

2012

Международная
благотворительная
организация
ВОСТОЧНО-
ЕВРОПЕЙСКОЕ и
ЦЕНТРАЛЬНО-
АЗИАТСКОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ
ЛЮДЕЙ,
ЖИВУЩИХ С ВИЧ

[РЕГИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ] **ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ УСТОЙЧИВОГО И ВСЕОБЩЕГО ДОСТУПА К КАЧЕСТВЕННОМУ АРВ-ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЕ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ**

ВВЕДЕНИЕ	2
ПРЕДПОСЫЛКИ	3
ВЫЗОВЫ	5
Цель, промежуточные результаты, мониторинг и оценка	8
Этапы реализации Стратегии.....	9
Исполнители, партнеры, целевая группа, ключевые послания	10
Коммуникационные каналы.....	11
Подходы к реализации Стратегии.....	12
Финансирование реализации Стратегии.....	16
Приложение 1. Финансирование программ по лечению	17
Приложение 2. Стоимость АРТ в странах ВЕЦА.....	20
Приложение 3. Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции	23
Приложение 4. Краткая версия Стратегии	24

ВВЕДЕНИЕ

Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноеазиатское объединение ЛЖВ» (ВЦО ЛЖВ) - региональная «сеть сетей», которая объединяет сообщество людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) из 15¹ стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) для повышения его влияния на расширение доступа к лечению, уходу и поддержке посредством усиления потенциала организаций ЛЖВ и проведения адвокационной² деятельности на национальном и международном уровнях.

Данная Стратегия является рамочным документом³ ВЦО ЛЖВ, призванным в первую очередь сформулировать и обозначить основные долгосрочные цели работы Объединения в области доступа к лечению ВИЧ-инфекции, этапы, подходы и основные вехи на пути к достижению целей Стратегии.

Стратегия ВЦО ЛЖВ опирается на приоритетные направления стратегии Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) на 2011-2015 годы «В направлении цели «Ноль» и направлена на реализацию новых подходов в обеспечении всеобщего доступа к лечению, основанного на соблюдении прав человека.

Стратегия разработана Секретариатом ВЦО ЛЖВ совместно с Фокал Поинтами⁴ по адвокации по поручению организаций ЛЖВ-членов ВЦО ЛЖВ при экспертной поддержке Шоны Шоннинг, независимого консультанта в сфере общественного здравоохранения и мобилизации сообщества, и Дениса Годлевского, специалиста по адвокации Международной коалиции по готовности к лечению в ВЕЦА (ITPC-ru). Стратегия разработана при технической и финансовой поддержке Oxfam Novib и группы региональной поддержки ЮНЭЙДС в Европе и Центральной Азии.

Очевидно, что ситуация с доступом к антиретровирусному (АРВ) лечению в регионе Восточной Европы и Центральной Азии неоднородная и проблемы в странах Центральной Азии значительно отличаются от проблем в странах Балтии. Именно поэтому в рамках реализации данной стратегии организациям-участницам ВЦО ЛЖВ предстоит разработать детальные кратко- и среднесрочные планы мероприятий, учитывающие национальный контекст и связанные с ним возможности и ограничения.

Данная Стратегия не призвана описывать методы решения проблем в странах, в которых работают организации-участницы ВЦО ЛЖВ. Стратегия призвана направить вектор приложения усилий Объединения, которое будет фокусироваться на том, чтобы Правительства стран региона ВЕЦА начали финансировать АРВ лечение из государственного бюджета для всех ЛЖВ, кто в этом нуждается, и делать это как можно эффективнее.

¹ Азербайджан, Армения, Грузия, Беларусь, Молдова, Россия, Украина, Латвия, Литва, Эстония, Польша, Казахстан, Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан.

² Под адвокационной деятельностью подразумевается общественная кампания, направленная на представительство и защиту прав и интересов определенной группы людей. Объектом воздействия кампаний являются государственные учреждения (организации); целью воздействия — осуществление определенных структурных изменений (например, принятие законов) в отношении группы, интересы которой таким образом отстаиваются.

³ Рамочный документ — это документ, описывающий принципиальную позицию автора (авторов) о формах, направлениях и условиях работы, которые впоследствии должны воплотиться в более детальных документах (например, в операционном плане). Условия рамочного документа не считаются окончательными и подлежат последующему уточнению и могут изменяться в зависимости от контекста.

⁴ Фокал Поинты ВЦО ЛЖВ по адвокации (ФП) — представители организаций ЛЖВ — членов ВЦО ЛЖВ, которые отвечают за сбор и анализ информации о ситуации с доступом к АРВ лечению в своей стране и ее распространение среди заинтересованных сторон и ключевых партнеров. Также, ФП участвуют в координации и реализации адвокационных мероприятий ВЦО ЛЖВ на национальном и международном уровнях.

ПРЕДПОСЫЛКИ

Эпидемия ВИЧ/СПИД в регионе ВЕЦА.

По данным ЮНЭЙДС⁵, в регионе ВЕЦА:

- Число новых случаев ВИЧ-инфекции растет, в то время как в других регионах мира эпидемию удалось стабилизировать.
- Регион ВЕЦА занимает предпоследнее место в мире по доступу к АРВ-лечению. Только 23% ЛЖВ, нуждающихся в лечении, получают его.
- Число смертей, обусловленных СПИДом, по-прежнему растет, в то время как в других регионах мира оно стабилизировалось и снижается.

«Лечение 2.0»

Увеличение количества новых случаев инфицирования и количества людей, которым необходимо лечение, приводит к общему увеличению затрат на лечение в связи с ВИЧ. Необходимость оптимизации ресурсов, которые во многих странах часто ограничены, для обеспечения всеобщего доступа, требуют применения радикально нового подхода к предоставлению лечения, ухода и поддержки.

В 2010 году ЮНЭЙДС и ВОЗ инициировали создание платформы «Лечение 2.0», реализация которой может привести к увеличению охвата лечением, снижению заболеваемости и смертности и улучшению качества жизни ЛЖВ. Основные принципы платформы ЮНЭЙДС «Лечение 2.0»: 1) Получение более качественных препаратов и схем диагностики; 2) Лечение как профилактика; 3) Стоимость не должна быть препятствием; 4) Расширять услуги для тестирования на ВИЧ и увязывать их с уходом; 5) Усилить мобилизацию сообществ.

Роль АРВ-лечения.

Антиретровирусная терапия (АРТ) на сегодняшний день - единственное эффективное лекарство, способное остановить развитие ВИЧ в организме человека. АРТ улучшает качество жизни людей, живущих с ВИЧ, уменьшает число смертей от заболеваний, обусловленных СПИДом, сводит к нулю вероятность передачи ВИЧ от матери к ребенку. Кроме того, последние научные данные⁶ доказали, что АРТ является эффективным методом профилактики, если начинать ее прием как можно раньше. Раннее начало АРВ-лечения и его полноценное применение способно остановить темпы роста эпидемии ВИЧ в нашем регионе, т.к. на 96% снижает риск передачи ВИЧ-инфекции⁷.

Таким образом, непрерывный и всеобщий⁸ доступ к АРТ приводит к резкому снижению показателей смертности от СПИДа и позволяет уменьшить число новых случаев ВИЧ-инфекции до рекордно низкого уровня.

Права человека.

Право каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья в настоящее время полностью признается национальными конституциями многих стран и юридически обязывающими международными договорами о правах человека. Доступ к лекарственным препаратам первой необходимости в настоящее время является общепризнанной частью права на здоровье.

⁵ Progress report WHO, UNICEF and UNAIDS, 2011 GLOBAL HIV/AIDS RESPONSE Epidemic update and health sector progress towards Universal Access, http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20111130_UA_Report_en.pdf

⁶ <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1105243>

⁷ <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2012/march/20120308apsartprev/>

⁸ Всеобщий доступ определяется как охват нуждающихся в АРТ на уровне 80% и более.

Применительно к ВИЧ он включает доступ к АРВ-препаратам и другим лекарственным препаратам, жизненно необходимым для лечения ВИЧ инфекции.

Роль ЛЖВ в расширении доступа к АРТ.

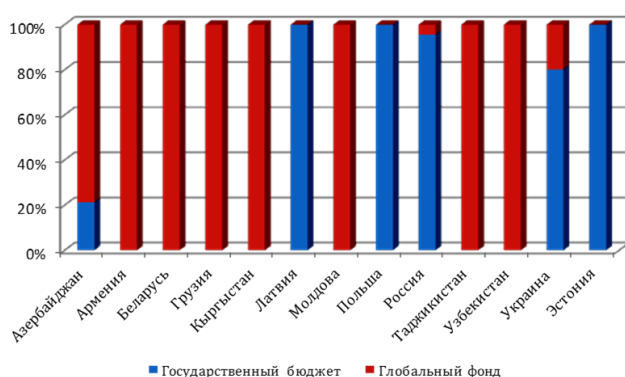
Люди, живущие с ВИЧ, будучи непосредственно затронутыми эпидемией ВИЧ и лично заинтересованными в ее преодолении, являются движущей силой социальных преобразований и катализатором ответных мер на эпидемию ВИЧ/СПИД.

Международный опыт демонстрирует, что доступ к АРТ увеличивается там, где общественная активность людей, живущих с ВИЧ, хорошо организована.

ВЫЗОВЫ

1. Доступ к АРВ-лечению и его обеспечение.

По данным ЮНЭЙДС⁹ в 2010 году в отдельных странах ВЕЦА доступ к лечению получали, в лучшем случае, немного больше половины людей, нуждающихся в нем. В Беларуси и Грузии доступ к АРВ лечению имели соответственно 51% и 65% ЛЖВ, нуждающихся в нем. Охват АРТ на уровне 20-40% отмечен в Азербайджане, Армении, Литве, Польше, Молдове, России и Узбекистане. В Кыргызстане,



Латвии, Таджикистане и Украине лечение было доступно менее чем для 20% ЛЖВ.

По данным Фокал Поинтов, основной объем финансирования на закупку АРТ был сделан Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФ). Затраты национальных правительств в 2010 году также увеличились, но лишь только несколько стран закупают АРВ-препараты исключительно за средства государственных бюджетов (Диаграмма 1).

Диаграмма 1. Финансирование программ по

лечению в странах ВЕЦА

2. Эффективное использование ресурсов.

Для преодоления эпидемии ВИЧ/СПИДа важно не только увеличение государственных инвестиций, но и обеспечение максимальной отдачи от уже сделанных вкладов. Правительства стран ВЕЦА также констатируют, что нынешняя траектория расходов на программы борьбы с ВИЧ неприемлема и что программы должны стать более экономичными, научно обоснованными и должны обеспечивать более высокую эффективность (Декларация 2011 года Генеральной Ассамблеи ООН по ВИЧ/СПИДу <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N10/529/18/PDF/N1052918.pdf?OpenElement>)

2.1. Стоимость АРВ

По данным Médecins Sans Frontières (Врачи без границ)¹⁰ за последние десять лет стоимость лечения ВИЧ-инфекции снизилась почти в сто раз для стран с низким и со средним уровнем дохода. Но, средняя стоимость схем лечения второго ряда для этих же стран, остается высокой (ВОЗ и др. 2010 г.; Waning и др., 2010 г.).

Правительства стран ВЕЦА и основные реципиенты Глобального Фонда не всегда обеспечивают самые низкие цены на АРВ препараты. Стоимость лечения в этих странах превышает минимальные цены на лечение в несколько раз. (Приложение 2).

На цены оказывают влияние различные факторы, но какими бы ни были причины, Правительства стран ВЕЦА должны создать все возможные условия, в том числе и на законодательном уровне для обеспечения наиболее низкой стоимости лекарственных средств.

2.2. Обеспечение бесперебойных поставок качественных АРВ-препаратов.

⁹ Доклад ЮНЭЙДС к Всемирному дню борьбы со СПИДом "Как прийти к цели "ноль": Быстрее. Разумнее. Лучшее", 2011
http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2216_WorldAIDSday_report_2011_ru.pdf

¹⁰ <http://utw.msffaccess.org/background>

Лечение ВИЧ-инфекции предусматривает пожизненный прием нескольких АРВ-препаратов, что предполагает определенную зависимость от наличия препаратов в медицинских учреждениях. Залогом эффективности лечения является строгое соблюдение режима приема АРВ препаратов, несколько раз в день в определенное время (как прием инсулина). Если пациент пропускает хотя бы несколько приемов лекарств, препараты перестанут оказывать воздействие на вирус, может развиться резистентность (устойчивость) ВИЧ к отдельным препаратам, и, соответственно, вирус начнет активно и быстро размножаться.

В последние годы сообщения о перебоях в поставках АРВ-препаратов поступали от ЛЖВ большинства стран ВЕЦА, также сообщалось о том, что пациентам меняли схемы лечения из-за отсутствия (stock outs) необходимых препаратов в медицинских учреждениях.

Также эффективность лечения ВИЧ-инфекции зависит от качества АРВ-препаратов. Некоторые страны ВЕЦА закупают АРВ-препараты-генерики¹¹, что позволяет расширить доступ к лечению за счет снижения стоимости АРТ. Одним из возможных подтверждений качества АРВ-препарата-генерика является преквалификация Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ)¹², которая не всегда является обязательным условием при проведении закупок АРВ препаратов за средства государственного бюджета (ГБ) в странах ВЕЦА.

Очевидно, что профилактика перебоев АРВ-препаратов требует тщательного управления процессами закупок и поставок лекарственных средств, а наличие обязательного требования преквалификации ВОЗ для АРВ-препаратов-генериков при проведении закупок лекарственных средств за средства ГБ позволит установить более высокие стандарты контроля качества АРВ-препаратов.

2.3. Руководящие принципы лечения.

Выбор и закупка АРВ-препаратов в странах ВЕЦА базируется на основных документах, регламентирующих назначение лечения: национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции или методические рекомендации Министерств Здравоохранения (МЗ) стран.

Предложенные ВОЗ в 2010 году новые руководящие принципы лечения в связи с ВИЧ для взрослых и подростков рекомендуют начинать лечение при числе CD4+ Т-лимфоцитов, равном 350 клеткам/мкл, что в свою очередь сокращает уровень смертности от ВИЧ и предотвращает развитие других заболеваний (например, туберкулез) (ВОЗ 2009 г.). Кроме этого, раннее начало АРВ-лечения может снизить риск передачи ВИЧ инфекции не инфицированному половому партнеру на 96%¹³.

Однако, в большинстве стран ВЕЦА имеющиеся национальные протоколы или методические рекомендации МЗ не были пересмотрены в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2010 года. (Приложение 3). Так, во многих странах ВЕЦА АРВ лечение начинают при числе CD4+ Т-лимфоцитов, равном 200 клеткам/мкл.

Снижение стоимости АРВ-лечения, эффективное управление процессами закупок и поставок лекарственных средств, применение научно обоснованных методов позволит расширить доступ к АРВ лечению и обеспечит более высокую отдачу от вложенных средств.

3. Потенциал организаций ЛЖВ

Кроме наличия в стране хорошо организованного сообществ ЛЖВ, для проведения аргументированного диалога с представителями власти важна экспертиза в области расширения доступа к АРТ (вопросы национального законодательства и международных соглашений, особенности закупок и поставок лекарственных средств за средства государственного бюджета,

¹¹ Генерик - непатентованный лекарственный препарат, являющийся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истёк срок патентной защиты

¹² Преквалификация лекарственных средств ВОЗ – это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/ru/index.html>

¹³ <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2012/march/20120308apsartprev/>

существующий международный опыт, медицинские вопросы и др.). Такую экспертизу могут и должны предоставлять международные организации и агентства, в первую очередь, ЮНЭЙДС, как на национальном, так и на международном уровне.

Цель, промежуточные результаты, мониторинг и оценка

В ответ на существующие в регионе ВЕЦА вызовы в отношении обеспечения непрерывного затрато-эффективного доступа к АРВ-лечению и была сформулирована цель Стратегии ВЦО ЛЖВ по обеспечению доступа к АРВ-лечению, определены промежуточные результаты на пути к ее достижению и этапы ее реализации.

К 2020 году в странах ВЕЦА по инициативе сообщества ЛЖВ обеспечено 100% финансирование антиретровирусного лечения из государственного бюджета для всех ЛЖВ, кто в этом нуждается и эффективное использование этого финансирования

Иерархия результатов до 2015 года	Индикаторы
ПР 1: В регионе ВЕЦА антиретровирусное лечение ВИЧ-инфекции в среднем финансируется не менее чем на 50% из государственного бюджета	% взрослых и детей, живущих с ВИЧ на АРТ за счет государственного бюджета в регионе ВЕЦА
ПР 2: Государственное финансирование программ АРВ - лечения ВИЧ-инфекции является максимально эффективным и соответствует принципу «цена-качество»	# и % стран региона ВЕЦА, в которых утвержденные национальные протоколы лечения ВИЧ инфекции соответствуют новейшей редакции протоколов ВОЗ для Европейского региона. # и % стран региона ВЕЦА, в которых используются возможности гибких Положений ТРИПС. # и % стран, в которых закупка и поставка АРВ-препаратов происходит вовремя.
ПР 3: Организации ЛЖВ способны проводить эффективные общественные кампании с целью обеспечения устойчивости программ АРВ-лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета	# и процент общественных кампаний по инициативе сообщества ЛЖВ, которые привели к появлению или улучшению существующих политик и процедур, способствующих обеспечению устойчивости программ лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета

Мониторинг и Оценка (МиО)

МиО реализации Стратегии будет осуществляться в соответствии с планом МиО ВЦО ЛЖВ. Выполнение установленных индикаторов в рамках промежуточных результатов Стратегии зависят от многих факторов, в том числе и от усилий всех заинтересованных в этом процессе сторон и ключевых партнеров. Для того чтобы оценить вклад ВЦО ЛЖВ в достижении результатов Стратегии, до конца 2012 года будут разработаны отдельные индикаторы по ключевым мероприятиям детальных национальных и регионального планов реализации Стратегии.

Этапы реализации Стратегии

1. Подготовительный этап (2012 г.) предполагает общую оценку ситуации в странах и разработку детальных национальных и регионального планов по адвокации для членов ВЦО ЛЖВ и Секретариата.
2. Начальный этап (2013-2015 гг.) предполагает реализацию разработанных национальных и регионального планов по адвокации, направленных на выделение и/или увеличение государственного финансирования на закупку АРВ-препаратов и оценку эффективности его использования.
3. Основной этап (2015-2018 гг.) предполагает проведение промежуточной оценки реализации Стратегии, определение новых промежуточных результатов, пересмотр подходов и основных мероприятий, при необходимости. Деятельность в рамках этого этапа направлена на достижение увеличения объемов государственного финансирования АРВ-лечения и повышения эффективности его использования
4. Финальный этап (2018-2020гг.) соответствует цели Стратегии и предполагает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение жизнеустойчивости программ АРВ-лечения за средства государственного бюджета по принципу «затрато-эффективности».

Исполнители, партнеры, целевая группа, ключевые послания

Исполнителями Стратегии станут национальные организации-члены ВЦО ЛЖВ (сети, объединения, организации и инициативные группы) и Секретариат ВЦО ЛЖВ.

Для эффективной реализации Стратегии Объединение и его члены будут активно сотрудничать с партнерами на различных уровнях. Приоритетными партнерами в реализации данной стратегии являются: ЮНЭЙДС, ВОЗ, Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), Международная организация по закупкам препаратов против ВИЧ, туберкулеза и малярии (UNITAID), Программа развития ООН (ПРООН), Институт открытого общества (OSI), Патентный пул лекарственных средств (MPP), ИТРСru, Европейская группа по лечению СПИДа (EATG), Европейская сеть снижения вреда (ECCB), администраторы здравоохранения, страновые общественные организации и эксперты.

ВЦО ЛЖВ открыто к сотрудничеству с другими пациентскими организациями и объединениями, но не ограничивается ими. Так, может и должна быть организована работа с юристами правозащитниками, врачами, научным сообществом, СМИ, экспертным сообществом.

Целевая группа

Вопрос обеспечения доступа к АРВ-лечению невозможно решить без объединения усилий и координации действий всех заинтересованных в этом процессе сторон и ключевых партнеров. Для успешной реализации Стратегии особенно важны: политическая воля, активное участие представителей министерств и ведомств стран ВЕЦА, поддержка представителей гражданского общества и региональных организаций, экспертиза национальных и международных юристов-патентоведов и техническая помощь от международных агентств и организаций.

В наших странах есть ресурсы, необходимая экспертиза и огромный потенциал. Мы верим, что общими усилиями мы способны остановить темпы роста эпидемии ВИЧ и снизить уровень смертности от СПИДа.

Таким образом, *первичной целевой группой* Стратегии мы определили лиц, принимающих решения на государственном уровне: Президенты, Премьер-министры, члены Парламента, профильные министры, чиновники и администраторы здравоохранения.

Вторичной целевой группой Стратегии, так же как и партнерами в ее реализации, являются Международные организации и агентства, неправительственные национальные и региональные организации, организации ЛЖВ и научное сообщество.

Ключевые послания

Для разработки ключевых посланий Стратегии, а также ее логотипа будет привлечено креативное агентство. Основными посылами должны быть следующие:

- АРВ-лечение спасает жизни
- АРВ-лечение – это эффективный метод профилактики
- Государственные инвестиции в АРВ-лечение могут остановить эпидемию ВИЧ/СПИД (это экономически выгодно)
- Программы по лечению должны основываться на доказательствах и соответствовать лучшему соотношению цена-качество

Коммуникационные каналы

Донесение ключевых посланий Целевой группе предполагается посредством таких коммуникационных каналов:

- официальные каналы (письма от граждан, неправительственных организаций в органы власти);
- личное общение и выступления перед аудиторией в рамках встреч, конференций, семинаров и публичных мероприятий: акции, приуроченные к памятным датам (День памяти людей, умерших от СПИД и День борьбы со СПИД), форум-театр, благотворительные мероприятия и другое;
- Генеральная Ассамблея ООН по ВИЧ/СПИД, Правление ГФ и другие подобные мероприятия, в которых участвуют Представители Правительства стран и общественные организации;
- Интернет (социальные сети и блоги). Например, Правительство РФ ведет микроблог в социальной сети Twitter. В нем публикуется информация о работе Премьер-министра и Кабинета Министров. Аккаунт доступен по адресу http://twitter.com/Pravitelstvo_RF, а в Facebook создана неофициальная страничка Президента Украины <http://www.facebook.com/YanukovichViktor>;
- СМИ (статьи в периодических изданиях, пресс-конференции, тематические программы на ТВ и др.), социальная реклама (баннерная и наружная).

Также для поддержки и продвижения ключевых посланий Стратегии планируется привлекать известных в регионе или в своих странах популярных людей (Послов доброй воли).

В передаче ключевых посланий ВЦО ЛЖВ может и должно ссылаться на Политическую декларацию по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа. Декларацию подписали, в том числе, и Главы государств ВЕЦА в июне 2011 года во время заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по ВИЧ/СПИД (ГА ООН).

Подходы к реализации Стратегии

Основная роль ВЦО ЛЖВ заключается в том, чтобы, совместно с ЮНЭЙДС объединить усилия всех ключевых партнеров и заинтересованных сторон, и, таким образом, мобилизовать существующие финансовые и технические ресурсы для расширения доступа к АРВ-лечению, с помощью реализации основных принципов платформы UNAIDS «Лечение 2.0».

ПР 1. В 2015 году в регионе ВЕЦА антиретровирусное лечение ВИЧ-инфекции в среднем финансируется не менее чем на 50% из государственного бюджета

Для достижения первого промежуточного результата предполагается:

- 1.1. До марта 2013 года разработать инструмент для организаций ЛЖВ по вовлечению представителей сообществ в стадии бюджетного процесса, который позволит организациям ЛЖВ более эффективно принимать участие в этом процессе. Инструмент будет учитывать специфику стран ВЕЦА и включать следующие разделы: стадии бюджетного процесса (составление проектов бюджетов; утверждение проектов бюджетов, исполнение бюджетов; контроль за исполнением бюджетов и отчет об их исполнении); ключевые участники бюджетного процесса.
- 1.2. На протяжении реализации всей Стратегии предполагается, что участие представителей организаций ЛЖВ во всех этапах бюджетного цикла будет максимально эффективным, что может и должно подтверждаться, в том числе своевременностью и регулярностью официальных запросов от организаций ЛЖВ в профильные министерства, ведомства и комитеты по включению в государственный бюджет статьи расходов на АРТ и ее утверждению.
- 1.3. Формирование бюджетного процесса зависит от целей и показателей национальной программы по ВИЧ/СПИД. В связи с этим активное участие представителей организаций ЛЖВ в формировании национальных программ по ВИЧ/СПИДу и (или) в постановке (пересмотре) целей достижения универсального доступа в стране предполагается для достижения ПР 1 и ПР 2.

ПР 2: Государственное финансирование программ АРВ-лечения ВИЧ-инфекции является максимально эффективным и соответствует принципу «цена-качество».

Для достижения ПР 2 предполагаются несколько направлений деятельности:

- 2.1. Снижение стоимости АРВ-препаратов
- 2.2. Обеспечение бесперебойности качественного АРВ-лечения и стандартов лечения.

2.1. Снижение стоимости АРВ препаратов включает в себя следующие мероприятия:

2.1.1. По инициативе организаций ЛЖВ предполагается создание Рабочей группы по Интеллектуальной собственности (ИС) при соответствующем Министерстве. Такая группа будет служить платформой для 1) инициирования процесса включения релевантных для страны положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в национальное патентное законодательство, и 2) изучения всех доступных механизмов снижения цен на лекарственные препараты, включая использование рыночной информации для согласования более низких цен с фармацевтическими компаниями, снижение импортных тарифов и налогов, повышение экономии за счет роста масштабов лечения, а также усиление позиции при сотрудничестве с контрагентами за счет совместных закупок и переговоров о ценах. Очевидно, что создание группы по ИС подходит для стран-членов Всемирной организации торговли (ВТО). Если же страна не является членом ВТО, в этом случае может быть создана одна группа по Лечению (детальнее в п. 2.2.1.)

Предполагаемый состав группы по ИС: чиновники МЗ, представители государственного органа, отвечающего за патентообразование в стране, представители национальных регуляторных органов по лекарствам (например, фармцентр), члены Парламента, юристы-патентоведы, эксперты, представители основных реципиентов Глобального Фонда (ОР ГФ), ЮНЭЙДС, ВОЗ, ПРООН, OSI, представители гражданского общества.

Мы ожидаем, что процесс создания Рабочих групп по ИС начнется в декабре 2012 года с анализа законодательной и нормативной базы страны по патентному праву.

2.1.2. Следующими шагами станет работа по изменению национальной законодательной и нормативной базы по вопросам ИС, чтобы обеспечить возможность использования гибких положений ТРИПС, и (или) собственно работа по использованию гибких положений ТРИПС страной. Предполагается, что организации ЛЖВ возьмут на себя лидерство в этом вопросе при поддержке партнеров и участников рабочей группы по ИС. Несмотря на то, что изменение законодательства стран может занимать до пяти лет, а начало его реализации и того больше, это мероприятие важно провести для стран со средним уровнем дохода до 2014 года, а для стран с переходящей экономикой или с низким уровнем дохода до 2016 года. Амбициозность сроков заключается в том, что возможности ТРИПС завершаются в 2014 и 2016 соответственно и не могут использоваться странами после этого времени, если не произойдет никаких изменений.

2.1.3. Секретариатом ВЦО ЛЖВ с привлечением экспертов будет изучена ситуация о возможности использования гибких механизмов ТРИПС параллельного импорта для регионального уровня, так же будет изучена возможность проведения совместных закупок для некоторых стран региона ВЕЦА. Предполагается провести эту деятельность в течение 2013 года.

2.1.4. После изучения ситуации о возможности снижения цен на АРВ на региональном уровне планируется проведение диалога с Координационным советом по проблемам ВИЧ-инфекции государств-участников Союза Независимых Государств (СНГ) и представителями правительств стран ВЕЦА о возможности регионального сотрудничества. Само по себе мероприятие амбициозное, учитывая то, что Координационный совет не собирался последние несколько лет, но мы не видим препятствий в том, что бы инициировать его проведение при поддержке международных организаций и/или правительств стран. В переговорах с правительствами стран ВЕЦА мы рассчитываем получить поддержку Послов доброй воли и Специального посланника Генерального Секретаря по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии.

2.1.5. На региональном уровне предполагается создание Региональной Экспертно-Консультативной группы (РЭКГ), которая будет оказывать техническую поддержку в достижении цели Стратегии. Предполагается, что представители государственных структур стран ВЕЦА, представители ВОЗ, ЮНЭЙДС, UNITAID, ПРООН, Закупочное агентство, представители ОР ГФ, OSI, MPP, представители региональных организаций гражданского общества (ITPCru, ECCB) войдут в состав РЭКГ. Мы ожидаем, что участники РЭКГ смогут предоставить необходимую экспертизу в области международных соглашений, национального законодательства, закупок и поставок лекарственных средств за средства государственного бюджета, клинических протоколов и других областях. Кроме этого, мы ожидаем, что участники РЭКГ смогут комментировать процесс реализации Стратегии и предоставлять свои рекомендации. Предполагается, что РЭКГ будет работать в режиме он-лайн, а фактически встречаться один раз в год на протяжении всей реализации Стратегии.

2.1.6. Участие представителей ВЦО ЛЖВ в консультациях и встречах на международном уровне, посвященных подготовке предложений для изменения политик и процедур в обеспечении доступа к АРТ (в том числе, и вопрос продления сроков действия ТРИПС) также запланировано в рамках реализации Стратегии.

2.1.7. Кроме этого, в рамках совместной с ITPCru инициативы - Совещательного совета сообщества пациентов региона Восточной Европы и Центральной Азии, <http://ecuo.org/ru/ecuo/advocacy/eccacab/> - планируется организация встреч с представителями фармацевтических компаний по вопросам снижения стоимости АРВ-препаратов, расширения спектра АРВ-препаратов в регионе, используя, в том числе, возможности Price Volume Agreement и предоставления добровольных лицензий фармацевтическим компаниям-производителям генериков. Предполагается проводить от двух до четырех встреч с фармацевтическими компаниями в течение каждого года реализации Стратегии.

2.2. Обеспечение бесперебойности качественного АРВ-лечения и стандартов лечения.

В рамках этого направления предусмотрено:

2.2.1. По инициативе организаций ЛЖВ создание рабочей группы по лечению при Министерстве Здравоохранения. Подобные группы существуют в некоторых странах, как правило, в рамках программ ГФ, и доказали свою эффективность. Обычно, в состав группы входят представители МЗ и соответствующих национальных комитетов по ВИЧ/СПИД, представители гражданского общества, в частности, организаций ЛЖВ, представителей ЮНЭЙДС, ВОЗ и других международных организаций. Такая группа собирается на регулярной основе и является платформой для обсуждения существующей ситуации в обеспечении доступа к АРТ в стране, позволяет координировать действия ключевых партнеров и оперативно реагировать на существующие и возможные вызовы и препятствия в отношении доступа к АРТ. Рабочая группа по лечению может инициировать пересмотр национальных протоколов; предоставлять рекомендации по расчету потребностей в АРТ, планированию закупок и поставок, информировать представителей МЗ о существующих вызовах в обеспечении доступа к АРТ (например, в случае, если в каком-то медицинском учреждении закончился тот или иной АРВ препарат), предоставлять информацию о существующих возможностях снижения стоимости АРВ препаратов и расширения их спектра. Мы ожидаем, что процесс создания Рабочих групп по лечению начнется в декабре 2012 года.

2.2.2. В рамках этого направления планируется изменение национальной законодательной и нормативной базы по вопросам организации закупок и поставок лекарственных средств в соответствии с условиями и особенностями лечения ВИЧ-инфекции. Кроме этого, мы ожидаем, что анализ законодательной базы позволит определить механизмы, которые предоставят возможность обеспечивать более ускоренный доступ к АРВ-препаратам. Например, у некоторых стран ВЕЦА есть возможность закупать лекарственные средства по упрощенным процедурам в случае определенных условий, обозначенных в законодательстве страны. Теоретически это возможно, однако на практике данные процедуры практически никем не использовались.

2.2.3. Для повышения эффективности АРВ-лечения также предполагается приведение национальных протоколов в соответствие с обновлениями в международных стандартах по лечению (как минимум с руководящими принципами лечения ВОЗ).

2.2.4. Для повышения мотивации представителей министерств и ведомств стран предполагается собирать и распространять лучшие национальные практики в области обеспечения доступа к АРТ в странах ВЕЦА за средства государственных бюджетов.

ПР 3: Организации ЛЖВ способны проводить эффективные общественные кампании с целью обеспечения устойчивости программ АРВ-лечения за счет государственного бюджета.

Очевидно, что достижение ПР 1 и ПР 2 невозможно без хорошо организованного сообщества ЛЖВ. Поэтому, для усиления потенциала организаций ЛЖВ планируется:

3.1. Разработка детальных национальных планов общественных кампаний в странах ВЕЦА при помощи консультанта по адвокации, которые будут являться практическим пошаговым руководством к действию организаций ЛЖВ в обеспечении доступа к АРТ.

3.2. Особенно важно повышать грамотность сообщества и проводить обучающие семинары, встречи и консультации для представителей организаций-участниц ВЦО ЛЖВ. Предполагаемые темы обучения: «Циклы бюджетного процесса», «Интеллектуальная собственность», «Эффективные навыки коммуникации с представителями власти», «Преодоление внутренней стигматизации». Такие мероприятия важно проводить регулярно, не менее одного раза в год.

3.3. Большинство мероприятий для достижения ПР 1 и ПР 2 будут поддерживаться проведением национальных и региональных общественных кампаний по расширению доступа к АРТ. Это могут быть акции, посвященные Всемирному Дню памяти людей, умерших от СПИДа, и Всемирному Дню борьбы со СПИДом, а также другие благотворительные и социальные мероприятия, Интернет-кампании, круглые столы, пресс-конференции и т.д.

3.4. Оказание технической и экспертной помощи организациям ЛЖВ-участницам ВЦО ЛЖВ в вопросах обеспечения доступа к АРТ в странах ВЕЦА для повышения потенциала организаций ЛЖВ также необходимо.

Финансирование реализации Стратегии

I этап: ЮНЭЙДС, Oxfam Novib и Европейская комиссия.

II этап: Европейская комиссия (частично), и в соответствии с фандрайзинговой политикой ВЦО ЛЖВ.

III и IV этап – в соответствии с фандрайзинговой политикой ВЦО ЛЖВ.

Политика ВЦО ЛЖВ по фандрайзингу будет разработана к концу 2012 года. Естественно, наличие финансирования играет важную роль в достижении промежуточных результатов Стратегии. Поэтому риск не достигнуть запланированных результатов из-за отсутствия адекватного финансирования, на сегодняшний день, достаточно большой.

Кроме этого, особенности финансирования деятельности по расширению доступа к АРТ заключаются в том, что большая часть финансирования уходит на оплату труда сотрудников, экспертов, консультантов и на поддержку основных расходов на организацию (административные расходы). Также, предполагается организация большого числа встреч, как на национальном, так и на региональном уровнях, что также подразумевает определенные расходы. Более того, для донесения ключевых посланий целевой аудитории и популяризации идей Стратегии важно предусмотреть средства на сувенирную и «рекламную» продукцию, которая будет способствовать продвижению наших целей. Мы можем сократить стоимость реализации Стратегии путем обеспечения соответствующей экспертной и консультативной помощи от международных организаций.

Стоимость реализации Стратегии будет определена после финализации национальных и регионального операционных планов.

Приложение 1. Финансирование программ по лечению

В 2010-2011 годах в странах ВЕЦА финансирование программ лечения ВИЧ/СПИДа на закупку АРВ-препаратов осуществлялось, в основном, из двух источников: национальных бюджетов стран и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. За средства Глобального Фонда программы по лечению финансировались в Армении, Беларуси, Грузии, Кыргызстане, Молдове, Таджикистане и Узбекистане; смешанное финансирование – за средства государства и Глобального Фонда – было в Азербайджане, России (до июля 2011 года) и Украине. Финансирование программ по лечению исключительно из национального бюджета осуществлялось только в странах Европейского Союза (Латвия, Литва, Польша, Эстония).

Страны, в который АРВ лечение финансируется исключительно за средства ГБ

В 2011 году финансирование программ по лечению из государственного бюджета по сравнению с предыдущим годом увеличилось в Польше, Литве и Латвии.

В Литве и Польше отмечена тенденция увеличения государственных бюджетов на АРВ-лечение и прирост пациентов, взятых в программы по лечению. В Латвии, где финансирование увеличилось, но при этом количество пациентов на лечении уменьшилось, и Эстонии, где финансирование значительно уменьшилось, а количество людей на лечении увеличилось, требуется более детальное изучение ситуации.



Рис. 2. Финансирование программ по лечению в странах Балтии в 2010-2011 годах

По отдельным странам ситуация была следующей:

Латвия

В 2011 году бюджет Латвии на медикаменты для лечения ВИЧ увеличился на 21,3%¹⁴ (по сравнению с 2010 годом).

¹⁴ По данным Национальной Службы Здоровья Латвии, приведенным на сайте Общества «Объединение HIV.LV» <http://apvienibahiv.lv/>

Годы	Оплаченная государством сумма	Количество пациентов
2010	2 027 528,89 LVL = ~4 055 057,78 USD	921
2011	2 460 140,74 LVL = ~4 920 281,48 USD	774

Литва

По данным Министерства Здравоохранения Литвы, бюджет страны на закупку АРВ лечения в 2011 году увеличился на 11%:

Годы	Оплаченная государством сумма	Количество пациентов
2010	~4 500 000 LTL = ~1 700 000 USD	176
2011	~5 000 000 LTL = ~1 886 000 USD	226

Эстония

По данным, отраженным в отчетах по выполнению долгосрочной Стратегии Эстонии по ВИЧ 2006-2015¹⁵, в 2011 году финансирование программ по лечению уменьшилось на 20%:

Годы	Оплаченная государством сумма	Количество пациентов
2010	92 000 000 EEK = ~8 703 879 USD	1793
2011	5 441 041 EUR = ~7 000 000 USD	2200

Польша

По данным Национального Центра СПИД Польши в 2011 году финансирование программ по лечению ВИЧ-инфекции увеличилось на 9%:

Годы	Оплаченная государством сумма ¹⁶	Количество пациентов
2010	196 150 608,86 PLN = ~65 383 536 USD	4897
2011	214 160 525,91 PLN = ~71 386 841 USD	5606

Страны со смешанным финансированием программ по лечению

В странах со смешанным финансированием программ по лечению (за средства государства и Глобального Фонда) в 2010-2011 годах ситуация была следующей:

Украина

В Общегосударственной программе обеспечения профилактики ВИЧ-инфекции, лечения, ухода и поддержки ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом 2009-2013 на мероприятия по лечению взрослых и детей из государственного бюджета в 2011 году отражена сумма в 22,93 млн. долларов., но фактически было выделено 18 млн. долларов США¹⁷. На протяжении последних лет в стране наблюдается устойчивая тенденция к недофинансированию Программы из государственного

¹⁵ Сайт Министерства Социальных Дел Эстонии, отчеты по выполнению долгосрочной стратегии по ВИЧ 2006-2015 <http://www.sm.ee/tegevus/tervis/tervislik-eluviis-ja-haiguste-ennetamine/hivaidas.html>

¹⁶ Сумма включает расходы на АРВ-препараты, тесты и вакцины для детей

¹⁷ По данным Министерства Здравоохранения Украины, <http://www.vz.kiev.ua/?p=2389>

бюджета почти на половину: в 2010 Программу было профинансировано на 59,37%, в 2011 – на 49,4%.

Россия

По данным Фонда развития межсекторного социального партнерства¹⁸ расходы на АРВ-препараты в 2011 г. по сравнению с 2010 г. увеличились на 15% и составили более 373,7 млн. долларов США. Общий объем АРВ-препаратов в форме таблеток/капсул в сравнении с 2010 г. вырос на 16% (с 139 млн. ед. до 161 млн. ед.).

Азербайджан

Более детальную информацию о финансировании из государственного бюджета, выделенного на закупку АРВ-препаратов, получить не удалось, но общие расходы в связи с ВИЧ/СПИДом составили 6,86 млн. долларов США в 2010 году и 8,56 млн. долларов США в 2011¹⁹.

¹⁸ Анализ государственных закупок антиретровирусных препаратов за 2011 и 2010 годы, <http://www.arvt.ru/news/2012-03-03-SPDFund-ART-analysis.html>

¹⁹ Отчётность о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД, Азербайджанская Республика, 2012 год [http://www.unaids.org/en/dataanalysis/knowyourresponse/countryprogressreports/2012countries/ce_AZ_Narrative_Report\[1\].pdf](http://www.unaids.org/en/dataanalysis/knowyourresponse/countryprogressreports/2012countries/ce_AZ_Narrative_Report[1].pdf)

Приложение 2. Стоимость АРТ в странах ВЕЦА

По данным Médecins Sans Frontières (<http://utw.msaccess.org/background>), за последние десять лет стоимость лечения ВИЧ-инфекции снизилась почти в сто раз. Минимальная стоимость лечения на одного человека в год в странах с низким и средним уровнем доходов, в 2011 году составляла всего 61 доллар США (генерик, ЗТС/d4Т/NVP). Минимальная стоимость схемы лечения первого ряда, не содержащей ставудин (генерик, TDF/ЗТС+EFV), составляла 143 доллара США (или 1033 доллара США, оригинальный препарат, TDF/ЗТС/EFV).

Несмотря на то, что половина стран региона ВЕЦА относится к странам с низким и средним уровнем дохода, в которых валовый национальный доход (GNI) составляет от 1026 до 4035 долларов США (Армения, Грузия, Молдова, Украина, Узбекистан), или менее 1000 долларов (Кыргызстан), стоимость лечения в этих странах остается очень высокой и превышает минимальные цены на лечение в несколько раз.

При подготовке этого документа мы попытались проанализировать информацию о том, сколько же фактически стоит лечение одного человека в год в странах ВЕЦА. Это оказалось непростой задачей, в первую очередь, из-за сложностей с доступом к официальной информации о стоимости наиболее распространенных схем лечения.

Информации о стоимости лечения в ряде стран, таких как Азербайджан, Грузия, Украина и Таджикистан получить не удалось. По некоторым странам, в которых АРВ-лечение закупалось исключительно за средства Глобального Фонда, удалось получить только часть информации, о том, что:

- В **Узбекистане**, по данным, предоставленным Фокал пойнтом (ФП) ВЦО ЛЖВ²⁰, в 2011 году стоимость АРВ-лечения первого ряда, составляла от 350 до 460 долларов США. Наиболее распространенными схемами лечения были AZT+ЗТС+EFV или NVP и ABC+ЗТС+EFV или NVP. Стоимость АРВ-лечения второго ряда составляла от 600 до 800 долларов США на одного пациента в год. Более детальную информацию, в том числе, и по количеству пациентов на каждой схеме, к сожалению, получить не удалось.
- В **Кыргызстане**, по данным ФП в этой стране²¹, стоимость АРВ-препаратов первого ряда на одного пациента в год составляла 375,5 долларов США.
- В **Армении** в рабочем плане программы Глобального Фонда (ГФ) на 2011 год на лечение 350 пациентов схемами первого и второго ряда было запланировано 110 000 долларов США. Подсчитывая среднеарифметическую стоимость лечения одного пациента, можно предположить, что она составляла около 314 долларов США²².

По информации, полученной от ФП ВЦО ЛЖВ, в 2010-2011 годах систематический сбор информации или исследования стоимости схем лечения первого и второго ряда проводились только в трех странах (Беларуси, России и Молдове). Эти данные, конечно же, невозможно сравнивать, так как исследования проводились в разные годы, и лечение закупалось за средства разных источников (ГФ, госбюджет), но сами по себе цифры интересные и дают представление о стоимости наиболее популярных схем лечения, которые принимали большинство пациентов в этих странах:

- **Беларусь:** исследование *Belarus WHO estimations on the number of people on each scheme of the 1st and 2nd line ARVs and ARVs procurement prices in 2010 of the Project "Prevention and Treatment of HIV/AIDS in the Republic of Belarus" funded by the GFATM.*

По данным этого исследования, в 2010 году АРВ-лечение первого ряда принимали 82,9% пациентов. Наиболее распространенной схемой, которую принимали 57% от общего количества пациентов на АРТ в Беларуси (1499 человек из 2614), была AZT+ЗТС+EFV или AZT/ЗТС+EFV. Стоимость лечения этой

²⁰ По данным ГУП Глобального Фонда

²¹ Источник – страновая заявка на 7 Раунд Глобального Фонда

²² Данные получены путем деления суммы финансирования на первую и вторую линию АРТ на количество людей, получавших лечение за эти средства

комбинацией препаратов на одного человека в год составляла 149,82 доллара США. Стоимость второй наиболее распространенной схемой лечения (AZT+3TC+NVP или AZT/3TC+NVP), которую принимало 8% пациентов (209 из 2614) составляла 126,68 долларов США. Учитывая процентное соотношение пациентов на каждой схеме лечения первого ряда (в 2010 году их было 19) и стоимость каждой схемы на одного пациента в год, средняя стоимость лечения препаратами первого ряда составляла 191,65 доллар США.

АРВ-лечение второго ряда принимали 17,1% пациентов. Стоимость наиболее распространенной схемы лечения, которую принимали 44% пациентов от общего количества ЛЖВ, принимающих АРТ второго ряда (197 из 448), составила 618,98 долларов США (AZT+3TC+LPV/r или AZT/3TC+LPV/r). Стоимость второй наиболее распространенной схемы лечения (ABC+DDI+LPV/r), которую принимали 26% пациентов, составила 828,99 долларов США. Средняя стоимость лечения АРВ-препаратами второго ряда составила 721,34 доллара США.

- **Молдова:** данные Республиканской инфекционной больницы им. Т.Чорба, Национальная Конференция по ВИЧ/СПИДу, 5-7 декабря, 2011, Кишинев.

В 2011 году в Молдове АРВ-лечение первого ряда принимали 90% пациентов из общего количества ЛЖВ на АРТ 1569 человек. Наиболее распространенной схемой, которую принимали 56% пациентов из 1408 человек на АРТ первого ряда, была AZT/3TC+EFV. Стоимость лечения на одного человека в год составляла 167,72 доллара США. Стоимость второй наиболее распространенной схемы лечения (AZT+3TC+NVP), которую принимало 28% из 1408 пациентов, составляла 136,6 долларов США. Учитывая процентное соотношение пациентов на каждой схеме первого ряда (в 2011 году этих схем было 9) и стоимость каждой схемы на одного пациента в год, средняя стоимость лечения препаратами первого ряда составляла 282 доллара США.

АРВ-лечение второго ряда принимали 10% пациентов (157 пациентов). Стоимость наиболее распространенной схемы лечения (32% пациентов), составила 1198,40 долларов США (AZT/3TC+LPV/r). Стоимость второй наиболее распространенной схемы лечения (AZT/3TC+TFV+LPV/r), которую принимали 29% пациентов, составила 1278,40 долларов США. Средняя стоимость лечения АРВ-препаратами второго ряда составила 1204 доллара США.

- **Россия:** исследование о закупках АРВ-препаратов в России в 2011-2012 годах, проведенного силами активистов ИТРСru http://itpcru.org/netcat_files/10/196/Zakupki_FINAL.pdf.

По данным 2012 года стоимость двух наиболее распространенных схем лечения колебалась от 3437 (AZT+3TC+LPV/r) до 3934 (AZT/3TC+LPV/r) долларов США на одного пациента в год. Стоимость третьей по популярности схемы колебалась от 1167 (AZT+3TC+EFV) до 1810 долларов США (AZT/3TC+EFV). Процентное соотношение пациентов, которые принимали эти схемы лечения, не подсчитывалось.

Приводим также данные по стоимости лечения в странах Европейского Союза, в которых АРВ-препараты полностью закупаются за средства государственного бюджета:

- **Польша:** В первый ряд лечения входили такие схемы как TDF/FTC+LPV/r, KVVX+LPV/r or AZT/3TC+ LPV/r. Диапазон цен для первого ряда АРВ-лечения колебался в пределах от 4638 до 14904 долларов США. В схемы включаются препараты в зависимости от сопровождающих заболеваний и в соответствии с обследованием на устойчивость к лекарствам. Стоимость лечения одного пациента в год препаратами второго ряда лечения составляла от 12299 до 18741 долларов США.
- **Латвия:** По данным Латвийского Центра Инфектологии и Национальной службы здоровья, стоимость схем первого ряда колебалась от 6172 до 13354 долларов США (EFV+CBV = 6172 USD; EFV+KVVX = 7595 USD; NVP+CBV = 8857 USD; NVP+KVVX = 10279 USD; EFV+TVD = 10669 USD; NVP+TVD = 13354 USD). АРВ-лечение первого ряда получали 69,5% из 556 пациентов.

второго ряда: от 12436 до 13055 долларов США на одного пациента в год (LPV/r+CBV = 12436 USD; ATV+CBV = 13055 USD; SQV + CBV = 13055 USD).), АРВ-лечение второго ряда получали 29% пациентов.

- **Эстония:** По данным Протокола собрания Комиссии по закупке и планированию АРВ-препаратов при Министерстве социальных дел от 17.11.2011, в 2011 году диапазон цен для первого и второго ряда АРВ-лечения колебался в пределах от 5440 до 8160 долларов США. Количество пациентов, принимающих схемы первого и второго ряда, распределяется приблизительно 50/50.

Приложение 3. Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции

Анализ нормативных документов, регламентирующих лечение ВИЧ-инфекции для взрослых и подростков, являющихся юридической основой для доступа ЛЖВ к лечению в странах региона ВЕЦА, показал, что национальные протоколы антиретровирусной терапии для взрослых и подростков есть не во всех странах ВЕЦА. Имеющиеся клинические протоколы в большинстве стран не были пересмотрены в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2010 года и продолжают содержать рекомендацию о начале лечения при $CD4 \leq 200$ клеток/мкл.

Только в Армении (2009), Молдове (2009), Польше (2010), Украине (2010) и Таджикистане (2010) пересмотрены клинические протоколы и учтены рекомендации ВОЗ для Европейского региона 2009-2010 годов относительно начала АРТ при $CD4 \leq 350$ клеток/мкл. В Эстонии применяются рекомендации DHHS США (Department of Health and Human Services) 2011 года по использованию АРВ-препаратов у взрослых и подростков, рекомендующие начинать АРТ при $CD4 \leq 350$ клеток/мкл.

Клинические протоколы АРВ-лечения у взрослых и подростков в Беларуси (2007), Грузии (2008), Кыргызстане (2008), Узбекистане (2007) нуждаются в изменениях в соответствии с вышеуказанными рекомендациями. При этом в Беларуси используют «Инструкцию на метод, заключающийся в оптимизации подходов к обследованию и проведению АРТ у взрослых и подростков», 2008 г., которой рекомендовано начало лечения при $CD4 \leq 350$ клеток/мкл. В Азербайджане клинический протокол (2008) пересмотрен, но новый (2012) пока еще не вступил в силу.

Некоторые страны (Латвия, Литва, Россия) в качестве регламентирующих документов по АРВ-лечению используют методические рекомендации, процедуры, инструкции, письма:

- Латвия – Временные рекомендации по рациональной фармакотерапии АРВ-терапии, 2009;
- Литва – Методика «Описание процедуры диагностики и лечения заболевания вируса иммунодефицита человека, компенсируемого из средств Фонда обязательного медицинского страхования», 2010;
- Россия – отсутствуют единые стандарты лечения. АРТ назначают в соответствии с методическим письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (МЗСР РФ) «Показания к назначению лечения больных ВИЧ-инфекцией», 2007.

<i>Клинические протоколы 2009-2010-2012</i>	Армения, Молдова, Польша, Таджикистан, Узбекистан, Украина, Эстония
Начало АРТ при $CD4 \leq 350$ клеток/мкл	
<i>Клинические протоколы 2008</i>	Грузия
Начало АРТ при $CD4 \leq 350-200$ клеток/мкл	
<i>Клинические протоколы 2007-2008</i>	Азербайджан, Беларусь, Кыргызстан,
Начало АРТ при $CD4 \leq 200$ клеток/мкл	
<i>Рекомендации, инструкции, письма, процедуры</i>	Латвия, Литва, Россия
Не содержат обновленные рекомендации ВОЗ	
Начало АРТ при $CD4 \leq 200$ клеток/мкл	

Таб. 5. Документы, которые регламентируют лечение ВИЧ-инфекции в странах ВЕЦА

Приложение 4. Краткая версия Стратегии

К 2020 году в странах ВЕЦА, по инициативе сообщества ЛЖВ обеспечено 100 % финансирование антиретровирусного лечения из государственного бюджета для всех ЛЖВ, кто в этом нуждается и его эффективное использование

Иерархия результатов до 2015 года	Индикаторы
ПР 1: В регионе ВЕЦА антиретровирусное лечение ВИЧ-инфекции в среднем финансируется не менее чем на 50% из государственного бюджета	% взрослых и детей, живущих с ВИЧ на АРТ за счет государственного бюджета в регионе ВЕЦА
ПР 2: Государственное финансирование программ АРВ - лечения ВИЧ-инфекции является максимально эффективным и соответствует принципу «цена-качество»	# и % стран региона ВЕЦА, в которых утвержденные национальные протоколы лечения ВИЧ инфекции соответствуют новейшей редакции протоколов ВОЗ для Европейского региона. # и % стран региона ВЕЦА, в которых используются возможности гибких Положений ТРИПС. # и % стран, в которых закупка и поставка АРВ препаратов происходит вовремя.
ПР 3: Организации ЛЖВ способны проводить эффективные общественные кампании с целью обеспечения устойчивости программ АРВ-лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета	# и процент общественных кампаний по инициативе сообщества ЛЖВ, которые привели к появлению или улучшению существующих политик и процедур, способствующих обеспечению устойчивости программ лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета

Этапы реализации стратегии

1. Подготовительный этап (2012 г.) предполагает общую оценку ситуации в странах и разработку детальных национальных и регионального планов по адвокации для членов ВЦО ЛЖВ и Секретариата.
2. Начальный этап (2013-2015 гг.) предполагает реализацию разработанных национальных и регионального планов по адвокации, направленных на выделение и/или увеличение государственного финансирования на закупку АРВ препаратов и оценку его эффективности.
3. Основной этап (2015-2018 гг.) предполагает проведение промежуточной оценки реализации Стратегии, определение новых промежуточных результатов, пересмотр подходов и основных мероприятий, при необходимости. Деятельность в рамках этого этапа направлена на достижение увеличения объемов государственного финансирования АРВ лечения и повышения отдачи от его использования
4. Финальный этап (2018-2020гг.) соответствует цели Стратегии и предполагает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение жизнеустойчивости программ АРВ лечения за средства государственного бюджета по принципу «затрато-эффективности».

Мониторинг и Оценка (МиО)

МиО реализации Стратегии будет осуществляться в соответствии с планом МиО ВЦО ЛЖВ. Выполнение установленных индикаторов к промежуточным результатам Стратегии зависят то многих факторов, в том числе и от усилий всех заинтересованных в этом процессе сторон и ключевых партнеров. Для того чтобы оценить вклад ВЦО ЛЖВ в достижении результатов Стратегии, до конца 2012 года будут разработаны отдельные индикаторы к ключевым мероприятиям детальных национальных и регионального планов реализации Стратегии.

К 2020 году в странах ВЕЦА, по инициативе сообщества ЛЖВ обеспечено 100 % финансирование антиретровирусного лечения из государственного бюджета для всех ЛЖВ, кто в этом нуждается и его эффективное использование.		
	<i>Мероприятие</i>	<i>Сроки реализации, исполнитель</i>
ПР 1:	В регионе ВЕЦА антиретровирусное лечение ВИЧ-инфекции в среднем финансируется не менее чем на 50% из государственного бюджета Индикатор выполнения: % взрослых и детей, живущих с ВИЧ на АРТ за счет государственного бюджета регионе ВЕЦА	
1.1.	Разработка инструмента для организаций ЛЖВ по вовлечению представителей ЛЖВ в стадии бюджетного процесса на закупку АРТ	Январь – Март 2013, Секретариат ВЦО ЛЖВ с привлеченным экспертом
1.2.	Участие представителей организаций ЛЖВ во всех этапах бюджетного цикла, что подтверждается официальными письмами от организаций ЛЖВ в профильные министерства, ведомства и комитеты по включению в государственный бюджет статьи расходов на АРТ и ее утверждению	На протяжении реализации всей стратегии, начиная с 2013 года
1.3.	Участие представителей организаций ЛЖВ в формировании национальных программ по ВИЧ/СПИДу и (или) в постановке (пересмотре) целей достижения универсального доступа в стране	По мере необходимости. Члены ВЦО ЛЖВ
ПР 2:	Государственное финансирование программ АРВ - лечения ВИЧ-инфекции является максимально эффективным: соответствует принципу «цена-качество» и «затрато-эффективность» Индикаторы выполнения: # и % стран региона ВЕЦА, в которых утвержденные национальные протоколы лечения ВИЧ инфекции соответствуют новейшей редакции протоколов ВОЗ для Европейского региона. # и % стран региона ВЕЦА, в которых используются возможности гибких Положений ТРИПС. # и % стран в которых закупка и поставка АРВ препаратов происходит вовремя.	
2.1.	Снижение стоимости АРВ препаратов	
2.1.1.	По инициативе организаций ЛЖВ, создание и поддержка рабочей группы по Интеллектуальной собственности (ИС) при соответствующем министерстве. <i>Состав группы: чиновники МЗ, представители государственного органа, отвечающего за патентообразование в стране, представители национальных регуляторных органов по лекарствам (фарма-центр, например), члены Парламента, юристы – патентоведы, эксперты, представители ОР ГФ, ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНДП, OSI, представители ГО</i> <i>Предполагается, что группа изучит всех доступные механизмы снижения цен на лекарственные препараты</i>	На протяжении реализации всей стратегии, начиная с декабря 2012. Члены ВЦО ЛЖВ, эксперты
2.1.2.	Приведение национальной законодательной и нормативной базы по вопросам ИС для возможности использования гибких положений ТРИПС и/или Использование гибких положений ТРИПС страной	2013-2015 Члены ВЦО ЛЖВ

Региональная Стратегия по обеспечению доступа к АРТ в регионе ВЕЦА

2.1.3	Изучение ситуации о возможности использования гибких механизмов ТРИПС параллельного импорта, а так же возможности проведения совместных закупок для некоторых стран региона ВЕЦА	2013 г Секретариат ВЦО ЛЖВ, члены РКЭГ, эксперты
2.1.4.	Проведение диалога с участниками Координационного совета по проблемам ВИЧ-инфекции государств – участников Союза Независимых Государств и представителями Правительств стран ВЕЦА о возможности регионального сотрудничества по вопросам обеспечения доступа к АРТ в регионе ВЕЦА	2013-2014 гг Секретариат ВЦО ЛЖВ
2.1.5.	Создание и поддержка работы Региональной консультативно-экспертной группы (РКЭГ) Состав группы: представители государственных структур некоторых стран ВЕЦА, представители ВОЗ, UNAIDS, UNITAID, UNDP, Закупочное агентство, представители ОР ГФ, OSI, Medicines Patent Pool и etc. И, конечно же, представители региональных организаций Гражданского Общества (ITPCru, EHRN). Формат группы: он-лайн, встречи не реже одного раза в год	На протяжении реализации всей стратегии, начиная с декабря 2012 . Секретариат ВЦО ЛЖВ
2.1.6.	Участие представителей ВЦО ЛЖВ в консультациях и встречах на международном уровне, посвященных подготовке предложений для изменения политик и процедур в обеспечении доступа к АРТ, в том числе вопрос продления сроков действия ТРИПС для стран со среднем уровнем дохода	По мере необходимости Секретариат ВЦО ЛЖВ, члены ВЦО ЛЖВ
2.1.7.	Проведение переговоров с представителями фармацевтических компаний, в том числе в рамках совместной инициативы ITPC EECA & ECUO EECA SAB	На протяжении реализации всей стратегии, начиная с 2012 . Секретариат ВЦО ЛЖВ, ITPC-ru
2.2.	Обеспечение бесперебойности АРВ лечения и стандарты лечения	
2.2.1.	По инициативе организаций ЛЖВ создание рабочей группы по лечению при Министерстве Здравоохранения. Состав группы: Члены ВЦО ЛЖВ, чиновники МЗ, ОР ГФ, ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНДП, представители других министерств и регуляторных органов по лекарствам, ГО, юристы, представители научного сектора	На протяжении реализации всей стратегии, начиная с декабря 2012 . Члены ВЦО ЛЖВ и партнеры
2.2.2.	Приведение национальной законодательной и нормативной базы по вопросам организации закупок лекарственных средств в соответствии с условиями обеспечения бесперебойности АРВ лечения	До 2015 года Члены ВЦО ЛЖВ, юрист, эксперты и партнеры
2.2.3.	Приведение национальных протоколов в соответствие с обновлениями в международных стандартах по лечению (как минимум – руководящие принципы лечения ВОЗ)	По мере необходимости Члены ВЦО ЛЖВ и эксперты
2.2.4.	Сбор и распространение лучших национальных практик в области обеспечения доступа к АРТ в странах ВЕЦА	На протяжении реализации всей стратегии Секретариат ВЦО ЛЖВ, члены ВЦО ЛЖВ

ПР 3	Организации ЛЖВ способны проводить эффективные общественные кампании с целью обеспечения устойчивости программ АРВ-лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета Индикаторы выполнения: - Количество и процент общественных кампаний по инициативе сообщества ЛЖВ, которые привели к появлению или улучшению существующих политик и процедур, способствующих обеспечению устойчивости программ лечения ВИЧ-инфекции за счет государственного бюджета	
3.1.	Разработка национальных планов общественных кампаний в странах ВЕЦА.	2012 г Члены ВЦО ЛЖВ, консультант по Адвокации,
3.2.	Проведение обучающих семинаров, встреч и консультаций для представителей организаций - участниц ВЦО ЛЖВ, по темам: «Циклы бюджетного процесса», «Интеллектуальная собственность», «Эффективные навыки коммуникации с представителями власти», «Преодоление внутренней стигматизации» и др.	Начиная с 2012 года, не реже одного раза в год Секретариат ВЦО ЛЖВ, тренера, консультанты
3.3.	Проведение общественных национальных и региональных кампаний по расширению доступа к АРТ	На протяжении реализации всей стратегии Секретариат ВЦО ЛЖВ, члены ВЦО ЛЖВ
3.4.	Оказание ТП организация ЛЖВ-участницам ВЦО ЛЖВ в вопросах обеспечения доступа к АРТ в странах ВЕЦА	На протяжении реализации всей стратегии ВЦО ЛЖВ, члены ВЦО ЛЖВ