



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

Отчет по результатам 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 исследования

В период с декабря 2012 по февраль 2013 гг. Фондом развития межсекторного социального партнерства (далее – Фонд развития МСП) было проведено исследование, посвященное оценке перспектив внедрения в российской системе здравоохранения экспресс-тестирования и раннего начала лечения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека.

Цели исследования:

- Оценка эффективности предпринимаемых государством мер в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции в последние годы, в частности, соответствия мер в области профилактики, диагностики и лечения заболевания в России реальным потребностям;
- Оценка соответствия официальной статистики распространенности данного заболевания в России фактическим масштабам эпидемии;
- Анализ объективной необходимости и возможностей внедрения в практику российской системы здравоохранения экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции;
- Оценка соответствия российской нормативно-правовой базы целям эффективной профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, в т.ч. с точки зрения перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.



Методология исследования

Настоящее исследование – качественное, проводившееся путем проведения полуструктурированных экспертных интервью. В ходе исследования были проведены 11 интервью с участием следующих категорий экспертов и лиц, принимающих решения, специализирующихся в области ВИЧ:

- Представители органов исполнительной власти, определяющих государственную политику в области ВИЧ-инфекции;
- Руководители федеральных и региональных научных медицинских учреждений в области ВИЧ-инфекции;
- Эксперты в области экономики здравоохранения;
- Руководители профессиональных отраслевых ассоциаций и правозащитных организаций, а также лидеры сообщества людей, живущих с ВИЧ;

www.spdfund.org



Фонд развития межсекторного
социального партнерства

- Сотрудники фармацевтических компаний, специализирующихся на разработке и производстве препаратов антиретровирусной терапии.

Фонд развития МСП выражает благодарность всем экспертам, принявшим участие в настоящем исследовании, и надеется на плодотворное сотрудничество в будущем.

Результаты исследования

Эффективность предпринимаемых государством 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

В отношении соответствия российских подходов к лечению ВИЧ-инфекции последним достижениям медицинской науки и потребностям российского здравоохранения мнения участников исследования разделились. По мнению представителей органов государственной власти, режимы лечения ВИЧ-инфекции в России соответствуют международным стандартам, в частности, рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Напротив, по мнению независимых экспертов, режимы лечения ВИЧ-инфекции в России, при которых подавляющее большинство пациентов получают зидовудин-содержащие комбинации препаратов, устарели и не соответствуют последним достижениям медицинской науки (напр., рекомендациям начинать терапию у пациентов с любым количеством CD4-клеток). Действующие в 2007–2012 гг. стандарты лечения, ни разу не обновлявшиеся за этот период, безусловно, не соответствовали потребностям.

В целом, большинство экспертов сходятся в мнении о том, что имеет место недофинансирование лечения ВИЧ-инфекции в России. Наиболее оптимистичная оценка, высказанная экспертами, – приблизительно 70 процентов пациентов от общего количества нуждающихся получают лечение; напротив, самой пессимистичной оценкой стало мнение о том, что лечение и тестирование ВИЧ-инфекции недофинансировано в 3 раза. При этом главным фактором риска многие считают передачу с 2013 года закупок терапии (дополнительно к бремену закупок тест-систем) в субъекты федерации, бюджеты которых с большой долей вероятности не смогут справиться с возросшей финансовой нагрузкой.

В отношении ресурсов, выделяемых на диагностику, был высказан ряд мнений, что они достаточны для удовлетворения текущих потребностей.

Ситуация с распространением ВИЧ-инфекции, безусловно, напрямую связана с государственной политикой в этой области и в этом отношении России удалось добиться определенного прогресса с 2006 года, в частности в том, что касается качества жизни пациентов. Тем не менее, экспертами были выделены следующие имеющиеся проблемы:

- отсутствие системного подхода в государственной наркополитике, а также несогласованность политики в отношении противодействия распространению ВИЧ внутри и вне учреждений системы исполнения наказаний;
- отсутствие серьезного внимания к мигрантам-носителям ВИЧ;
- недоступность ряда новых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в российской системе лекарственного обеспечения;
- отсутствие прогресса в преодолении стигматизированности ВИЧ в России;
- крайне низкое качество профилактических программ в области ВИЧ;
- снижающееся внимание к эпидемии ВИЧ со стороны высшего политического руководства страны.

Все эти факторы привели к имеющему место регрессу России в области борьбы с распространением ВИЧ в последние 3 года.

www.spdfund.org



Оценка соответствия официальной статистики распространенности ВИЧ-инфекции в России фактическим масштабам эпидемии

Эксперты отмечают, что российская система тестирования на ВИЧ-инфекцию не соответствует реальным потребностям здравоохранения. При этом выделяются следующие основные аспекты проблемы:

1. Низкая информированность населения о том, где и как можно быстро пройти тестирование на ВИЧ-инфекцию.
2. Общее количество тестируемых на ВИЧ-инфекцию в масштабах всей страны довольно значительно (порядка 20 процентов населения), однако, более важным представляется более адресное тестирование, особенно – среди уязвимых групп (потребителей инъекционных наркотиков, секс-работниц, мигрантов и т.д.).
3. Необходимость большего вовлечения некоммерческих организаций в процесс дотестового и послетестового консультирования лиц, проходящих тестирование.
4. Практически неохваченной тестированием остается молодежь, для которой должны быть разработаны специальные адресные программы добровольного анонимного тестирования.
5. Недостаточность межведомственного взаимодействия, в частности, с наркологической службой.



Многие эксперты едины в том, что реальная распространенность заболевания безусловно больше, чем данные официальной статистики. По мнению же тех участников исследования, кто в своей профессиональной деятельности имеет отношение к мониторингу и анализу эпидемиологического процесса, официальная статистика, в целом, отражает распространенность заболевания, а возможная погрешность составляет не более 25 процентов.

Другие же участники опроса считают, что реальная распространенность ВИЧ-инфекции в России превышает официальные оценки в 1,5-2 раза, отмечая при этом несовпадение статистики, публикуемой Министерством здравоохранения, Роспотребнадзором и Федеральным центром СПИД.



К числу возможных причин заниженной статистики эксперты отнесли системную проблему неэффективности тестирования преимущественно нецелевых групп, а также общее нежелание обнародовать реальные статистические данные, что может привести к необходимости существенного увеличения финансирования со стороны государства программ лечения ВИЧ-инфекции.

По мнению практически всех опрошенных экспертов, в России в лечении нуждается гораздо большее количество пациентов, чем те, которые его получают. На данный момент терапией обеспечены порядка 25 процентов от всех состоящих на диспансерном учете пациентов. Главная проблема состоит в том, что далеко не все пациенты, состоящие на диспансерном учете, регулярно проходят диспансеризацию и, соответственно, получают терапию. Безусловно, это прежде всего касается пациентов из специфических групп населения (потребители инъекционных наркотиков, лица без определенного места жительства и проч.).

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

Опрос показал, что уровень осведомленности экспертов, принимавших в нем участие, о подходах, предполагающих раннее выявление случаев ВИЧ и использование экспресс-тестов на ВИЧ-инфекцию, достаточно высок.

Эксперты выделяют появление следующих возможностей при активном внедрении экспресс-тестирования в России:

- безусловно большее, чем сейчас, вовлечение населения в процесс тестирования на ВИЧ-инфекцию, включая создание потенциально более привлекательных условий для тестирования представителей групп риска и молодежи;
- в силу быстрой доступности результатов теста существенно увеличивается процент пациентов, знающих результат своего теста;
- улучшение контроля заболеваемости ВИЧ в России;
- возможность быстрого получения результатов экспресс-тестов в случаях, когда высока вероятность наступления негативных необратимых последствий для здоровья пациента (например, при подозрении на СПИД у необследованного на ВИЧ пациента).

Напротив, возможными проблемами и препятствиями при этом могут стать:

- отсутствие у населения в России культуры заботы о своем здоровье;
- ценовая доступность таких тестов;
- необходимость получения качественной и полной информации о проводимом тесте до и после его использования;
- ложноотрицательные результаты экспресс-тестов как фактор, демотивирующий пациента в отношении последующего тестирования и, в случае необходимости, лечения в будущем.

Некоторые эксперты связывают внедрение экспресс-тестирования с необходимостью введения раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.

Многие эксперты, в целом положительно оценивая возможность активного внедрения экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию, отметили необходимость дополнительного изучения вопроса о том, насколько это стало бы актуальным для российской системы здравоохранения. При этом отмечено, что экспресс-тестирование уже применяется в системе родильных домов.



Фонд развития межсекторного социального партнерства

Кроме этого, экспертам представляется потенциально обоснованным использование экспресс-тестирования в следующих ситуациях:

- при оказании медицинских услуг в рамках первичной и скорой медицинской помощи;
- в бытовых условиях;
- в российских регионах с наибольшим распространением ВИЧ-инфекции;
- среди лиц, прибывающих из пандемичных регионов (напр., из стран Африки);
- среди лиц, претендующих на получение гражданства РФ.

Очевидно, что при внедрении экспресс-тестирования должны быть реализованы также соответствующие образовательные программы для медицинских работников и проводиться разъяснительная работа с пациентами.

Следует отметить, что подавляющее большинство участников опроса высказало готовность в будущем публично выступать в поддержку внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.

По мнению подавляющего большинства экспертов, при оценке возможного эффекта от принятия российским здравоохранением концепции раннего начала лечения ВИЧ-инфекции, стоит прежде всего исходить из того, как это отразится на приверженности пациентов лечению и какие именно схемы лечения будут применяться при этом подходе. На сегодняшний день именно возможная угроза приверженности российских пациентов лечению заставляет экспертов высказывать сдержанную поддержку концепции раннего начала лечения. «Приверженность лечению начинается с психологии, и об этом нужно помнить прежде всего при оценке раннего начала лечения» – вот наиболее емкая фраза, описывающая данный тезис.

Еще одной причиной неготовности российского здравоохранения перейти на систему раннего начала лечения было обозначено вероятное существенное увеличение расходов и отсутствие доказательной базы, сформированной на российском опыте, а также отсутствие возможностей оптимизировать бюджетные расходы на лекарственное обеспечение лечения ВИЧ-инфекции (например, за счет закупки больших объемов генерических АРВ препаратов). При этом ряд опрошенных экспертов в области экономики здравоохранения считают, что положительный эффект раннего начала лечения можно будет увидеть «завтра и послезавтра», а не «здесь и сейчас».

Очевиден возможный положительный вклад раннего начала лечения в профилактику ВИЧ-инфекции. Это прежде всего касается дискордантных пар, а также снижения вероятности появления у пациента побочных заболеваний при раннем начале лечения ВИЧ-инфекции, в особенности – туберкулеза.

По словам ряда экспертов, в настоящее время было бы некорректным сравнивать ситуацию в России и в других странах, где такая концепция уже реализуется, по причине того, что терапевтические возможности, имеющиеся у российских клиницистов и их зарубежных коллег, пока существенно разнятся и причем явно не в пользу российских пациентов.

В оценках того, учитывает ли российская система здравоохранения международные принципы, рекомендации и актуальные данные доказательной медицины в области лечения ВИЧ-инфекции, эксперты обозначили свои позиции, которые во многом оказались сходными. В частности, было отмечено, что в настоящее время на уровне отдельных пациентов российские клиницисты учитывают рекомендации ЕС и США, чего, к сожалению, не наблюдается на уровне государственной политики и нормотворчества в области ВИЧ. При этом констатировалась приверженность российской системы здравоохранения следовать рекомендациям ВОЗ.

Особо стоит отметить подчеркнутое многими существенное запаздывание прихода в Россию новых препаратов, а значит и терапевтических опций и методик в лечении ВИЧ-инфекции.



Фонд развития межсекторного социального партнерства



Совсем иные оценки были даны готовности России учитывать и внедрять международный опыт в реализации программ профилактики ВИЧ-инфекции. Согласно этим оценкам, при формировании этих программ международный опыт встречает противодействие и зачастую игнорируется.

Прозвучало также мнение о том, что международный опыт абсолютно игнорируется при формировании и реализации наркополитики.

Одной из ключевых задач исследования было понимание мнения экспертов относительно готовности инфраструктуры российских учреждений, оказывающих медицинскую помощь пациентам, живущим с ВИЧ, к возможному внедрению раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.

Эксперты в первую очередь отметили имеющую место неоднородность регионов в плане эпидемиологической ситуации, текущего уровня развития инфраструктуры и финансовых возможностей субъектов федерации. Однако, говоря об общем уровне развития инфраструктуры, эксперты считают, что большинство российских Центров СПИД в настоящее время не готовы к серьезному увеличению количества пациентов (в качестве примеров регионов с наиболее сложной ситуацией были, в частности, приведены Самарская, Свердловская и Челябинская области и, напротив, регионы юга России были охарактеризованы как имеющие большой запас «прочности»). Среди дополнительных трудностей, с которыми предстоит столкнуться при переходе на новую систему, были также отмечены информационный вакуум и неподготовленность общества и профессионального медицинского сообщества к активному внедрению экспресс-тестирования и раннего начала лечения.

Интересно отметить, что мнение о готовности Центров СПИД к увеличению количества обслуживаемых пациентов было главным образом высказано представителями практического здравоохранения.



Фонд развития межсекторного социального партнерства

Ряд участников исследования посчитал важным отметить, что дальнейшее развитие системы лечения ВИЧ-инфекции в регионах будет идти по пути объединения Центров СПИД с медицинскими учреждениями, работающими в области других инфекционных заболеваний. Именно об этом говорит международный опыт и именно в этом, по их мнению, кроется начало решения проблемы дальнейшего развития региональной инфраструктуры диагностики и лечения ВИЧ-инфекции.

С учетом представленных мнений экспертов целесообразно обсудить с организаторами системы здравоохранения, в частности, в рамках работы «Совета по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике», последовательные шаги для совершенствования российской системы профилактики ВИЧ-инфекции, уменьшения социально-экономических последствий заболевания и оптимизации государственных расходов, среди которых:

- разработка национальной стратегии профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, учитывающей международный опыт и особенности развития эпидемии в России;
- регулярный пересмотр стандартов оказания медицинской помощи при заболевании, вызываемом ВИЧ, с учётом подходов раннего начала лечения, тестирования и лечения как профилактики;
- возобновление и стимулирование интереса гражданского общества и СМИ к теме эпидемии ВИЧ-инфекции в России;
- разработка и внедрение единой системы динамического учета пациентов (регистра) для четкого понимания текущей ситуации (в т.ч. для определения количества пациентов, нуждающихся в раннем начале лечения);
- оценка соответствия существующей инфраструктуры системы здравоохранения утвержденному «Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом ВИЧ», в т.ч. нормативам технического оснащения и кадрового обеспечения;
- дальнейшее совершенствование качества и доступности медицинской помощи путем внедрения клинических протоколов, содержащих в т.ч. критерии раннего начала лечения;
- с учетом обязательств и мероприятий, предусмотренных Государственной программой РФ «Развитие здравоохранения» (в части подпрограмм 1 и 2), направленных на снижение распространения ВИЧ-инфекции, предусмотреть выделение бюджетных средств на диагностику и своевременное начало лечения;
- инициировать многостороннее обсуждение путей более широкого внедрения быстрого тестирования и критериев раннего начала лечения, в т.ч. соответствующих изменений в сфере нормативного регулирования;
- расширение мероприятий по противодействию эпидемии за рамки Центров СПИД и укрепление инфекционной службы через программы непрерывного образования и курсы повышения квалификации для практикующих врачей;
- повышение качества, эффективности и обеспечение доказательности используемых подходов к профилактике ВИЧ-инфекции, в т.ч. среди уязвимых групп.

В целом, главная характеристика нынешней комбинации ведомств и чиновников, принимающих решения по рассматриваемым в данном отчете вопросам, и лиц, влияющих на их принятие, — несогласованность действий.

При этом движущей силой, которая могла бы стать инициатором изменений, безусловно является Министерство здравоохранения РФ. Впрочем, на настоящий момент внутри Министерства нет такой инициативы, заинтересованности и достаточных организационных ресурсов сделать это. Вероятно, одна из причин этого — отсутствие фигуры, которая была бы авторитетной и для Министерства здравоохранения, и для субъектов здравоохранения, и для медицинских специалистов. В то же время, именно пациенты могут, а по мнению ряда экспертов, должны выступить с инициативой назревших изменений в системе профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции.



Фонд развития межсекторного социального партнерства

По мнению экспертов, финансирование закупок средств антиретровирусной терапии и тест-систем в ближайшие годы будет постепенно увеличиваться. Так, по предварительным оценкам, с 2014 года расходы соответствующих бюджетов разных уровней на диагностику и лечение ВИЧ-инфекции должны вырасти до 40 млрд. рублей. При этом имеется ресурс и для оптимизации расходов бюджета. Это, в частности, может быть сделано за счет сокращения маржи (надбавок) дистрибьюторов, участвующих в поставках закупаемых лекарственных препаратов и тест-систем.

Респондентами была также отмечена важность значительного увеличения расходов на программы профилактики ВИЧ-инфекции, что очевидным образом в долгосрочной перспективе способно привести к сокращению расходов на лечение ВИЧ-инфекции.

Оценка соответствия российской нормативно-правовой базы целям эффективной профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, в т.ч. с точки зрения перспектив внедрения в России экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции

Действующее российское законодательство, отражающее все аспекты государственной политики в области ВИЧ, представляется участникам исследования в целом адекватным и соответствующим текущим потребностям. В частности, было отмечено, что в России в 1995 году принят и действует Федеральный закон «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», чего не произошло с некоторыми другими социально-значимыми заболеваниями. Тем не менее, была подчеркнута острая необходимость существенного повышения эффективности в исполнении положений законодательства.

В то же время, был отмечен ряд вопросов, требующих незамедлительной доработки нормативно-правовой базы, а именно:

- отсутствие положений, защищающих и даже усиливающих права пациентов, живущих с ВИЧ (напр., в части усиления контроля за соблюдением трудового законодательства РФ в отношении ВИЧ-позитивных людей);
- необходимость усиления обязательств по мониторингу состояния здоровья пациентов;
- нормализация обеспечения пациентов лекарствами, напр., по европейскому образцу, где пациент по рецепту получает лекарство в любой аптеке;
- обеспечение законных возможностей для пациентов требовать предоставления необходимого лечения;
- отсутствие практики и механизмов регулярного (ежегодного) обновления нормативно оформленных стандартов лечения ВИЧ-инфекции;
- отсутствие национальных регулярно (ежегодно) совершенствуемых клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции у различных категорий пациентов, утвержденных Минздравом;
- отсутствие законодательного стимулирования научных исследований в области ВИЧ;
- вопросы организации закупок антиретровирусных препаратов с учетом экономических факторов, а именно — необходимость совершенствования принципов ценообразования для обеспечения доступности диагностики и терапии, в т.ч. в целях раннего начала лечения.

В заключение отметим, что опрошенные в рамках исследования эксперты не видят в нормативно-правовой базе РФ (включая Санитарно-эпидемиологические правила о профилактике ВИЧ-инфекции, принятые Роспотребнадзором в 2011 году) ограничений для внедрения экспресс-тестирования и раннего начала лечения ВИЧ-инфекции.



Фонд развития межсекторного
социального партнерства

www.spdfund.org