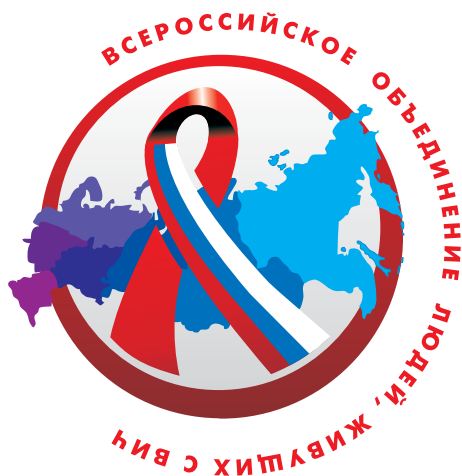




International Treatment Preparedness Coalition
in Eastern Europe and Central Asia

**Доступ к АРВ лечению
в 7 странах бывшего
Советского Союза
в 2007 году**



СОДЕРЖАНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1. Описание ситуации
- 1.2. Методология и процесс исследования

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

- 2.1. Доступ к ВААРТ и лабораторному сопровождению лечения
 - 2.1.1. Доступность ВААРТ
 - 2.1.2. Доступность лабораторного сопровождения лечения
 - 2.1.3. Выводы
- 2.2. Финансовые вопросы
 - 2.2.1. Источники финансирования
 - 2.2.2. Цены на АРВ-препараты
 - 2.2.3. Различия в ценах на закупку АРВ-препаратов
 - 2.2.4. Выводы
- 2.3. Закупка АРВ-препаратов
 - 2.3.1. Национальные протоколы лечения и рациональный отбор препаратов АРВ
 - 2.3.2. Политики и процедуры регистрации АРВ-препаратов
 - 2.3.3. Система управления информацией
 - 2.3.4. Закупки АРВ-препаратов
 - 2.3.5. Особенности закупок АРВ-препаратов в рамках программ ГФ
 - 2.3.6. Особенности закупок АРВ-препаратов в рамках национального бюджета
 - 2.3.7. Выводы
- 2.4. Качество и непрерывность лечения
 - 2.4.1. Результаты показателей выполнения Декларации о приверженности делу борьбы со СПИДом
 - 2.4.2. Прерывания АРВ-лечения
 - 2.4.3. Существующие запасы АРВ-препаратов
 - 2.4.4. Регистрация побочных эффектов
 - 2.4.5. Выводы

3. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

АРВ-препараты – антиретровирусные препараты

АРТ – антиретровирусная терапия

ВТО – Всемирная торговая организация

CDC – Центр по контролю и предотвращению заболеваний США

ВААРТ – высокоактивная антиретровирусная терапия

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВЕ и ЦА – Восточная Европа и Центральная Азия

ГФ – Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией

ГО – гражданское общество

ЕС – Европейский Союз

ЗТ – заместительная терапия

ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ

ЛС – лекарственные средства

МЗ – Министерство здравоохранения

ООН – Организация Объединенных Наций

ОР – Основной реципиент программы ГФ

ПИН – потребители инъекционных наркотиков

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита

ЮНЭЙДС – Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДУ

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

По определению Европейского агентства по оценке лекарственных средств, **«брендовый», или инновационный**, препарат (или просто бренд) – это новая активная субстанция или известный фармакологический продукт при новом показании к его назначению (European Medicines Evaluation Agency/EMA, <http://www.emea.europa.eu/>). Данный термин в большинстве случаев относится к препаратам, прошедшим полный цикл доклинических и клинических исследований, активные ингредиенты которого защищены патентом на определенный срок. Компания, имеющая патент, обычно владеет эксклюзивными правами на продажу под брендовым именем в стране, пока срок патента не истек или не введены механизмы ограниченных патентов.

Термин **генерический препарат** (или просто «генерик») относится к препаратам, которые производятся и распространяются без защиты патента. Генерические препараты почти всегда более дешевые, чем брендовые, в тоже время они должны быть химически идентичны или альтернативны оригинальным (брендовым) препаратам и должны соответствовать таким же стандартам качества, безопасности и эффективности, т.е. быть терапевтически эквивалентными. В большинстве случаев генерические препараты становятся доступными только при условии, если 1) производитель никогда не пробовал получить или не получал патент в стране; 2) срок действия патента истек; 3) страна не признает патент по тем или иным причинам; 4) страна осуществляет свои юридические права в рамках международного законодательства и соглашений для временного или полного прекращения монополии владельца патента на своей территории.

Отчет УНГАСС – отчет, подготовленный странами к Генеральной Ассамблее ООН в июне 2008 года. Приняв Декларацию о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом 2001 года, государства-члены обязались регулярно отчитываться о ходе работы по противодействию эпидемии ВИЧ перед Генеральной Ассамблеей. Генеральный секретарь поручил Секретариату ЮНЭЙДС разработать процедуры отчетности, принимать отчеты от государств-членов от своего имени и готовить доклад для Генеральной Ассамблеи. Государства-члены должны подавать страновые отчеты о ходе работы в Секретариат ЮНЭЙДС каждые два года.

Преквалификация ВОЗ – программа, учрежденная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2001 году для ускорения доступа к препаратам, которые соответствуют единым стандартам качества, безопасности и эффективности для лечения ВИЧ/СПИД, малярии и туберкулеза. «Преквалифицированные» как брендовые, так и генерические препараты рассматриваются как соответствующие установленным требованиям качества, эффективности и безопасности. Участие в программе бесплатно для производителей.

Протоколы по предоставлению помощи и лечения при ВИЧ-инфекции и СПИДе – в комплексе протоколы представляют собой всеобъемлющий инструментарий, основанный на доказательных данных, дающий четкие и конкретные рекомендации по диагностике и решению широкого спектра связанных с ВИЧ/СПИДом медицинских проблем у взрослых, подростков и детей, включая такие вопросы, как АРТ, тактика ведения пациентов с оппортунистическими инфекциями, туберкулезом и гепатитом, потребление инъекционных наркотиков, сексуальное и

репродуктивное здоровье, профилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку, иммунизация, паллиативное лечение и постконтактная профилактика.

Медианная цена – среднее арифметическое максимальной и минимальной цен. Глобальная медианная цена отражает медианную цену по всем странам мира, а Европейская медианная цена отражает медианную цену по всем странам европейского региона по классификации ВОЗ.

Резистентность к препаратам для лечения ВИЧ – приобретенная в результате мутаций способность ВИЧ воспроизводить себя в присутствии антиретровирусных препаратов (ВОЗ).

Примечания к тексту:

Все цифры со знаком «\$» являются суммами в долларах США

1. ВВЕДЕНИЕ

Этот проект стал уникальным опытом как для организаторов, так и для команд, проводивших исследование в выбранных странах. Это первая в регионе попытка гражданского общества собрать данные и оценить влияние существующих систем планирования, финансирования и закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на доступ к АРВ-лечению в 7 странах.

Мы надеемся, что этот отчет будет полезен всем, кто работает над расширением доступа к АРВ-лечению. Мы не претендуем на безукоризненность проведенного исследования и будем рады, если этот отчет станет стимулом для более детального изучения тех тем, которые в этом исследовании нам не удалось полностью раскрыть.

Несмотря на то, что все данные, представленные в этом отчете, соответствуют ситуации с доступом к лечению на декабрь 2007 года, большинство выводов и рекомендаций остаются важными и на сегодняшний день. В условиях мирового экономического кризиса некоторые выводы и рекомендации, особенно касающиеся оптимизации ресурсов, становятся особенно актуальными и могут служить хорошей основой для проведения конструктивного диалога с представителями государственных структур.

Организационный комитет инициативы

1.1. Описание ситуации

Эпидемия ВИЧ-инфекции началась в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕ и ЦА) относительно поздно, однако на данный момент является наиболее быстро прогрессирующей в мире. Оценочное количество людей, живущих с ВИЧ, в ВЕ и ЦА[†] составляет 1,6 миллиона человек¹. Более 90% всех ЛЖВ в регионе живут в двух странах – России и Украине. Последние оценки указывают, что как минимум 1 миллион ЛЖВ проживает в России¹ и, возможно, 400 000 в Украине¹. По оценочным данным ЮНЭЙДС, распространенность ВИЧ среди взрослых превышает 1% в Эстонии, Молдове, России и Украине¹.

Системы здравоохранения и социального обеспечения в большинстве стран ВЕ и ЦА ограничены в финансировании и требуют укрепления, что усложняет разработку эффективного противодействия распространению ВИЧ. И только недавно были предприняты шаги в преодолении эпидемии как реакция на растущий социальный, экономический кризис и сложности в сфере здравоохранения, вызванные ВИЧ. Возможно, одной из причин медленной реакции является то, что большинство ВИЧ-инфицированных в регионе до сих пор являются потребителями инъекционных наркотиков (ПИН). Согласно информации, представленной в июне 2007 года отделом по ВИЧ/СПИДу Управления ООН по наркотикам и преступности, еще в

[†] В данном отчете термин «Восточная Европа и Центральная Азия (ВЕ и ЦА)» охватывает 15 стран бывшего Советского Союза: Армению, Азербайджан, Беларусь, Грузию, Латвию, Литву, Казахстан, Кыргызстан, Молдову, Россию, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан, Украину и Эстонию

2005 году количество ПИН в Украине составило 600 тысяч человек, а в Российской Федерации – 3 миллиона соответственно. Так же, как и в остальном мире, тема использования наркотиков является табуированной во многих странах ВЕ и ЦА, а потребители наркотиков относятся к наиболее социально, экономически и юридически выпавшим из общества лицам. Здоровье и благополучие ПИН, как правило, не относится к основным приоритетам руководителей здравоохранения и политиков.

Адвокация со стороны гражданского общества сыграла роль в изменении подобного отношения, на изменение ситуации повлиял и тот факт, что эпидемия распространяется среди всего населения. В последние годы непосредственная доля ПИН среди новых случаев ВИЧ-инфекции уменьшается во всех странах ВЕ и ЦА. Наиболее быстро растущий сегмент вновь инфицированных сейчас составляют молодые женщины. Возможно, подобное развитие ситуации вызвало большее внимание к эпидемии в целом и увеличение финансирования на борьбу с ней.

Национальные и региональные отчеты показывают, что за последние несколько лет количество людей, получающих лечение, увеличилось. И, тем не менее, согласно данным ЮНЭЙДС¹, уровень доступа к АРВ-лечению в ВЕ и ЦА является вторым с конца в мире, только около 15% нуждающихся в данное время получают его.

Этот отчет фокусирует внимание на некоторых ключевых препятствиях, относящихся к качеству, стоимости и непрерывности доступа к лекарствам для лечения ВИЧ-инфекции.

В отчете отображена текущая ситуация с доступом к АРТ в семи странах региона: Азербайджанской Республике (далее – Азербайджан), Республике Казахстан (далее – Казахстан), Киргизской Республике (далее Кыргызстан), Республике Молдова (далее – Молдова), Российской Федерации (далее Россия), Украине и Эстонии. Условия и контекст отличаются значительно, так же, как доходы и благосостояние в семи странах, принимавших участие в исследовании: Эстония классифицируется Всемирным банком как страна с высоким уровнем доходов, в то же время Кыргызстан – страна с низким уровнем дохода, Азербайджан, Молдова и Украина – страны с уровнем доходов ниже среднего, а Россия и Казахстан – страны, где уровень доходов выше среднего². Но индивидуальный и кумулятивный анализ представляют отличный обзор ситуации, включая достигнутые успехи и существующие препятствия в расширении доступа к лечению ВИЧ в регионе, в первую очередь АРВ-лечения. Исследование обосновывает серию рекомендаций для ключевых партнеров из государственного, частного сектора и гражданского общества. Все рекомендации нацелены на повышение доступа к высококачественным и бесперебойным услугам по лечению ВИЧ по доступным ценам.

1.2. Методология и процесс исследования

Отчет является одним из этапов совместной инициативы региональных и международных организаций гражданского общества по улучшению доступа к профилактике и лечению ВИЧ-инфекции в регионе.

Европейская группа по лечению СПИДа (ЕАТГ), Международная коалиция по готовности к лечению в ВЕ и ЦА (ИТРС), МБО «Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» (ВЦО ЛЖВ), Евразийская Сеть сниже-

ния вреда в Центральной и Восточной Европе (EHRN), Всероссийское объединение людей, живущих с ВИЧ (ВО ЛЖВ) объединили свои усилия для изучения ситуации, связанной с доступом к АРТ.

В рамках инициативы при финансовой поддержке EATG проведено исследование в 7 странах региона ВЕ и ЦА. На основании результатов исследования разработаны рекомендации для проведения конструктивного диалога с людьми, принимающими решения, и заинтересованными сторонами.

Цель исследования: предоставить обзор основных препятствий в расширении доступа к АРТ в 7 странах.

При выборе стран учитывались уровень распространенности ВИЧ-инфекции, географическая репрезентативность, политическая и экономическая ситуация в странах, а также готовность и возможность представителей ГО участвовать в исследовании.

Этапы проекта:

1. Международным консультантом разработана комплексная методология исследования, базирующаяся на приоритетах, определенных Организационным комитетом инициативы (далее ОК).
2. Сформирована Международная консультативная группа (МКГ), которая включила представителей Health Action International (HAI), Management Sciences for Health (MSH), Института открытого общества (OSI), Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (WHO Euro), Фонда Билла Клинтона, Глобального фонда для борьбы с СПИДом, туберкулезом и малярией, Knowledge Ecology International (KEI), Бостонского и Йельского университетов, ВБО «Всеукраинская сеть ЛЖВ». Члены МКГ предоставили экспертную поддержку в разработке методологии исследования.
3. При поддержке OSI в марте 2008 года в Киеве, Украина, был проведен трехдневный обучающий семинар. В нем приняли участие более 50 человек, включая представителей ГО из семи стран, национальных и международных экспертов по вопросам, связанным со спецификой систем закупок, поставок и ценообразования медикаментов (включая АРТ и препараты, используемые для заместительной терапии). Во время семинара участники были ознакомлены с принципами управления поставками лекарственных средств и обучены методам сбора данных. Также была представлена методология исследования.
4. С марта по сентябрь 2008 года было проведено исследование в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России, Украине и Эстонии. Исследование проводилось региональными командами, члены которых прошли обучение на тренинге в марте 2008 года.
5. На основании анализа полученных данных составлен отчет, согласованный с представителями исследовательских команд, который отправлен на рецензирование русскоязычным членам МКГ. После получения всех рекомендаций ОК утвердил окончательную версию отчета.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обращаем ваше внимание на отсутствие в отчете некоторых данных от той или иной страны в связи с недоступностью необходимой информации. В некоторых случаях разные источники информации по одному и тому же вопросу предоставляли противоречивые данные.

Если в разделах отчета отсутствует информация по какой-либо стране, это означает, что ее просто не удалось получить или она была, но не был указан источник информации или данные противоречили друг другу.

2.1. Доступ к ВААРТ и лабораторному сопровождению лечения

Этот раздел включает информацию о доступе к диагностике и данные о распространенности ВИЧ-инфекции в странах и количестве людей, принимающих АРТ (далее – люди на АРТ).

2.1.1. Доступность ВААРТ

По состоянию на 31 декабря 2007 года совокупное количество официально зарегистрированных с начала эпидемии случаев ВИЧ-инфекции в 7 странах составляло 561 397 человек (таблица 1).

В конце декабря 2007 года общее количество людей, получавших АРТ в семи странах, составляло 44 344 человека (таблица 1).

Таблица 1

Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции и количество людей, принимающих АРТ (на 31 декабря 2007 г.)

| Страна | Количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции* | Количество людей на АРТ |
|--------------|---|-------------------------|
| Азербайджан | 1 379 ³ | 81 ⁴ |
| Казахстан | 9 378 ³ | 442 ³ |
| Кыргызстан | 1 358 ³ | 88 ⁵ |
| Молдова | 4 131 ³ | 464 ³ |
| Россия | 416 113 ³ | 34 837 ^{3 †} |
| Украина | 122 674 ³ | 7 657 ⁶ |
| Эстония | 6 364 ³ | 775 ⁷ |
| Всего | 561 397 | 44 344 |

* В данном отчете мы отталкивались от количества зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции (здесь и далее по тексту). Не все пациенты, которым установлен диагноз «ВИЧ-инфекция», нуждаются в АРВ-терапии.

† Отчет УНГАСС Российской Федерации включает данные о количестве людей, принимающих АРТ только за средства Национального бюджета: 31 094 ВИЧ-инфицированных получают АРТ, 3 743 ВИЧ-позитивных проходят курс лечения АРВ-препаратами в учреждениях Федеральной службы исполнения наказаний

Сложно определить количество людей, нуждающихся в ВААРТ, учитывая, что назначение лечения основывается на комбинации клинико-иммунологических и индивидуальных факторов. Тем не менее, согласно данным из трех стран, в АРВ лечении в 2007 году нуждалось 92 626 человек (в Молдове – 856³, России – 70 000⁸, в Украине – 21 770⁶), но только 42 958 человек получали его. Данные о количестве людей, нуждающихся в АРВ-лечении в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане и Эстонии, отсутствуют.

Почти каждый второй ВИЧ-позитивный человек в Молдове и России и каждый третий в Украине может умереть от СПИДа, так и не получив жизненно-важных лекарств

2.1.2. Доступность лабораторного сопровождения лечения

Во всех странах можно провести лабораторные исследования по определению уровня CD4 и вирусной нагрузки.

Согласно данным, предоставленным субъектами Российской Федерации, в 2007 году в стране было проведено 232 179³ тестов по определению вирусной нагрузки и 308 909³ тестов по определению CD4. Каждая из этих цифр меньше, чем общее количество официально зарегистрированных людей, живущих с ВИЧ, большинство из которых живы (кумулятивное количество – 416 113³).

По данным лаборатории Украинского центра профилактики и борьбы со СПИДом, в 2007 году всего было сделано 8 823 теста на определение вирусной нагрузки, 33 936 тестов по определению CD4 — суммарное количество официально зарегистрированных случаев ВИЧ достигло 122 674³. Члены исследовательской команды отмечают, что доступ к лабораторной диагностике особенно ограничен в регионах. Это связано с тем, что не во всех областных Центрах профилактики и борьбы со СПИДом предусмотрено финансирование и механизм организации доставки образцов крови от места забора в ближайшую референс-лабораторию, которая проводит эти исследования.

В Молдове на конец 2007 года суммарное количество зарегистрированных случаев ВИЧ составило 4 131³. В этом году в стране было проведено 1 344³ тестов по определению уровня иммунного статуса и 1 167³ тестов по определению вирусной нагрузки.

В Кыргызстане существует ограниченный доступ к тестам на определение вирусной нагрузки. По имеющейся информации из телефонного интервью с сотрудниками Республиканского Объединения СПИД (далее РО СПИД) и Городского центра СПИД, доступ к таким тестам нестабилен из-за частых перебоев с реагентами.

Диагностика по определению вирусной резистентности доступна для всех, кто в этом нуждается, только в Эстонии⁹.

2.1.3. Выводы

- ▶ Несмотря на то, что все страны достигли существенного прогресса в обеспечении АРТ для всех, кто в ней нуждается, уровень доступа к АРВ-лечению все еще

остается низким. Например, в России и Молдове только половина, а в Украине только треть нуждающихся в АРТ получали ее.

- ▶ Несмотря на то, что во всех странах есть возможность проведения диагностики по исследованию иммунного статуса и вирусной нагрузки, доступ к проведению лабораторных исследований ограничен, что является препятствием для своевременного назначения ВААРТ и проведения клинического мониторинга пациентов, которые принимают лечение.

2.2. Финансовые вопросы

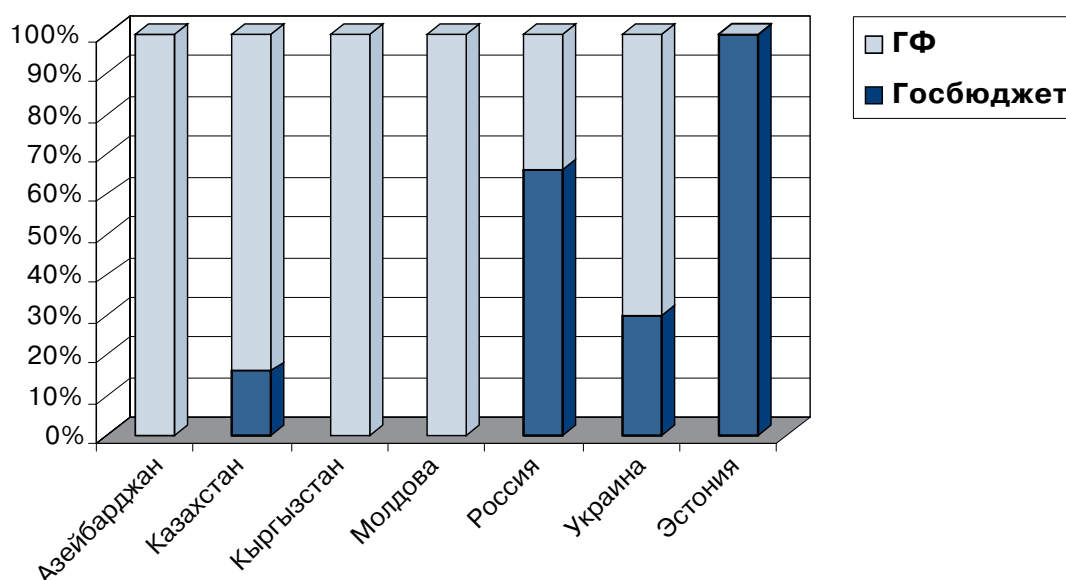
Этот раздел включает информацию о финансировании, которое выделяется на закупку АРТ, и об отличиях в стоимости АРВ-препаратов в зависимости от источника финансирования.

2.2.1. Источники финансирования.

Как видно из данных, представленных на диаграмме 1, на момент проведения исследования государственный сектор являлся основным источником финансирования АРТ только в двух из семи стран (Эстонии и России). В целом по региону в семи странах только 30% фондов, выделяемых на закупку АРТ в 2007 году, поступили из государственного сектора, оставшиеся 70% финансирования предоставил ГФ.

Диаграмма 1

Источники финансирования, выделяемого на закупку АРТ в 2007 году¹⁰



Смогут ли правительства стран обеспечить жизненно важным лечением более чем 30000 людей на АРТ после завершения программ Глобального Фонда?

Увеличение средств государственного бюджета на закупку АРТ не всегда свидетельствует о расширении доступа к АРВ-препаратам. Например, в Украине, по результатам аудита¹¹, проведенного в 2007 году, было определено, что МЗ Украины неэффективно управляло средствами, выделенными на закупку лекарственных средств, – в результате в конце бюджетного года 1,3 млн.грн (почти \$260 000) были возвращены в бюджет. При этом двое из трех нуждающихся в ВААРТ в Украине не получали его (таблица 1, раздел 2.1.1.).

2.2.2. Цены на АРВ препараты

Согласно исследованию, проведенному сотрудниками Школы здравоохранения Бостонского университета (США) с июля 2002 по март 2008 года, программы Глобального фонда в шести странах бывшего Советского Союза потратили на закупку АРВ-препаратов на \$30,8 миллион – больше, чем если бы закупки проводились по глобальным медианным ценам. На Россию припала большая часть этой переплаты (\$19,9 миллионов), в то время как Украина и Эстония переплатили (выше медианы) \$7,9 миллиона и \$2,3 миллиона соответственно (таблица 2). Авторы исследования считают, что за \$31,9 миллиона переплаченных средств можно было закупить АРВ-препараты дополнительно для 78 200-323 000 пациентов в странах, в зависимости от схемы¹².

Более эффективное использование средств Глобального фонда на закупку ВААРТ позволило бы странам приобрести АРВ препараты дополнительно для 300 000 пациентов в год – даже без увеличения бюджета

Таблица 2

Расходы Глобального фонда на АРВ препараты (июль 2002 года – март 2008 года)¹²

| Страна | Общая сумма свыше глобальных медианных цен |
|-----------------------|---|
| Эстония | \$2 344 632 |
| Республика Казахстан | \$446 613 |
| Киргизская Республика | \$38 528 |
| Республика Молдова | \$182 828 |
| Российская Федерация | \$19 875 762 |
| Украина | \$7 918 321 |
| Всего | \$30 806 684 |

2.2.3. Различия в ценах на закупку АРВ препаратов

Украина

Согласно результатам проведенного в 2007 году аудита, цены на лекарственные средства, закупленные за счет государственного бюджета, в полтора и более раз превышали цены этих же препаратов, закупленных за средства гранта Глобального Фонда¹¹.

Казахстан

Министерство здравоохранения непосредственно не закупает АРВ-препараты или товары, связанные с лечением ВИЧ/СПИД, однако АРВ-препараты для детей и профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку закупаются областными управлениями здравоохранения по заявкам центров СПИД.

Анализ цен на все АРВ препараты, закупаемые областными центрами СПИД, в рамках этого исследования не проводился. Было проведено сравнение стоимости препарата лопинавир+ритонавир (Калетра®, производитель – «Эббот») закупленного Центром СПИД в Южно-Казахстанской области¹³, со стоимостью, предложенной компанией Эббот¹⁴. Южно-Казахстанский областной центр СПИД закупал препарат Калетра® по цене \$328,25 за упаковку вместо возможных \$83,30 за упаковку (цена компании «Эббот» для Казахстана). Таким образом, стоимость препарата на пути от производителя к потребителю может увеличиться почти в 3 раза. В связи с чем остается открытым вопрос: проводится ли в Казахстане мониторинг и регулирование цен на АРВ-препараты, закупаемые областными центрами СПИД, и если нет, то каким образом осуществляется контроль ценнообразования при децентрализованных закупках (подробнее см. в разделе 2.3.6.).

2.2.4. Выводы

- ▶ Основным источником финансирования жизненно важного лечения в большинстве стран все еще остаются программы ГФ, несмотря на то, что в некоторых странах происходит постоянное увеличение средств, выделяемых государственными бюджетами на закупку АРВ-препаратов.
- ▶ Цены, по которым закуплены АРВ-препараты в регионе в рамках программ ГФ, – одни из самых высоких в мире.
- ▶ Стоимость АРВ-препаратов, закупленных в рамках государственных бюджетов в Украине, в некоторых случаях, превышает стоимость этих же препаратов, закупленных за средства ГФ в этой же стране.
- ▶ В Казахстане стоимость препарата на пути от производителя к потребителю может увеличиться почти в 3 раза. Вопрос с проведением в Казахстане мониторинга цен на закупки АРВ-препаратов областными центрами СПИД и осуществлением контроля ценнообразования при децентрализованных закупках остается открытым и требует более детального изучения.

2.3. Закупка АРВ-препаратов

2.3.1. Национальные протоколы лечения и рациональный отбор препаратов АРВ

Выбор АРВ-препаратов для закупок в странах основывается на утвержденных национальных протоколах лечения или методических рекомендациях. В большинстве стран эти документы внедряются приказами Министерства здравоохранения. Необходимо отметить, что изменения в международных стандартах оказания помощи больным ВИЧ-инфекцией (показания к назначению АРВ-лечения, вопросы профилактики и лечения вторичных заболеваний, схемы 1 и 2 ряда) происходят до-

статочно быстро и часто. Именно поэтому внедрение данных изменений на национальном уровне является крайне важным моментом для повышения эффективности лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией.

Во всех странах существуют государственные методические рекомендации, на основании которых назначается АРВ-лечение.

В Российской Федерации отсутствует утвержденный Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации протокол по лечению ВИЧ-инфекции (согласно данным ВОЗ). При лечении ВИЧ-инфекции врачи и администраторы медицинских учреждений руководствуются методическими рекомендациями, приказами и стандартами по отдельным аспектам лечения[§]. Кроме того, методические рекомендации носят рекомендательный, а не обязательный характер, а стандарты рассчитаны на администраторов медицинских учреждений, а не врачей-клиницистов. Согласно данным, представленным специалистом по связям с общественностью Программы ВИЧ/СПИД Представительства ВОЗ в Российской Федерации, в 2007 году была проведена работа над национальными протоколами по лечению ВИЧ-инфекции, а также ВИЧ + ТБ и ВИЧ + гепатиты В и С. Эти протоколы на основе протоколов ВОЗ совместно разрабатывались специалистами Федерального Центра по профилактике и борьбе со СПИД и национальными экспертами¹⁵. В настоящее время протоколы находятся на утверждении в Министерстве здравоохранения и социального развития.

В Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине существуют протоколы по лечению ВИЧ-инфекции, которые частично или полностью соответствуют рекомендациям Европейского регионального бюро ВОЗ. В Эстонии существует протокол от 2003 года, который основывается на инструкциях по лечению Центра по контролю и предотвращению заболеваний США (CDC)⁹.

Необходимо отметить, что процесс утверждения уже разработанных национальных протоколов, как правило, занимает 12 месяцев и более. Например:

- ▶ В Молдове¹⁶ и Кыргызстане¹⁷ в 2007 году АРВ лечение назначали, руководствуясь утвержденными национальными протоколами 2005 года.
- ▶ В Казахстане^{18**} в 2007 году использовали протоколы, которые были утверждены приказом МЗ №150 в феврале 2004 года, при этом новая версия национальных протоколов была разработана в декабре 2007 года и находилась в процессе утверждения.

В большинстве стран наблюдается запаздывание с адаптацией новейших рекомендаций по лечению, что является критическим для обеспечения качества жизни ВИЧ-положительных пациентов

[§] Закон «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», «Стандарты медицинской помощи, детям больным ВИЧ-инфекцией», «Стандарты профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку», «Стандарты медицинской помощи больным болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)», «Стандарты медицинской помощи больным болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (при оказании специализированной помощи)», <http://www.hivrussia.ru/doc/docs.shtml>

¹ Обновленные протоколы в Кыргызстане были утверждены МЗ в апреле 2008 года

^{**} По данным на июнь 2008 года в Казахстане новые пересмотренные протоколы все еще не утверждены

2.3.2. Политики и процедуры регистрации АРВ препаратов

В Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, России, Украине и Эстонии могут закупаться АРВ-препараты, зарегистрированные соответствующими регуляторными учреждениями страны¹⁹. В Эстонии, как и в других странах Европейского Союза, процедуры, касающиеся регистрации новых АРВ-препаратов (и новых препаратов вообще), соответствуют процедурам Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМЕА). Таким образом, если препарат зарегистрирован ЕМЕА, он разрешен к применению в Эстонии и остальных странах ЕС²⁰.

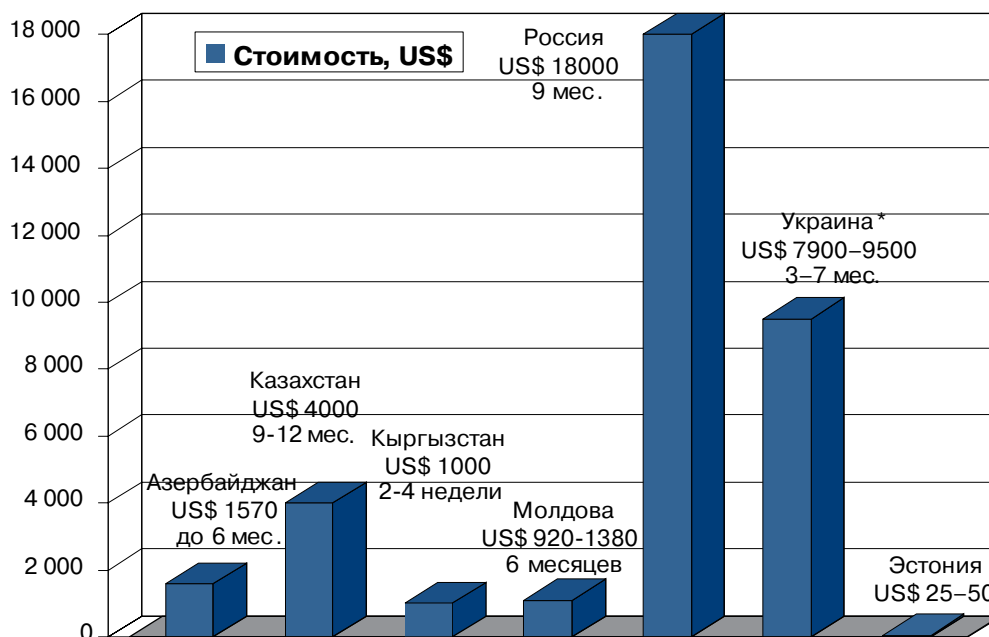
Хотя в Молдове есть ряд зарегистрированных АРВ-препаратов, тем не менее, законодательство страны позволяет закупать АРВ препараты, которые не зарегистрированы в стране. Такой механизм позволяет оперативно реагировать на изменения в международных стандартах по лечению. В то же время, этот механизм может создавать предпосылки для ввоза в страну препаратов неустановленного качества, эффективности и безопасности и может служить угрозой прерывания ВААРТ в случае изменения законодательства в отношении ввоза незарегистрированных препаратов в страну.

Теоретически большинство стран могут закупать АРВ-препараты либо по упрощенным процедурам, либо с получением разрешения на ввоз препаратов без их регистрации. Например, в Украине, согласно действующему законодательству, разрешение на ввоз препаратов без регистрации можно получить в случае эпидемии²¹. В России недавно утверждена упрощенная процедура регистрации препаратов, которую можно использовать и в случае с АРВ-препаратами²². Однако на практике данными процедурами никто не пользовался.

Процесс регистрации различен для разных стран. Длительность процесса регистрации для всех препаратов (включая АРВ) может составлять от 2 недель до 12 месяцев, а официальная стоимость регистрации – от \$25 до \$18 000¹⁹ (диаграмма 2).

Диаграмма 2

Регистрация АРВ: средняя цена и длительность процесса (на 2007 год)



* По данным Международного альянса по ВИЧ/СПИД в Украине (ОРГФ), фактическое время регистрации АРВ-препарата в стране составляет от 10–12 мес.

Процесс регистрации в некоторых странах остается закрытым и непонятным для представителей гражданского общества, что подтверждается следующими фактами.

В Украине в 2007 году имел место беспрецедентный случай, когда АРВ-препарат был зарегистрирован непосредственно перед проведением государственного тендера на закупку АРВ-препаратов с использованием ускоренной процедуры (менее 1 месяца). Генерическая версия комбинированного препарата, ингибитора протеазы (важного класса лекарств) – Ритоком, производитель Гетеро Драгс Лимитед, Индия (основные действующие вещества – лопинавир 133,3 мг и ритонавир 33,3 мг) – была выпущена на рынок в марте 2007 года и использовалась только в Индии. 27 апреля 2007 года этот препарат был зарегистрирован в Украине²³ и предложен на тендер, проводимый МЗ. Таким образом, речь идет об «очень ускоренном» (менее 1 месяца) процессе регистрации в Украине препарата, не преквалифицированного ВОЗ.

2.3.3. Система управления информацией.

В Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Эстонии государственные структуры разработали и внедряют компьютерную программу по учету пациентов на АРТ и клиническому мониторингу. В Азербайджане похожая компьютерная программа находится в процессе разработки.

В Казахстане и Эстонии есть все необходимые ресурсы для работы с компьютерной программой. В трех странах (Азербайджане⁴, Молдове²⁴ и Украине⁶) необходимо обучение специалистов по работе с этой программой. Следует отметить, что не во всех странах обеспечены технические возможности для работы с компьютерной программой. В кабинетах медицинских работников, которые назначают лечение и которые вводят информацию в компьютерную базу данных, отсутствуют компьютеры. Ситуация усложняется еще и тем, что в некоторых СПИД-центрах из-за большой загруженности врачей (иногда на приеме у 1 врача бывает до 40 пациентов в день) не хватает и кадровых ресурсов для ведения базы данных пациентов. В таком случае также возможно использование твердых копий статистических данных с последующей обработкой на «центральной уровне». Но это требует четкой координации работы и мониторинга ее результатов.

В отсутствие комплексной, широко используемой компьютерной программы по учету данных вся информация (количество людей, схемы лечения, остатки препаратов и т.д.) в большинстве стран собирается и анализируется одним сотрудником соответствующей государственной структуры^{††}.

2.3.4. Закупки АРВ-препаратов

Приоритеты исследования предполагали сбор и анализ информации о процессах закупок АРВ-препаратов в 7 странах. Но информация, предоставленная членами национальных команд, показала, что тема закупок настолько обширна и сложна, что собрать и проанализировать необходимую информацию в рамках этого исследования невозможно. Поэтому мы ограничились представлением только некоторых фактов и наблюдений, которые были собраны исследовательскими командами по вопросам обеспечения АРВ-лечения.

^{††} Информация предоставлена экспертами ВБО «Всеукраинская сеть ЛЖВ»

В целом закупочные механизмы во всех 7 странах сходны, но встречаются и некоторые различия. Интересно, что в одной и той же стране при разных источниках финансирования процесс закупок может отличаться. Например, в Украине и Казахстане в рамках программ ГФ представители гражданского общества принимают участие в процессах закупки АРВ-препаратов, в то время как в государственных закупках представители ГО не участвуют. Только в одной из 7 стран, в Эстонии⁷, представитель ЛЖВ включен в национальную комиссию по закупкам АРВ-препаратов в 2007 году.

Во всех странах выбор препаратов для закупок в рамках и национального бюджета, и бюджета ГФ базируется на стандартных протоколах лечения, а также на перечне зарегистрированных препаратов, разрешенных к продаже в странах. Из 7 стран, в которых проводилось исследование, только в Молдове²⁵ и в Азербайджане⁴ в 2007 году, можно было закупать АРВ-препараты, не зарегистрированные в стране. Но, по данным Центра инновации и снабжения при Министерстве здравоохранения Азербайджана, с марта 2008 года в этой стране изменилось законодательство, и теперь можно закупать только зарегистрированные препараты.

В большинстве стран, независимо от источника финансирования, заказ на централизованную закупку препаратов формируют Республиканские центры СПИД в Азербайджане, Казахстане, Украинский центр СПИД в Украине, Инспекция по защите здоровья в Эстонии, Республиканский кожно-венерологического диспансер в Молдове, РО СПИД МЗ Кыргызстана и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом в России.

Представители гражданского общества не допускаются к процедуре закупок и не могут на нее влиять в большинстве стран региона

2.3.5. Особенности закупок АРВ-препаратов в рамках программ ГФ

В рамках проектов ГФ АРВ-препараты могут закупаться как через закупочные агентства, так и напрямую у поставщиков.

В Молдове, Азербайджане и Украине АРВ-препараты приобретаются основными реципиентами (ОР), в Азербайджане PIU GF через закупочные агентства. IDA является закупочным агентством, с которым сейчас подписан договор в Украине и в Азербайджане. А ОР в Молдове сотрудничает с IDA и с отделом поставок UNICEF²⁶.

В России в рамках 4-го раунда программы ГФ, по данным основного реципиента «Фонд российское здравоохранение», закупаются только брендовые АРВ-препараты напрямую у поставщиков, без проведения тендера. В Казахстане, по данным отдела закупок группы реализации гранта ГФ, АРВ-препараты закупаются напрямую у поставщиков. Такая же ситуация с закупкой АРВ-препаратов и в Кыргызстане, по данным, представленным страновой исследовательской командой.

В России АРВ-препараты закупаются в рамках обеих соответствующих программ ГФ (раундов 3 и 4). В рамках 3-го раунда возникли сложности с оформлением лекарственных средств в качестве гуманитарной помощи. Согласно информации от ССМ (Country Coordination Mechanism – Координационный механизм страны), ситуация была разрешена, когда ГФ согласился оплатить 20% налогов на АРВ-препараты, за-

купаемые в раунде 3. В рамках раунда 4 объем закупаемых препаратов – больше, чем в раунде 3, и платить дополнительно 20% налога было экономически невыгодно. В связи с чем в течении 6 месяцев закупаемые препараты «признавались» гуманитарной помощью. Процесс был долгим, но успешным, в результате чего препараты, закупаемые в рамках раунда 4, налогами не облагаются. Но в рамках программы раунда 3 20% налога на ввозимые препараты продолжают оплачиваться.

2.3.6. Особенности закупок АРВ-препаратов в рамках национального бюджета

На диаграмме 3 показаны стратегии закупки АРВ-препаратов за средства государственных бюджетов в Казахстане, России, Украине и Эстонии.

Диаграмма 3



Только централизованную стратегию закупок применяют в Эстонии и Украине, децентрализованную – в Казахстане, а в России используются обе стратегии. В рамках данного исследования сравнение цен на АРВ-препараты, закупаемые централизованно и децентрализованно, не проводилось. В связи с чем остается открытым вопрос: существует ли разница в ценах, и если нет, то каким образом осуществляется контроль ценообразования при децентрализованных закупках.

Далее в разделе представлены некоторые данные, касающиеся процесса государственной системы закупок в Украине и России.

В Украине в 2007 году был составлен отчет «Общий план проведения реформ и борьбы с коррупцией в систему государственных закупок», который представляет собой обзор и оценку системы государственных закупок, ее сильных и слабых сторон, а также содержит рекомендации для дальнейшего развития и усовершенствования системы. Среди ключевых выводов, которые необходимо отметить:

- ▶ Правовая структура для осуществления государственных закупок, установленная Законом Украины «О государственных закупках» (Закон), хотя и отображает много принципов и процедур директив ЕС и соглашения ВТО о государственных закупках, имеет важные недостатки. В Законе отсутствуют положения о конфликте интересов и коррупции, а также сведенный пакет положений для установления детальных процедур.
- ▶ Составы многочисленных органов надзора пересекаются и частично совпадают, компрометируя независимость и создавая конфликт интересов относительно функций надзора. Например: Межведомственная комиссия, исполняющая верховную функцию надзора, включает трех представителей Тендерной палаты, которая непосредственно выполняла функции как надзора, так и операционные в процессе государственных закупок и перед которой отчитывается Межведомственная комиссия.

В Украине в процессе закупок одни и те же люди выполняют операционную деятельность и осуществляют контроль над ее выполнением

В России с 2006 года централизованные закупки за средства государственного бюджета проводятся на текущий год, т.е. закупка препаратов на 2008 год началась в 2008 году. Открытый аукцион на право заключения государственных контрактов на поставку АРВ-препаратов был объявлен в конце апреля – начале мая 2008 года. Аукцион состоялся 28 мая 2008 года²⁷. Сроки поставки АРВ-препаратов в субъекты Российской Федерации определены в 3 этапа: 31 июля и 31 сентября – по 30% объема поставки, 15 ноября 2008 года – 40% объема поставки, которые должны быть использованы к концу декабря 2008 года. Вполне возможно, что такая система планирования – когда АРВ-препараты закупаются на текущий год, а используются в следующем – предусматривается заранее для обеспечения большей гибкости в реагировании на нужды лечения. И, тем не менее, согласно данным Ростпотребнадзора, в Российской Федерации за 2007 из 2 990 людей, прекративших лечение, 328 прекратили из-за отсутствия препаратов. Кроме того, по данным, предоставленным представителями ИТРС-ги, в России третий год подряд происходят перебои с АРВ-препаратами. Связаны ли прерывания АРТ с системой планирования закупок в Российской Федерации – вопрос, который требует дополнительного изучения.

Связаны ли прерывания ВААРТ с системой планирования закупок в Российской Федерации?

2.3.7. Выводы

- ▶ Длительный процесс утверждения уже пересмотренных национальных протоколов (около 12 месяцев) препятствует своевременному назначению жизненно важного лечения и выбору наилучшей и наиболее эффективной схемы лечения, соответственно, снижая эффективность АРВ-лечения.
- ▶ Выбор АРВ-препаратов для закупок во всех странах, за исключением Молдовы, основывается на списке зарегистрированных АРВ-препаратов в стране. Длительные сроки, высокие регистрационные сборы, а иногда закрытость в процессах и проце-

дурах регистрации лекарственных средств ограничивают конкуренцию цен на АРВ-препараты в стране и спектр препаратов, необходимых для успешного лечения.

- ▶ Отсутствие налаженной единой системы управления информацией в странах, а соответственно, и системы планирования и прогнозирования, может привести к неэффективному использованию средств.
- ▶ Нехватка кадровых ресурсов и недостаточность технической базы для работы с компьютерными программами является препятствием к эффективному управлению информацией.
- ▶ Концентрация данных (количество людей, схемы лечения, остатки препаратов и т.д.) в руках одного специалиста ставит под сомнение точность расчетов, необходимых для обеспечения жизненно важного АРВ-лечения.
- ▶ Государственные закупки проходят без участия представителей ГО в 3 странах (Казахстан, Украина и Россия), тогда как процесс закупок в рамках программ ГФ в этих странах проходит с участием представителей ГО.
- ▶ Отсутствие независимых механизмов надзора и мониторинга процесса закупок за средства государственного бюджета с участием представителей ГО и ЛЖВ подтверждает мнение о закрытости процедур и способствует формированию мифов о коррупции в системе государственных закупок.
- ▶ Правительства должны тщательно осуществлять мониторинг стоимости в рамках централизованных и децентрализованных (региональных) закупок.

2.4. Качество и непрерывность лечения

Для приостановления размножения вируса ВИЧ и продления жизни, а также для улучшения качества жизни ВИЧ-позитивных людей АРТ нужно принимать очень длительное время, возможно, всю жизнь. Приверженность к АРВ-лечению является частью терапии и наиболее важным элементом, обуславливающим эффективность лечения ВИЧ-инфекции. Низкий уровень приверженности к ВААРТ может привести не только к снижению эффективности лечения, но и к возникновению устойчивых форм ВИЧ, при которых остановить размножение вируса очень сложно. Наилучший результат ВААРТ наблюдается при 95% приверженности к лечению. Уровни ниже 95% (пропуск или запаздывание с приемом каждой двадцатой дозы) уже могут привести к ослаблению подавления вируса и более медленному повышению количества клеток CD4. Поэтому обеспечение процесса непрерывности АРВ-лечения является крайне важным фактором эффективности лечения ВИЧ-инфекции.

2.4.1. Показатели выполнения Декларации о приверженности делу борьбы со СПИД

В национальных отчетах УНГСС представлены только два показателя, оценивающие эффективность программ по АРВ-лечению в странах. Это «Процент ВИЧ-инфицированных взрослых и детей, которые, по имеющейся информации, продолжают получать антиретровирусное лечение спустя 12 месяцев после его начала» и «Процент взрослых и детей с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции, получающих АРТ». В таблице 3 представлена информация об этих ключевых показателях национальных программ.

Показатели эффективности программ по лечению, 2007 год

| Страна | Процент ВИЧ-инфицированных взрослых и детей, которые, по имеющейся информации, продолжают получать антиретровирусное лечение спустя 12 месяцев после его начала | Процент взрослых и детей с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции, получающих ВААРТ |
|-------------|---|---|
| Азербайджан | 90,4% ⁴ | 1,19% ^{3##} |
| Кыргызстан | 67,61% ²⁸ | 22,61% ³ |
| Молдова | 86,7% ²⁹ | 54,20 % ³ |
| Россия | 78,38% ^{3##} | 93,19% ^{3 §§} |
| Украина | 77,6% ^{6 §§} | 35% ³ |
| Казахстан | 82,0% ¹⁸ | 41% ³ |
| Эстония | n/a ^{***} | n/a |

Самый низкий показатель, характеризующий воздействие программ по АРВ-лечению, в Кыргызстане – 67,61% по данным странового отчета УНГАСС, самый высокий в Азербайджане – 90,4% (данные Азербайджанского республиканского центра СПИД).

При таком низком охвате программами АРВ-лечения в странах и таких низких показателях воздействия этих программ становится очевидно, что усилий, предпринятых для расширения доступа к лечению, недостаточно – и десятки тысяч ВИЧ-инфицированных взрослых и детей все еще нуждаются в жизненно важном лечении.

2.4.2. Прерывание АРВ лечения

За весь период с начала программ по лечению и по состоянию на 31 декабря 2007 года в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине было назначено АРВ-лечение 10 984 пациентам. Более 20% из них (2 242 человека) прекратили принимать лечение по разным причинам. В таблице 4 предоставлены данные о количестве случаев прерывания АРВ-лечения.

Таблица 4

Количество людей, которым назначено АРВ-лечение, и количество людей, прервавших ВААРТ (по состоянию на 31 декабря 2007 года)

| Страна | За весь период | |
|-------------|-------------------|-------------------------|
| | Назначено | Прервали прием ВААРТ * |
| Азербайджан | 94 ⁴ | 13 ⁴ (14%) |
| Казахстан | 730 ¹⁸ | 299 ¹⁸ (41%) |
| Кыргызстан | 184 ³⁰ | 96 ³⁰ (52%) |

Данные за 2006 год.

§§ По данным, представленным в разделе 2.1.1. этого отчета, процент людей, принимающих АРТ, составляет 49% (на АРТ 34 837 человек из 70 000 нуждающихся).

¶¶ В Украине использовались данные по % выживаемости взрослых. % выживаемости детей значительно выше, чем взрослых, – 100% в 2006 году и 90,6% в 2007.

*** Данные не собираются.

| | | |
|---|--------------------|--------------------------|
| Молдова | 557 ³ | 93 ²⁵ (17%) |
| Россия | n/a | 2 990 ^{†††} |
| Украина | 9 507 ⁶ | 1 850 ⁶ (19%) |
| Эстония ^{‡‡‡} | n/a | n/a |
| Всего (данные по России не включены) | 11 072 | 2351 (21%) |

* Представлены суммарные данные по всем причинам прерывания ВААРТ, среди которых были указаны смертность, отсутствие приверженности, развитие сильных побочных эффектов, отсутствие препаратов и др. Ниже представлен анализ причин прерывания АРВ-терапии по странам.

В 3 странах основной причиной прерывания АРВ-лечения является смертность – 69% всех случаев прерывания лечения в Азербайджане⁴, 54% в Молдове³ и 34% в Украине⁶. Можно предположить, что для этих людей АРВ-лечение было назначено слишком поздно или у них имелись острые тяжелые оппортунистические инфекции или туберкулез, требующий первоочередного лечения и/или была назначена неэффективная схема.

Практически каждый седьмой пациент в Азербайджане и Молдове, каждый пятый в Украине, каждый второй пациент в Казахстане, Кыргызстане прекращает принимать АРВ лечение по разным причинам, в том числе и из-за смерти

В Кыргызстане²⁸ основной причиной прерывания лечения является отсутствие приверженности и нежелание открыть свой статус (59% всех случаев). А в Казахстане большинство людей прекращают лечение из-за употребления алкоголя (32%) и наркотиков (23%).

Согласно данным Роспотребнадзора, в Российской Федерации за 2007 год 2990 людей прекратили принимать лечение (9,8% от всех получающих терапию). Большая часть людей (64%) прерывают лечение из-за употребления наркотиков, смены места жительства и привлечения к уголовной ответственности. 11% пациентов в 2007 году прекратили принимать лечение из-за отсутствия препаратов. Смертность (7%) занимает последнее место среди причин прерывания лечения.

Каждый 10-й ВИЧ-позитивный человек в России, который прекратил принимать жизненно важное АРВ-лечение, сделал это из-за того, что препаратов просто не было в наличии!

2.4.3. Существующие запасы АРВ-препаратов

В Азербайджане, Молдове, России, Украине и Эстонии за весь период внедрения программ по лечению зафиксированы случаи, при которых существовала угроза прерывания АРВ-лечения. Риск нехватки препаратов возникал по разным причинам – это и неэффективное планирование, и более длительный период закупки, чем

††† Представлены данные только за 2007 год, этот показатель не включен в общую сумму количества случаев прекращения приема АРВ препаратов

‡‡‡ Данные не собираются

ожидалось, и форс-мажорные обстоятельства, такие как отзыв препарата Вирасепт® в 2007 году производителем Hoffman La Roche.

В Эстонии, по данным Министерства социальных дел, были случаи прерываний поставок медикаментов, но тогда препараты были заменены на другие. В России и Украине существует постоянная угроза прерывания лечения. Об этом свидетельствуют заявления людей, принимающих АРТ, собранные ИТРС-ru и Всеукраинской сетью ЛЖВ. Кроме того, есть заявления от людей, которые были вынуждены принимать АРВ с истекшим сроком годности и которым менялась схема лечения без медицинских показаний.

Во избежание подобных кризисных ситуаций во всех странах стараются создать резервный фонд АРВ-препаратов, который можно было бы использовать в случае непредвиденных обстоятельств.

В Эстонии⁹, Молдове³¹ и Казахстане существует запас препаратов на всех пациентов на 3 месяца. По данным Республиканского центра СПИД в Азербайджане, резервный фонд АРВ-препаратов существует в достаточном объеме. Кыргызстан²⁸ предоставил информацию о наличии АРВ препаратов (Зидовудин, Ламивудин, Ставудин, Невирапин) в резервном фонде, но без уточнения количества препаратов и охватываемого этим запасом периода.

По данным Украинского центра профилактики и борьбы со СПИД, объем запасов АРВ-препаратов привязан к периодичности закупок и отличается по источникам финансирования (государственный бюджет и грант Глобального Фонда) и по отдельным АРВ-препаратам. В рамках программы ГФ для недопущения прерывания лечения в Украине предусмотрен 3-месячный резерв препаратов. Иная ситуация с закупками АРВ-препаратов в рамках национального бюджета, где закупки осуществляются один раз в год. Система достаточно гибкая, и запас основных АРВ-препаратов, закупленных за деньги государственного бюджета предыдущего года, достаточен для обеспечения продолжения лечения и набора новых пациентов на АРТ до очередной поставки АРВ-препаратов.

В России, по данным Федерального центра СПИД, централизованного резервного фонда АРВ-препаратов не существует. Однако некоторые региональные центры СПИД при планировании потребностей АРВ-препаратов на год, которые потом передаются в Федеральный центр СПИД, прибавляют порядка 10% ко всем заявленным препаратам и помещают этот излишек в резервный фонд. Но даже при этом весной 2008 года уровень запасов снизился и продолжает снижаться, так как последнее поступление было в период с июля по сентябрь 2007 года, и не было никакой информации о том, когда будет следующая поставка. Информация, полученная из нескольких региональных центров СПИД, говорит о том, что подобные ситуации возникают каждый год, когда не остается почти никаких запасов до прибытия новой поставки.

2.4.4. Регистрация побочных эффектов

АРТ потенциально эффективна только тогда, когда пациент достигает 95% и выше приверженности к АРВ-препаратам. Это может быть сложно или невозможно по ряду причин, одна из которых – развитие побочных эффектов, которые могут приводить даже к отказу пациента от лечения.

В России, Казахстане и Украине в 2007 году из 3 718 человек, прервавших АРВ-лечение (см. раздел 2.4.2. данного отчета), более 15% (571 человек) сделали это из-за развития тяжелых побочных эффектов.

По информации, предоставленной членами исследовательских команд из Молдовы, Кыргызстана²⁸ и Азербайджана⁴, в этих странах не было зафиксировано случаев прерывания лечения из-за развития тяжелых побочных эффектов.

В каждой стране случаи побочных эффектов регистрируются в соответствующих регуляторных органах, согласно законодательству стран. Во всех странах, кроме Эстонии, существуют специальные органы, как правило, при Министерствах здравоохранения, которые фиксируют сообщения о побочных действиях. В Эстонии случаи побочных эффектов регистрируются только лечащим врачом, и эта информация остается в медицинском учреждении.

В Кыргызстане³⁰, Молдове³¹ и Украине³², в соответствии с законодательством, врачи и медицинские работники государственных учреждений здравоохранения, независимо от их ведомственного подчинения, обязаны предоставлять сведения о развитии всех побочных действий лекарственного средства в регуляторный государственный орган. Для того чтобы зарегистрировать сообщение о побочной реакции ЛС в регуляторном органе, медицинский работник должен заполнить от 1 до 6 специальных форм на один случай побочной реакции.

В Украине³² и в Молдове³¹, согласно законодательству, кроме медицинских работников, производитель ЛС или его представитель должен подавать регулярные отчеты о любых побочных эффектах или об отсутствии эффективности ЛС при медицинском использовании. Однако ни одного такого сообщения о побочной реакции на АРВ-препараты в 2007 году в соответствующий орган в этих странах не поступало.

По данным Украинского центра СПИД, 30 человек в Украине прервали АРВ-лечение из-за развития побочных эффектов, тогда как регуляторным органом не зарегистрировано ни одного сообщения о побочных эффектах

2.4.5. Выводы

- ▶ Сравнительно высокий уровень смертности среди пациентов на АРТ в Азербайджане, Молдове и Украине указывает на то, что АРВ-лечение было начато слишком поздно и/или назначенная схема была неэффективной. Это также может указывать на несвоевременную или недостаточную диагностику туберкулеза или тяжелых оппортунистических инфекций.
- ▶ Достаточно высокий уровень прерывания лечения (более 20% – таблица 4) может означать, что процедуры лечения ВИЧ, руководства и протоколы нуждаются в существенном усовершенствовании.
- ▶ Несмотря на все усилия по снижению уровня стигмы и дискриминации в Кыргызстане, большинство пациентов прекращает принимать АРВ-лечение из-за нежелания раскрытия статуса. Можно предположить, что многие ЛЖВ, нуждающиеся в лечении, не обратятся за помощью из-за страха быть стигматизированными.

- ▶ Исходя из того, что каждая страна рассчитывает запас АРВ-препаратов, основываясь на собственных возможностях и частоте закупок, можно сделать предположение, что единых стандартов для формирования резервного фонда АРВ-препаратов не существует.
- ▶ Отсутствие четких данных о наличии резервного фонда жизненно важных препаратов (количество, перечень препаратов, на какой период и на какое количество пациентов они рассчитаны) вызывает опасения в легитимности резервного фонда в стране, а также в доступности и достаточном количестве в резервном фонде АРВ-препаратов, необходимых для обеспечения непрерывного лечения.
- ▶ Отсутствие в 2007 году зарегистрированных сообщений о случаях побочной реакции на АРВ-препарат, учитывая, что 30 человек в Украине прекратили принимать лечение именно из-за развития побочных эффектов, означает, что существующая система контроля качества препаратов в Украине не работает.

3. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Несмотря на то, что страны ВЕ и ЦА добились существенного прогресса в предоставлении жизненноважного лечения людям, живущим с ВИЧ, доступ к АРТ в регионе является одним из самых низких в мире. В некоторых странах (Россия, Украина и Молдова) до 50% нуждающихся в лечении имеют доступ к нему. Для достижения универсального доступа страны должны увеличить свои инвестиции в лечебные программы, а также использовать доступные ресурсы более эффективно посредством повышения качества результатов лечения и снижения цен на необходимые препараты.

3.1. Увеличение доступа к стабильным финансовым ресурсам

На сегодняшний день ГФ остается основным источником финансирования закупок АРВ-препаратов в 5 из 7 стран. **А правительства трех стран полностью полагаются на финансирование ГФ, не инвестируя средства в программы по лечению из национального бюджета.**

- ▶ Правительства **должны увеличить** свои обязательства и **инвестиции** в преодоление эпидемии.
- ▶ ГФ должен **подчеркивать жизнестойчивость программ как одну из ключевых целей** всех своих проектов, включая это требование на таких ранних стадиях, как процесс подготовки заявки страны.

3.2. Эффективное использование имеющихся ресурсов

а) Повышение качества результатов лечения

На сегодняшний день приверженность к лечению остается проблемой. Например, в Кыргызстане только 48% из тех, кто начинает лечение, продолжает его через 12 месяцев. Высокий уровень стигмы и дискриминации, побочные эффекты и нестабильность в поставках препаратов являются основными причинами прерывания ВААРТ.

- ▶ Правительства, доноры и гражданское общество должны распределять ресурсы на **комплексные программы по снижению стигмы и дискриминации** среди широкой общественности и в медицинских учреждениях.
- ▶ Правительства, доноры и гражданское общество должны повышать **качество и доступ к лечению зависимости и социальную поддержку потребителей наркотиков**, а также расширять доступ и повышать качество услуг, включая заместительную терапию, обмен шприцев и программы реабилитации.

- ▶ Правительства должны брать на себя ответственность за то, что препараты, одобренные регуляторными органами, используются должным образом и безопасно, – посредством внедрения **эффективной системы фармаконадзора**.
- ▶ Эффективные системы фармаконадзора в странах должны соответствовать международным стандартам и руководствам, включая регистрацию случаев побочных эффектов и информирование тех, кто назначает лечение, а также пациентов, об этих случаях.
- ▶ Правительства должны **предпринимать меры для предотвращения перебоев в поставках препаратов и создания системы резервных запасов** для использования в случаях крайней необходимости, а также организовывать своевременные закупки.
- ▶ Техническая помощь и обучение необходимы для **создания системы управления информацией**, благодаря которой можно будет четко прогнозировать потребности, количество необходимых препаратов и направление обеспечения препаратами.

Не сегодняшний день во всех странах, за исключением Эстонии, зарегистрировано не все то количество препаратов, которое доступно на мировом рынке, что ограничивает возможности лечения. Кроме того, процедура регистрации препаратов часто сложная, непрозрачная, продолжительная и дорогостоящая.

- ▶ Фармацевтические компании должны начать процесс **регистрации всех своих препаратов, прошедших все этапы клинических испытаний и доступных к продаже, как можно быстрее**.
- ▶ Правительства должны создавать благоприятные условия для **регистрации АРВ-препаратов в стране**.
- ▶ Правительства должны принять во внимание возможность **признания результатов регистрации для стран региона** (практика, когда регистрация в одной стране имеет силу и в другой).
- ▶ Правительства также должны принять во внимание возможность **признания существующей регистрации**, такой как преквалификация ВОЗ и/или регистрация FDA/ЕМЕА, как условия для упрощенной процедуры регистрации
- ▶ Правительства должны позволять **импорт в чрезвычайных ситуациях** без регистрации (освобождение от регистрации), хотя это не должно рассматриваться как окончательное (постоянное) решение, а необходимая регистрация должна приветствоваться.

На сегодняшний день в некоторых странах, особенно в России и Украине, наличие преквалификации ВОЗ для генерических версий АРВ-препаратов не является преимуществом при осуществлении закупок или регистрации по ускоренной процедуре. Это служит причиной опасений насчет качества и безопасности непреквалифицированных генерических препаратов, которые могут существенно влиять на результаты лечения, а также на приверженность к лечению.

- ▶ Правительства должны **принять преквалификацию ВОЗ как жизненно важное условие** для использования генериков в стране, и таким образом уста-

новить более высокие стандарты контроля качества препаратов, которые выпускаются на рынок и используются в лечении.

На сегодняшний день протоколы, использующиеся в странах, устарели. Таким образом, они не обязательно отражают последние рекомендации по оптимальному лечению и уходу, которые основываются на данных доказательной медицины.

- ▶ Правительства должны **ввести протоколы лечения** и регулярно обновлять их; необходимо рассматривать возможность ускоренного обновления, разработки протоколов на основе руководств к лечению EACS или ВОЗ и их адаптации к особенностям и потребностям региона.

b) Снижение цен на препараты

Цены, заплаченные за АРВ-препараты в регионе, – среди самых высоких в мире. Высокие фармацевтические цены забирают и так недостаточное финансирование от жизненно важных услуг, таких как поддержка в формировании приверженности, снижение стигмы и другие. И хотя цены на закупки по программам ГФ были высокие, цены на закупки по национальному бюджету – чаще были еще более высокими. Цена иногда повышается в несколько раз на пути от производителя к потребителю. Введение генериков способствовало снижению цен по всему миру, но в некоторых странах региона такой опыт был применен неудачно.

Все вовлеченные стороны должны стараться снизить фармацевтические цены.

- Классификация Мирового Банка не может быть единственным критерием для установления цен фармацевтическими компаниями, поскольку там не учитываются ограниченные ресурсы, которые выделяются странами на борьбу с эпидемией, высокая распространенность ВИЧ-инфекции и серьезные проблемы в системе предоставления медико-социальных услуг. Фармкомпании должны пересмотреть политику ценообразования и рассматривать все страны нашего региона как страны, нуждающиеся в доступе к препаратам по сниженным ценам.
- ГФ должен осуществлять **мониторинг и регулирование цен** на закупки препаратов в рамках своих проектов, а также обеспечивать прозрачность данных и регионального обмена информацией
- Налоги и таможенные пошлины на АРВ-препараты **должны быть устранены**; уровень наценок дистрибуторов **должен быть ограничен** и четко регулируем.
- Правительства должны принять во внимание такую возможность, как **«совместные закупки»**, в рамках которых препараты для нескольких стран закупаются совместно.
- Правительства должны тщательно осуществлять мониторинг **стоимости в рамках централизованных и децентрализованных** (региональных) закупок.
- Национальные правительства должны поощрять использование преквалифицированных ВОЗ генериков для стимулирования конкурентного ценообразования.

- Исходя из того, что в регионе были случаи, когда генерики стоили больше, чем бренды, особое внимание необходимо уделять **прозрачности, открытости и публичности системы закупок**.

Процесс закупок должен быть открытым и прозрачным:

- **Представить независимый механизм** осуществления мониторинга закупок
- Правительства должны **привлекать представителей сообщества ЛЖВ** на всех этапах процесса закупок.
- Организации гражданского общества должны сотрудничать с правительством для регулярного **сбора и сравнения информации** о фармацевтических ценах для фокусирования усилий на снижении цен.
- UNAIDS, ВОЗ и другие международные организации должны **предоставлять техническую помощь организациям сообщества ЛЖВ** для поддержки их усилий по снижению цен.

**Список координаторов исследовательских команд,
участвующих в сборе информации:**

Азербайджан – Нофель Шарифов, Общественная организация по борьбе со СПИДом

*Казахстан – Нурали Аманжолов, президент ОФ «Казахстанский союз ЛЖВ»,
Сагынгали Елькеев, президент Казахской ассоциации «Равный – Равному»*

Кыргызстан – Ирена Ермолаева, НПО «Астерия»

Молдова – Игорь Кильчевский, Лига ЛЖВ Республики Молдова

Россия – Денис Годлевский, ГПС-ru

Украина – Ольга Деева, руководитель отдела политики и адвокации, ВБО «Все-украинская сеть ЛЖВ»

Эстония – Лачин Алиев, координатор проектов Эстонской сети ЛЖВ

Организационный комитет инициативы:

Смилька Де Люссини, EATG

Наталья Леончук, ВЦО ЛЖВ

Григорий Вергус, ГПС

Раминта Штуйките, EHRN

Шона Шонинг, EATG

Владимир Маяновский, ВО ЛЖВ

Отчет подготовили:

Наталья Леончук, ВЦО ЛЖВ

Смилька Де Люссини, EATG

Shona Shonning, EATG

Отчет рецензировал:

Джефф Хувер

Региональный координатор:

Мария Гришина, ВЦО ЛЖВ

Ссылки

1. Информация представлена на веб-сайте ЮНЕЙДС www.unaids.org.
2. Информация представлена на веб-сайте Мирового Банка. www.worldbank.org.
3. Информация представлена в отчетах УНГАСС 2008 Азербайджана, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, России, Украины, Эстонии.
4. Информация предоставлена Азербайджанским республиканским центром по борьбе со СПИД.
5. Информация предоставлена генеральным директором Республиканского объединения «СПИД», Кыргызстан.
6. Информация предоставлена Украинским центром профилактики и борьбы со СПИДом.
7. Информация предоставлена членом Комиссии по закупке АРВ-препаратов, Игорем Соболевым, Эстония.
8. Данные представлены в презентации «Соблюдение стандартов и протоколов медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией» заместителя руководителя Федерального научно-методического центра профилактики и борьбы со СПИД, Российская Федерация.
9. Информация предоставлена Министерством социальных дел Эстонии.
10. Информация предоставлена: Азербайджанским республиканским центром по борьбе со СПИД, Республиканским центром СПИД в Республике Казахстан (группа реализации гранта ГФ) и Областными центрами СПИД Карагандинской области и Южноказахстанской области, Министерством здравоохранения Республики Молдова, Роспотребнадзором, Министерством социальных дел Эстонии, Международным альянсом по ВИЧ/СПИД в Украине (ОР ГФ).
11. Данные представлены в результатах аудита эффективности национального бюджета Украины и использования средств Всемирного Банка, направленных на обеспечение национальной программы по обеспечению профилактики ВИЧ-инфекции, поддержке и лечению ВИЧ-позитивных и больных СПИД на 2004-2008 годы, http://www.ac-rada.gov.ua/achamber/control/uk/publish/article/main?art_id=871277&cat_id=412.
12. Данные основываются на «Сравнительном анализе цен на антиретровирусные препараты в странах бывшего СССР», исследовании под руководством Бренды Уэйнинг, при финансовой поддержке OSI и Департамента Великобритании по международному развитию, Проект Альянса прозрачности медикаментов (MeTA), www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/arvprices_20080502/arv_prices.pdf.
13. Данные по результатам тендера по протоколу №2 от 16.04.07, проведенного в г. Шимкент, Казахстан.
14. Данные из пресс-релиза «Access and Affordability to Abbot's HIV Medicines» компании Эббот от 10 апреля 2007 года.
15. Информация предоставлена специалистом по связям с общественностью Программы ВИЧ/СПИД Представительства ВОЗ в Российской Федерации.
16. Приказ Министерства здравоохранения Республики Молдовы №102 от 12.04.2005.
17. Данные из Приказа №218 об утверждении новых клинических протоколов от 01.06.2005 года. Министерство здравоохранения Кыргызстана.
18. Информация предоставлена Республиканским центром СПИД, Казахстан.
19. Данные предоставлены Центром инновации и снабжения при Министерстве здравоохранения Азербайджана, Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызстана, а также основываются на Постановлении Правительства Республики Казахстан №1448 от 14.11.2001 года, Законе Украины «О лекарственных средствах», Постановлении Кабинета Министров Украины №376 от 26.05.2005, Приказе Министерства здравоохранения Украины от №426 26.08.2005 с изменениями, по вопросам, связанным с регистрацией в РФ, данные взяты из источников <http://www.regmed.ru/>, <http://www.roszdravnadzor.ru>.

20. Сайт Европейского агентства лекарственных препаратов <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/alfregister.htm>.
21. Информация основана на статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» и пункте 9 постановления КМ Украины №376 от 26.05.2005.
22. Информация предоставлена руководителем Росздравнадзора, Российская Федерация, <http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=13993>.
23. Согласно регистрационному свидетельству №UA\6416/01/01 от 28 апреля 2007 года.
24. Информация предоставлена заместителем главного врача Республиканского дерматовенерологического диспансера, Молдова.
25. Информация предоставлена Министерством здравоохранения Республики Молдова.
26. Информация предоставлена основными реципиентами Глобального Фонда в Азербайджане, Молдове, Украине.
27. Источник информации – официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказа <http://www3.pgz.economy.gov.ru/trade/view/purchase/general.html?id=109081149>.
28. Данные Республиканского объединения «СПИД», Кыргызстан
29. Информация предоставлена Профильным отделением на базе Республиканского дерматовенерологического диспансера, Молдова
30. Согласно закону №13 от 12.03.97, утвержденному постановлением правительства №704 от 15.10.02, и приказу Министерства здравоохранения №535 от 25.12.02, Кыргызстан.
31. Согласно приложению №1 к приказу Министерства здравоохранения №20 от 12.01.2006, Молдова.
32. Согласно приказу Министерства здравоохранения Украины №898 от 27.12.06, зарегистрированному в Министерстве юстиции Украины под №73/13340 29 января 2007 года.
33. Информация предоставлена сотрудниками департамента лечения и закупок ВБО «Всеукраинская Сеть ЛЖВ».

