



# Оценка перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции

Отчет по результатам второго этапа исследования



Фонд развития межсекторного  
социального партнерства



Фонд развития межсекторного  
социального партнерства

## Оценка перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции

### Отчет по результатам второго этапа исследования

В сентябре-октябре 2013 года Фондом развития межсекторного социального партнерства (далее – Фонд развития МСП) был проведен второй этап исследования, посвященного оценке перспектив внедрения в российской системе здравоохранения экспресс-тестирования и раннего начала лечения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека. В отличие от первого этапа, направленного главным образом на изучение мнений чиновников и экспертов федерального уровня<sup>1</sup>, задачей второго этапа стало проведение экспертных интервью с представителями руководства региональных Центров по профилактике и борьбе со СПИД (далее – Центров СПИД).

#### Цели второго этапа исследования:

- Оценка эффективности предпринимаемых на уровне субъектов Российской Федерации мер в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции в последние годы, в частности, соответствия мер в области профилактики, диагностики и лечения заболевания реальным потребностям регионов и региональных учреждений здравоохранения;
- Оценка соответствия официальной статистики распространенности данного заболевания фактическим масштабам эпидемии в отдельных субъектах Федерации;
- Анализ объективной необходимости, возможностей и готовности региональных Центров СПИД к внедрению в практику российской системы здравоохранения экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции;
- Оценка соответствия нормативно-правовой базы Российской Федерации и ее субъектов целям эффективной профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, в т.ч. с т.з. перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.

<sup>1</sup> см. [http://spdfund.org/files/survey\\_qtet\\_2013.pdf](http://spdfund.org/files/survey_qtet_2013.pdf)



Фонд развития межсекторного  
социального партнерства

## Методология исследования

Настоящее исследование – качественное, проводившееся путем полуструктурированных экспертных интервью. В ходе исследования были проведены 10 интервью с участием главных врачей и их заместителей по лечебной работе Центров по профилактике и борьбе со СПИД субъектов федерации Центрального, Северо-Западного, Южного, Приволжского, Уральского и Сибирского федеральных округов.

Фонд развития МСП выражает благодарность всем участникам второго этапа настоящего исследования.

## Результаты исследования

*Эффективность предпринимаемых на уровне субъектов РФ мер в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции за последние годы, в частности, соответствие мер в области профилактики, диагностики и лечения заболевания в России реальным потребностям здравоохранения на региональном уровне*

В отношении проблемы соответствия российских подходов к лечению ВИЧ-инфекции последним достижениям медицинской науки и потребностям регионального здравоохранения в области ВИЧ мнения экспертов разделились. Порядка трети экспертов высказали мнение о том, что меры в области профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в целом соответствуют реальным потребностям регионального здравоохранения. Другая треть участников исследования затруднилась однозначно ответить на этот вопрос, обратив внимание на необходимость определения четких критериев соответствия.

Наконец, еще одна треть участников исследования оценила российские подходы как в целом не соответствующие реальным потребностям здравоохранения в регионах, а деятельность субъектов РФ в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции – как низкоэффективную. По словам этой части экспертов, главные причины недостаточности усилий регионов в борьбе с ВИЧ следующие:

- ВИЧ-инфекция – неизлечимое заболевание и государство в целом неохотно тратит значительные средства на его лечение.
- Государство не обращает внимания на фармацевтические аргументы и доводы, отказываясь рассматривать позитивный эффект от профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в многолетней перспективе.
- Политике (решениям) государства в области охраны здоровья на федеральном уровне недостает ориентированности на социальную пользу и интересы пациентов.



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

- Региональные органы власти – недостаточно самостоятельны в реализации социальной политики, в т.ч. в области охраны здоровья, а многие решения навязываются из федерального центра.
- ВИЧ-инфекция по-прежнему остается стигматизированным заболеванием, в том числе среди чиновников.



В дополнение к вышесказанному, подавляющее число экспертов заметили, что главным фактором, который влияет на эффективность деятельности региональных администраций и Центров СПИД, является отношение пациентов к проблеме, в частности, низкая приверженность лечению некоторых категорий пациентов. Ряд экспертов уточнили, что лечение в их регионах начинается на уровне 350 CD4-клеток и ниже<sup>2</sup>.

Говоря в целом о финансировании лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, подавляющее большинство экспертов указывало на сложности, с которыми столкнулись в нынешнем году региональные Центры СПИД при получении той части финансирования закупок АРВ препаратов и тест-систем, которая идет непосредственно из бюджета субъекта Федерации, а не из федеральных субвенций. Был также отмечен ряд сложностей при организации самих торгов, связанных, главным образом, с отсутствием опыта переговоров с дистрибуторскими компаниями и нехваткой человеческих ресурсов для ведения этого процесса.

В ответе на вопрос об оценке достаточности финансирования лечения ВИЧ-инфекции мнения респондентов разделились. По мнению ряда экспертов, исходя из имеющегося на сегодняшний

<sup>2</sup> Прим.: в то время как в большинстве развитых стран и согласно ряду ведущих клинических рекомендаций лечение назначается при уровне CD4-клеток 500 и ниже.



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

день финансирования лечения ВИЧ-инфекции, реальные потребности субъектов федерации обеспечены на 40-50%, в наиболее благополучных регионах обеспеченность оценивается в 60%. Другая группа участников исследования высказала мнение о том, что финансирование в целом удовлетворяет потребности их регионов.

Говоря об объемах финансирования диагностики ВИЧ, эксперты, принявшие участие в исследовании, были более оптимистичны в своих оценках, отмечая, что финансирование в целом приемлемо и удовлетворяет текущим потребностям.

По словам представителей регионов, принявших участие в исследовании, диагностика там охватывает значительную часть населения, при этом адекватном финансировании. Однако, необходимо учитывать, что тестирование в России носит исключительно добровольный характер, поэтому государство должно уделять особое внимание повышению доступности тестирования для молодежи, в первую очередь, в системе среднего специального образования и вузах. Другими причинами относительной неэффективности тестирования является слабое покрытие представителей групп риска, практически не попадающих в рутинную диагностику. Ключевая роль здесь, по мнению участников исследования, должна принадлежать некоммерческим организациям. Именно НКО способны выступить партнерами системы здравоохранения в реализации программ тестирования в группах риска. Основными принципами таких программ должны стать доступность, анонимность, до- и послетестовое консультирование и бесплатность такого тестирования.

Выявление большего количества новых случаев ВИЧ-инфекции, безусловно, напрямую коррелируется с объемами и эффективностью тестирования населения на ВИЧ. Очевидно, в тех регионах, где местными Центрами СПИД прилагаются дополнительные усилия по выявлению ВИЧ-инфекции, отмечается и рост новых случаев. Так, по свидетельству одного из участников исследования, в одном из наиболее пораженных регионов в течение последних лет реализуется программа экспресс-тестирования среди групп риска (в частности, среди потребителей инъекционных наркотиков), и это естественным образом приводит к росту количества пациентов с ВИЧ, что происходит «буквально каждый месяц».

Основным «источником» пополнения статистики смертельных исходов на фоне ВИЧ-инфекции, как правило, являются пациенты, представляющие группы риска, а также пациенты, у которых ВИЧ был выявлен на критически поздней стадии. Количество таких случаев растет, преимущественно в силу того, что фактическое инфицирование таких пациентов, выявляемых только сейчас, относится к началу 2000-х годов, т.е. в период пика эпидемии. Среди других причин такой ситуации – СПИД-диссидентство и отказы от лечения, вызванные тяжелыми побочными эффектами на фоне АРВТ.

По словам участников исследования, одним из ключевых факторов, потенциально способных серьезно повлиять на сокращение количества новых случаев ВИЧ-инфекции и смертельных исходов на фоне ВИЧ, — более эффективная координация региональных Центров СПИД с туберкулезной, наркологической службой, а также с региональными управлениями Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков.



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

Отдельной проблемой была обозначена неэффективность профилактических программ в области ВИЧ. Такое мнение высказали практически все респонденты. В частности, было отмечено следующее:

- Незначительное общее количество таких программ в принципе и их недостаточное финансирование.
- Использование неэффективных инструментов реализации имеющихся профилактических программ (напр., социальная реклама и малопривлекательные информационные материалы).
- Соответственно, низкая эффективность профилактики, особенно среди потребителей инъекционных наркотиков.
- Необходимость многолетней реализации непрерывных профилактических программ для получения положительного эффекта и отсутствие понимания этого государством.

### *Оценка соответствия официальной статистики распространенности ВИЧ-инфекции в российских регионах фактическим масштабам эпидемии*

Подавляющее число экспертов считают, что данные официальной статистики распространенности ВИЧ-инфекции в регионах в целом не соответствуют фактическим масштабам эпидемии. Главной причиной этой ситуации в большинстве случаев была названа невысокая эффективность организации процесса тестирования. Участники исследования, в частности, выделили следующие группы, процесс диагностики в которых должен быть существенно улучшен:

- Студенты высших и средних специальных учебных заведений
- Потребители инъекционных наркотиков (ПИН)
- Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ)
- Секс-работницы

Стоит отметить, что оценки представителей регионального здравоохранения в области ВИЧ в отношении вероятных причин несовпадения данных официальной статистики распространенности заболевания и реального положения дел в целом совпали с мнениями экспертов федерального уровня, высказанными в ходе первого этапа исследования. В частности, были упомянуты следующие причины:

- Слабый охват тестированием молодежи и групп риска.
- Отсутствие точных данных о распространенности заболевания среди граждан других государств, легально и нелегально пребывающих на территории РФ.
- Слабое или отсутствующее межведомственное взаимодействие.



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

По оценке одного из экспертов, пораженность потребителей инъекционных наркотиков составляет 20-25%. Интересно отметить, что именно такой процент обозначался как разница между официальной статистикой и реальной распространенностью заболевания экспертами, принявшими участие в первом этапе настоящего исследования.

Говоря о процентах нуждающихся в лечении от общего числа зарегистрированных пациентов с ВИЧ-инфекцией, многие эксперты отметили обеспеченность терапией всех нуждающихся и желающих получать терапию пациентов. Как уже отмечалось выше, проблема с необеспеченностью лечением связана главным образом с выявленными, но не состоящими на учете и не посещающими регулярно медицинское учреждение пациентами.

Подводя итог, стоит отметить, что, по оценкам экспертов, от 30 до 50% пациентов состоят на диспансерном учете, но не получают терапию. При этом стоит отметить, что причиной этого является не только неэффективность государственных мер, но и факторы, связанные с отношением пациентов к проблеме, а именно:

- Нахождение пациента в группе риска (особенно ПИН) как причина отказа от лечения или низкой приверженности терапии.
- Отсутствие у пациента данных о собственном ВИЧ-статусе и отсутствие мотивации пройти диагностику.
- СПИД-диссидентство.

Стоит также упомянуть тяжелую переносимость отдельными пациентами некоторых препаратов АРВТ как причину отказа от лечения или низкой приверженности терапии.

В заключение данного раздела приведем характерный пример, упомянутый в интервью одного из участников исследования – заместителя руководителя Центра СПИД одного из наиболее пораженных эпидемией регионов: при количестве выявленных ВИЧ+ пациентов в регионе, равном 60.000, число состоящих на учете пациентов составляет 19.000 (32%), а число получающих антиретровирусную терапию пациентов составляет 12.000 (20%).

## *Анализ объективной необходимости и возможностей внедрения в практику российской системы здравоохранения экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции*

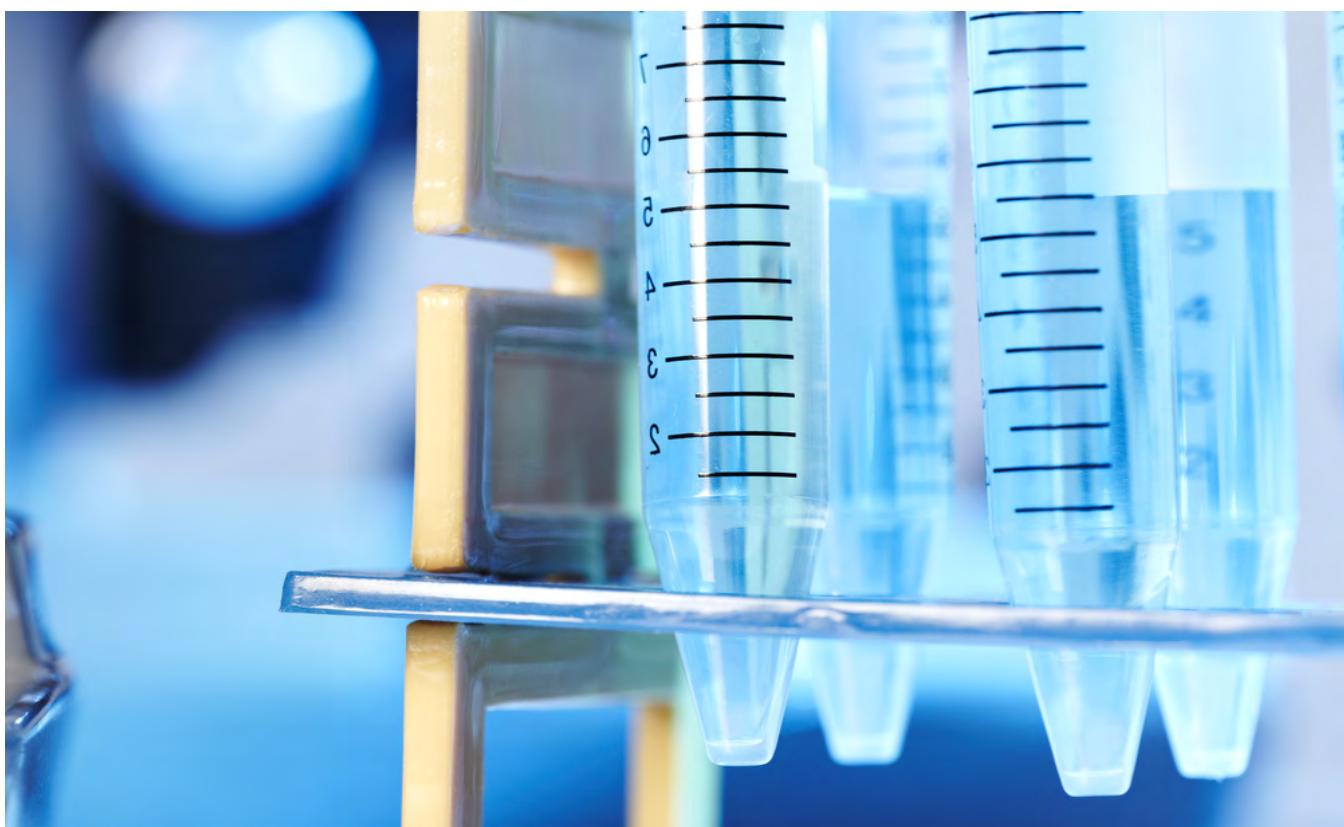
Как и первый этап исследования, его второй этап продемонстрировал, что среди руководителей регионального здравоохранения достаточно высок уровень знаний о подходах, предполагающих раннее выявление случаев ВИЧ и активное использование экспресс-тестов на ВИЧ-инфекцию.

При общем положительном отношении региональных экспертов к более активному использованию экспресс-тестов в практике здравоохранения ими были выделены следующие потенциальные возможности:



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

- Использование экспресс-тестов беременными и их партнерами;
- Использование при экстренных операциях;
- Использование в рамках оказания скорой медицинской помощи;
- Использование при тестировании в группах риска;
- Использование при поступлении в стационар пациента с симптоматикой СПИДа;
- Использование в рамках дозорных исследований;
- Использование в других ситуациях, с учетом следующих преимуществ:
  - Простота при использовании в бытовых условиях;
  - Возможность использования экспресс-тестов в неблагоприятных климатических условиях, например, при низкой температуре;
  - Удобство использования экспресс-тестов вочных и развлекательных заведениях и клубах;
  - Экспресс-тестирование является удобным инструментом в случаях предполагаемого профессионального инфицирования.





## Фонд развития межсекторного социального партнерства

Некоторые из вышеперечисленных возможностей уже реализуются в ряде регионов, например, экспресс-тестирование беременных, а также при экстренных операциях и в рамках скорой медицинской помощи. Представитель одного из регионов упомянул использование экспресс-тестов для нужд дозорных исследований.

Одновременно с упомянутыми возможностями более активного внедрения экспресс-тестирования были упомянуты также следующие вероятные сопутствующие проблемы и барьеры:

- Использование экспресс-теста – лишь начало диагностики, за которым должно следовать более полное обследование пациента на ВИЧ.
- Имеющийся процент ложноположительных результатов при экспресс-тестировании.
- Высокая стоимость экспресс-тестов.
- Необходимость организации качественного до- и после- тестового консультирования тестируемых и их дальнейшей психологической поддержки в случае положительного результата теста.

По словам большинства респондентов, применение экспресс-тестирования в их регионах является актуальным и имеет широкие перспективы. А в некоторых регионах совместно с НКО уже реализуются пилотные программы экспресс-тестирования представителей групп риска.

Оценивая возможности и риски внедрения экспресс-тестирования, ряд экспертов посчитали важным еще раз упомянуть необходимость более целостного подхода в диагностике ВИЧ-инфекции. В частности, подразумевались более пристальное изучение и понимание социальных групп с высоким риском передачи ВИЧ и их образа жизни, а также значительная потребность в более активной и эффективной работе с такими пациентами после прохождения теста на ВИЧ – консультирование, регулярность посещения Центров СПИД и приверженность терапии.

Отвечая на вопросы, касающиеся потребности регионов в раннем начале лечения ВИЧ-инфекции, многие респонденты отметили прогрессивность такого подхода и заинтересованность ряда регионов в его внедрении. Однако при этом сделали ряд значимых комментариев. Были упомянуты, в частности, следующие потенциальные проблемы:

- Необходимость дальнейшего глубокого изучения возможного положительного эффекта раннего начала лечения в масштабах всей популяции.
- Вероятное возникновение «усталости» пациента от терапии и побочного действия АРВТ, что способно иметь риски снижения приверженности лечению.
- Более часто встречающееся в практике побочное действие АРВТ, что может иметь негативное влияние с экономической точки зрения.



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

- Возможные метаболические нарушения вследствие раннего начала приема АРВТ, которые нуждаются в дальнейшем наблюдении и изучении.
- Вероятное увеличение стоимости терапии на фоне возрастающего количества случаев резистентности.

Среди положительных сторон раннего начала лечения было отмечено следующее:

- Вклад раннего начала лечения в профилактику, особенно в дискордантных парах.
- Вклад с точки зрения эпидемиологии – внедрение раннего начала лечения приведет к меньшему количеству случаев сопутствующих заболеваний.
- Возможный положительный эффект с точки зрения экономики здравоохранения, а именно – сумма предотвращенных убытков (что, впрочем, по мнению некоторых экспертов, нуждается в дальнейшем исследовании и анализе).

Отвечая на вопрос о том, учитываются ли в российской системе здравоохранения международные принципы, рекомендации и актуальные данные доказательной медицины в области лечения ВИЧ-инфекции, большинство участников исследования отметили, что в своей работе с пациентами региональные Центры СПИД стараются следовать рекомендациям ВОЗ. Следование же рекомендациям ЕС и США было отмечено как рядовые случаи, не имеющие характера общей тенденции.

Многие респонденты отметили готовность действующей инфраструктуры региональных Центров СПИД к увеличению количества пациентов (последнее наверняка станет следствием перехода России на раннее начало лечения). В то же время, были отмечены следующие имеющие значение факторы:

- Увеличение финансирования диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также расходов на материально-техническую базу и кадровые ресурсы;
- Наличие и подготовка большего количества квалифицированных специалистов;
- Необходимость введения дополнительного курса по ВИЧ в медицинских вузах в дополнение к существующему сейчас только общему курсу по инфекционным заболеваниям ;
- Необходимо менять подходы к процедуре наблюдения пациентов и снижать частоту их визитов к врачу;
- Привлечение профессиональных психологов к работе Центров СПИД;
- Активизация работы и расширение сферы применения «школ пациентов»<sup>3</sup>.

Позиции Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора и Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД (ФНМЦ ПБ СПИД) и их

<sup>3</sup> «Школа пациентов» является медицинской услугой в составе немедикаментозных методов профилактики, лечения и медицинской реабилитации в соответствии со стандартами первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, утв. приказами Минздрава РФ №№ 758н, 1511н. Пример реализации подхода «Школа пациентов» - см. [http://spdfund.org/news1/manual\\_2011/](http://spdfund.org/news1/manual_2011/)



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

отношение к концепции раннего начала лечения представляются экспертам, принявшим участие в исследовании, наиболее важными при ответе на вопрос, вероятно ли внедрение раннего начала лечения в России в ближайшие годы. При этом отмечалось, что инициатива должна исходить из ФНМЦ ПБ СПИД, а роль Министерства в этой ситуации – принятие или непринятие таких аргументов, согласование своей позиции с другими правительственные структурами (такими как, например, Министерство финансов РФ) и формализация возможных принятых решений в виде приказов и распоряжений. Ряд экспертов отметили вопрос увеличения финансирования как имеющий наибольшее значение для Минздрава, а значит, являющийся наиболее важным с точки зрения проработки. Многие участники исследования отметили необходимость более активного вовлечения НКО в процесс принятия решений и экспертной оценки возможных инициатив, связанных с внедрением раннего начала лечения. Роль служб здравоохранения субъектов РФ была оценена как незначительная.

Один из респондентов, обозначив проблему распространения ВИЧ как проблему уровня государственного управления, считает необходимым создание Национального комитета по противодействию распространению ВИЧ, – органа, который должен возглавить высокопоставленный чиновник в ранге заместителя председателя Правительства РФ, в состав которого войдут представители всех заинтересованных правительственные структур, профессионального медицинского сообщества и НКО.

Вопрос о вероятном увеличении финансирования диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в регионах у большинства респондентов вызвал довольно пессимистичные оценки, в особенности – у представителей дотационных регионов. Лишь некоторые из них отметили имеющуюся возможность незначительного увеличения бюджетного финансирования, соответствующего курсу инфляции и незначительному росту потока пациентов.

Практически все эксперты высказали готовность публично поддерживать внедрение в своих регионах экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции. При этом многими была отмечена необходимость налаживания открытого и регулярного диалога по данным вопросам между представителями регионального здравоохранения в области ВИЧ и федеральным центром, ответственным за принятие ключевых решений. В отношении аргументации, используемой в таком диалоге, была обозначена потребность в соответствующих исследованиях и данных, а также возможное использование позитивного опыта и изменений в других нозологиях.

### **Оценка соответствия российской нормативно-правовой базы целям эффективной профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, в том числе с точки зрения перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции**

Большинство экспертов второго этапа исследования считают, что действующая российская законодательная и нормативная база в области ВИЧ в целом достаточна для эффективного противодействия распространению заболевания и организации процесса диагностики и



## Фонд развития межсекторного социального партнерства

лечения. Однако единодушие участников исследования вызвала оценка действующего законодательства как применяющегося весьма неэффективно. В отношении разработки и принятия новых подзаконных актов было высказано мнение о том, что этот процесс в большинстве случаев идет крайне медленно.

Приведем два упомянутых респондентами примера слабоэффективной реализации законодательных норм:

1. Проблема слабой координации межведомственного взаимодействия. По словам многих экспертов, существующая проблема может быть решена путем более эффективного применения действующих норм.
2. Неясность в отношении предполагающегося регулярным пересмотром Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в том что касается включения в него новых АРВ препаратов, что, в конечном итоге, ограничивает широту терапевтических опций врача при подборе той или иной схемы лечения пациента с ВИЧ.



Среди предложений по совершенствованию действующего законодательства РФ в области ВИЧ прозвучали следующие:

- Нормы Уголовного кодекса РФ, устанавливающие ответственность за умышленное инфицирование ВИЧ, должны стать реально работающими;
- Принятие четких норм, обеспечивающих права живущих с ВИЧ детей, не получающих терапии по вине родителей;



**Фонд развития межсекторного  
социального партнерства**

- Установление статуса анализа на ВИЧ как обязательного (по примеру других базовых анализов), что даст возможность наблюдать за эпидемией в реальных масштабах;
- Введение перечня ситуаций, позволяющих начало принудительного лечения;
- Изменение государственной политики в отношении мигрантов, имеющих положительный ВИЧ-статус.

По словам респондентов, они не видят в действующем российском федеральном и региональном законодательстве ограничений применения экспресс-тестирования и барьеров для внедрения концепции раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.



Фонд развития межсекторного  
социального партнерства

[www.spdfund.org](http://www.spdfund.org)