalifikacji do leczenia, a także z obserwacji dotyczących skuteczności leczenia, szczególnie w odniesieniu do działań niepożądanych. */Gładysz/*

Zakupione centralnie leki antyretrowirusowe są przekazane do ośrodków prowadzących leczenie antyretrowirusowe osób zakażonych HIV i chorych na AIDS wraz z jego monitorowaniem w 12 ośrodkach na terenie całej Polski oraz w zakładach penitencjarnych.

Krajowe Centrum ds. AIDS – na podstawie szczegółowych sprawozdań z prowadzonego wykorzystania leków przez ośrodki referencyjne - prowadzi bieżącą analizę gospodarki lekami.

Terapia antyretrowirusowa w leczeniu zakażonych HIV i chorych na AIDS wymaga prowadzenia specjalistycznej diagnostyki. W ramach programu polityki zdrowotnej pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce” są prowadzone badania poziomu wirerii HIV i profil immunologiczny.

Długotrwałe stosowanie terapii antyretrowirusowej, a także nietolerancja na niektóre podawane leki w ramach ARV, szczególnie u dzieci, powodują konieczność wykonania badań specjalistycznych oznaczenia lekooporności.

Terapia antyretrowirusowa jest prowadzona w Polsce u 76 dzieci (dane na 30 czerwca 2003 r.). W większości są to dzieci z zakażeń wertykalnych, a co z tym się wiąże leczone często już od kilku czy kilkunastu lat. Prowadzona terapia powoduje czasami występowanie wielu objawów ubocznych, bywa nieskuteczna z powodu narastającej lekooporności. Zastosowanie specjalistycznej diagnostyki metodą genotypowania pozwoliło na właściwe dobranie dalszej terapii i wykluczenie z ARV leków nie działających.

Centralny zakup leków i ich dystrybucja daje możliwość zmniejszenia kosztów ponoszonych przez budżet państwa na leczenie osób żyjących z HIV.

Optymalną gospodarkę lekami, niezależnie od centralnego zakupu zapewnić może stworzenie „centralnego banku leków”, z którego pod nadzorem Krajowego Centrum ds. AIDS koordynującego realizację programu leki będą dystrybuowane do poszczególnych ośrodków, w zależności od potrzeb. Merytoryczną przesłanką uzasadniającą istnienie „centralnego banku leków” jest brak możliwości „sztywnego” zaplanowania zestawów terapeutycznych u osób leczonych antyretrowirusowo, ze względu na konieczność dokonywania zmian w terapii. Zmiany w zakresie schematów terapeutycznych, niemożliwe do przewidzenia, wynikają z nietolerancji leczenia lub z niepowodzenia terapii.

F. Przedstawienie dotychczasowych prób rozwiązania problemu .

1. Do momentu wprowadzenia reformy administracyjnej kraju i reformy służby zdrowia dostępność do leków antyretrowirusowych była utrudniona w związku z podziałem finansowania na dwie grupy:

- a) indywidualne zakupy przez pacjentów leków antyretrowirusowych zarejestrowanych w Polsce wypisywanych na „zielone recepty”,
- b) zakupy leków nie zarejestrowanych w Polsce z budżetów poszczególnych szpitali prowadzących terapię (leki na import docelowy),

Ze względu na stosunkowo wysokie koszty terapii antyretrowirusowej ilość osób poddawanych leczeniu była w kraju ograniczona. W wielu przypadkach, pomimo istniejących zaleceń, nie można było realizować wysoce aktywnej terapii antyretrowirusowej, co skutkowało szybkim rozwojem oporności wirusa HIV na leki i wpływało niekorzystnie na stan zdrowia osób poddawanych terapii. Względy finansowe były również przyczyną niepełnego i nieregularnego monitorowania leczenia.

W związku z tym wystąpiła konieczność zaangażowania środków finansowych z budżetu Ministra Zdrowia – dział 85 – ochrona zdrowia, rozdz. 8534 – zapobieganie i zwalczanie AIDS, które przeznaczono na zakup leków antyretrowirusowych. W latach 1996-1998 zakupy te były realizowane na zlecenie Ministra Zdrowia przez Krajowe Biuro Koordynacyjne ds. Zapobiegania AIDS.

Od roku 1998 zapewniono stałe finansowanie, umożliwiające chorym dostęp do leczenia.

Minister Zdrowia zdecydował o wprowadzeniu do wykazu wysokospecjalistycznych procedur medycznych pozycji: „leczenie chorych zakażonych wirusem HIV – leki antyretrowirusowe” (Wykaz C, poz. 2 załącznika do Rozp.MZiOS z dnia 2.11.1998, w sprawie wykazu wysokospecjalistycznych procedur medycznych finansowanych z budżetu państwa oraz zasad i trybu udzielania tych świadczeń, Dz.U.nr 140,poz.910).

Kolejne rozporządzenie MZiOS, z dnia 21.12.1999 „zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wysokospecjalistycznych procedur medycznych finansowanych z budżetu państwa oraz zasad i trybu udzielania tych świadczeń, Dz.U.nr 106, poz.1214 zawiera załącznik, w którym w punkcie 28 zapisano: „Leczenie chorych zakażonych wirusem HIV – leki antyretrowirusowe”.

Powyższe działania Ministra Zdrowia były odpowiedzią na postulaty i oczekiwania środowisk ludzi żyjących z HIV i chorych na AIDS i wypełniły zadanie „Krajowego programu zapobiegania zakażeniom HIV, opieki nad żyjącymi z HIV i chorymi na AIDS na lata 1999-2003”, obligujące do „zapewnienia równorzędnego dostępu wszystkim żyjącym z HIV i chorym na AIDS do zgodnych z obowiązującymi zaleceniami metod profilaktyki AIDS i leczenia antyretrowirusowego...”.

Na realizację tej procedury wysokospecjalistycznej w roku 1999 z budżetu Ministra Zdrowia przeznaczono środki w wysokości 35 mln PLN, a w roku 2000 – środki finansowe w wysokości 40 mln PLN. Przeznaczenie środków finansowych w tej wysokości zapewniło szeroki dostęp do leczenia antyretrowirusowego ludziom żyjącym z HIV i chorym na AIDS i wpłynęło na zmniejszenie kosztów wydatkowanych na leczenie ciężkich chorób będących następstwem zakażenia HIV (m.in. zakażeń wirusem cytomegalii, pneumocystodozy, toksoplazmozy OUN).

Od 1 stycznia leczenie ARV jest prowadzone w ramach Programu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia i jest on realizowany przez Krajowe Centrum ds. AIDS. W roku 2001 na realizację Programu Ministerstwo Zdrowia przeznaczyło 40 000 000,00 PLN, w 2002 r. 42 000 000,00 złotych, a w 2003 roku 59 000 000,00 PLN.

IV. Leki antyretrowirusowe wykorzystywane w Programie

Terapia ARV jest prowadzona i dobierana indywidualnie dla poszczególnych pacjentów. Zastosowana dawka i ilość zużytego leku antyretrowirusowego zależy od wagi pacjenta, a także zastosowanej kombinacji leków. W różnych kombinacjach terapii podaje się czasami różne dawki danego leku.

| Lp. | Nazwa leku | Firma | Postać leku |
|------------|----------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| 1. | RETROVIR | Glaxo Wellcome | tabl. syrop, ampulki |
| 2. | 3TC | Glaxo Wellcome | tabl. syrop |
| 3. | COMBIVIR | Glaxo Wellcome | tabletki |
| 4. | ZIAGEN | Glaxo Wellcome | tabletki, syrop |
| 5. | AGENERASE | Glaxo Wellcome | kaps. |
| 6. | TRIZIVIR | Glaxo Wellcome | tabletki |
| 7. | VIRAMUNE | Boehringer | tabletki, syrop |
| 8. | CRIXIVAN | MSD | kaps. 400 i 200 |
| 9. | STOCRIN | MSD | kaps. 200 , 100 , 50 |
| 10. | VIRACEPT | ROCHE | tabletki , proszek |
| 11. | FORTOVASE | ROCHE | kapsułki |
| 12. | INVIRASE | ROCHE | kapsułki |
| 13. | HIVID | ROCHE | tabl. 750 |
| 14. | FUZEON | ROCHE | fiolki |
| 15. | ZERIT (D4T) | BMS | kaps. 40, 30, 20, 15, proszek |
| 16. | VIDEX EC | BMS | kaps. 400 |
| 17. | VIDEX | BMS | kaps. 100 |
| 18. | VIDEX | BMS | kaps. 50 |
| 19. | VIDEX | BMS | kaps. 25 |
| 20. | REYATAZ | BMS | kaps. |
| 21. | NORVIR | Abbott | kaps. syrop |
| 22. | KALETRA | Abbott | kaps. syrop |
| 23. | VIREAD | GILEAD | kaps. |

V. Wysokość środków przeznaczonych na realizację programu:

Analiza kosztów programu.

A. Generalnym założeniem przy analizie ekonomicznej realizacji programu jest obniżenie do minimum kosztów osobowych i administracyjnych na korzyść maksymalnego wykorzystania posiadanych środków finansowych w celu zakupu leków antyretrowirusowych i testów do monitorowania prowadzonej terapii. Da to możliwość prowadzenia tej terapii u jak największej liczby pacjentów na nią oczekujących.

Realizacja tego założenia jest możliwa tylko wtedy gdy realizatorem zadania będzie instytucja posiadająca odpowiednie zaplecze administracyjne i potencjał ludzki, a większość zadań programu będzie realizowana jako działalność statutowa. Te kryteria i wymogi spełnia Krajowe Centrum ds. AIDS.

1. W programie przyjęto założenie, że dostępność do leków antyretrowirusowych i diagnostyki monitorującej terapię będzie osiągalna **dla min. 2500 pacjentów** przy założonych **kosztach programu 78 000 000,00 PLN**.

a) Specyfiką terapii antyretrowirusowej jest stosowanie kombinacji wielolekowej leków antyretrowirusowych, których przykładowe schematy przedstawione są poniżej:

- Combivir + Crixivan
- Combivir + Norvir
- Videx + Zerit + Crixivan
- Viramune + 3 TC + Kaletra
- Videx + Zerit + Fortovase
- Viramune + 3 TC + Norvir + Crixivan
- Trizivir + Kaletra
- 3 TC + Zerit + Viread

b) Zabezpieczenie leków antyretrowirusowe dla osób które uległy ekspozycji na zakażenie HIV na okres od 4 do 6 tygodni leczenia,

- szacunkowo 300 osób x ok. 3500,00 PLN = 1 050 000,00

c) Monitorowanie terapii leczenia antyretrowirusowego

Polega na wykonywaniu u każdego pacjenta co najmniej dwukrotnie w ciągu roku oznaczenia poziomu wirerii HIV i poziomu limfocytów CD4.

Przyjmując, że liczba osób żyjących z HIV leczonych antyretrowirusowo wynosi ok.2500 oznacza, że konieczność wykonania co najmniej 5000 oznaczeń wirerii i CD4 (po dwa oznaczenia na rok na osobę dorosłą, dla dzieci po cztery oznaczenia). Należy ponadto uwzględnić zmiany w terapii ARV bez zmian liczby pacjentów leczonych wdanej chwili np. zgon chorego na AIDS, przerwanie terapii, rezygnacja z terapii i co za tym idzie wejście do terapii nowej osoby. Daje to konieczność zabezpieczenia dodatkowej liczby około 300 testów, **w sumie około 5300 oznaczeń.**

- Koszt jednego oznaczenia wirerii wynosi ok. 500 PLN,
- Koszt jednego badania liczebności limfocytów CD4 – ok.100 PLN.

Koszt roczny wszystkich badań:

Wirerii HIV: 5300 oznaczeń x 500 PLN = 2 650 000,00 PLN

CD4/CD8: 5300 oznaczeń x 100 PLN = 530 000,00 PLN

B. Koszty osobowe i operacyjne związane z realizacją programu:

W programie nie występują koszty osobowe gdyż osoby koordynujące i nadzorujące realizację programu będą wykonywały swoje zadania w ramach zadań statutowych Krajowego Centrum ds. AIDS.

Koszty operacyjne programu (prowadzenie księgowości, materiały biurowe, koszty telefonów, delegacji, korespondencji itp.) będą pokrywane z budżetu Krajowego Centrum ds. AIDS.

C. Koszty uzupełniające.

Koszty dodatkowe dotyczą realizacji redystrybucji pomiędzy ośrodkami leków antyretrowirusowych i testów = 25 000,00 PLN

Zestawienie sumujące wszystkie koszty:

| Lp. | Rodzaje kosztów | Kwota |
|---------------|--|--------------------------|
| 1. | Podstawowe (zakup leków i testów) | 77 975 000,00 PLN |
| 2. | Uzupełniające | 25 000,00 PLN |
| 3. | Administracyjne (osobowe i operacyjne) | 0,00 PLN |
| Razem: | | 78 000 000,00 PLN |

Uwaga:

Biorąc pod uwagę minimalne administracyjne koszty programu wynoszące niespełna 0,032 % ogólnej sumy, można przyjąć że założenie dostępności leków antyretrowirusowych dla 2500 pacjentów będzie zrealizowane.

V. Opis zatrudnienia

Koordinator programu: dr Beata Zawada

Główny specjalista ds. medycznych w Krajowym Centrum ds. AIDS . Akademia Medyczna w Poznaniu, wydział lekarski - 1988 r. , I stopień z pediatrii w 1992 r., Wyższa Szkoła Zarządzania 1994-1995 - Certyfikat z wyróżnieniem, w latach 1996-2002 r. liczne kursy z zakresu zamówień publicznych - współpraca z Urzędem Zamówień Publicznych, przewodnicząca w zakupach centralnych leków antyretrowirusowych w latach 1999 , 2000 i w 2001 r. Powołana jako biegły w postępowaniu przetargowym na zakup leków antyretrowirusowych w latach 2002 –2003. Koordynator Programu w latach 2001-2003 r.

Obsługa administracyjna/księgowość: pracownicy Krajowego Centrum ds. AIDS

Opracowała: dr Beata Zawada - Krajowe Centrum ds. AIDS