

УДК 616-082 +616-07+616.98

ЗАТРАТЫ НА ЛАБОРАТОРНУЮ ДИАГНОСТИКУ И МОНИТОРИНГ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ БОЛЕЗНИ, ВЫЗВАННОЙ ВИЧ*

З.Н.Лисицина, Л.И.Крутицкая, Н.Е.Дементьева

Санкт-Петербургский центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, Россия

COST OF LABORATORY DIAGNOSTICS AND HIV MONITORING ACCORDING TO STANDARDS FOR HEALTH CARE IN HIV CASES

Z.N.Lisitsyna, L.I.Krutitskaya, N.Ye.Dement'yeva

Saint-Petersburg Center for Control of AIDS and Infectious Diseases, Russia

© З.Н.Лисицина, Л.И.Крутицкая, Н.Е.Дементьева, 2014 г.

В статье рассмотрены аспекты лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, касающиеся постановки диагноза, наблюдения за течением ВИЧ-инфекции, и мониторинга эффективности лечения. Проведены расчеты затрат на лабораторные исследования по первичной диагностике ВИЧ-инфекции и затрат в период диспансерного наблюдения и стационарного лечения согласно утвержденным стандартам медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам.

Ключевые слова: ВИЧ-инфекция, лабораторная диагностика.

The aspects of laboratory diagnostics of HIV related to diagnosis making, HIV infection follow-up and therapeutic monitoring are discussed. Costs of laboratory tests for primary HIV diagnosis and of outpatient follow-up and inpatient treatment are calculated according to authorised standards for health case in HIV cases.

Key words: HIV infection, laboratory diagnostics.

Введение. Медицинское освидетельствование пациентов для выявления ВИЧ-инфекции проводится добровольно и бесплатно за исключением случаев, предусмотренных законом, когда такое освидетельствование является обязательным (обследование доноров крови, тканей и органов, а также работников отдельных профессий, производств и предприятий, перечень которых утверждается Правительством РФ). Согласно Федеральному закону от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека» медицинское освидетельствование проводится в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения и включает в себя, в том числе, лабораторное обследование.

Целью настоящей работы является рассмотрение затрат на первичную диагностику ВИЧ-инфекции и дальнейший лабораторный мониторинг течения заболевания в соответствии со стандартами медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам (приказ Минздрава России № 1511н от

24.12.2012 г., приказ Минздрава России № 689н от 08.11.2012).

Лабораторное обследование по выявлению инфицирования ВИЧ проводится в два последовательных этапа: скрининговое (отборочное) исследование и верификационное (подтверждающее) исследование. Скрининговое исследование — лабораторное тестирование сывороток крови методом иммуноферментного анализа с целью выявления первичных серопозитивных образцов. На этапе скрининга проводится выявление антител к ВИЧ 1/2 и антигена p24 ВИЧ-1 с использованием комбинированных ИФА тест-систем.

Алгоритм тестирования сывороток определен методическим письмом Минздравсоцразвития РФ № 4174-РХ от 04.08.2006 г. «Проведение лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию (в том числе исследование иммунитета и вирусной нагрузки при ВИЧ-инфекции)», Методическими рекомендациями Минздравсоцразвития РФ от 06.08.2007 № 5950-РХ «О проведении исследования на ВИЧ-инфекцию» и Санитарными правилами 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» [1, 2, 3].

* По материалам сообщения З.Н.Лисициной, Н.Е.Дементьевой, Л.И.Крутицкой «Лабораторная диагностика в условиях регионального и федерального финансирования» на II Межрегиональном научно-практическом симпозиуме «ВИЧ-медицина и фармакоэкономика», Санкт-Петербург, 14 февраля 2014 года.

Согласно вышеуказанным документам первичное тестирование образцов крови проводится в лабораториях различного ведомственного подчинения. В случае получения отрицательного результата пациенту выдается заключение об отсутствии ВИЧ-инфекции. При положительном результате иммуноферментного анализа для исключения возможных технических ошибок проводится еще два дополнительных исследования с тем же образцом крови. И только при получении повторного положительного результата сыворотка направляется для подтверждения в арбитражную лабораторию.

Арбитражное исследование — подтверждение специфичности положительных результатов, полученных при скрининговом исследовании.

В подтверждающей лаборатории положительный образец, доставленный из скрининговой лаборатории, тщательно исследуется не менее чем в двух разных комбинированных (антиген/антитело) иммуноферментных тест-системах, как правило зарубежного производства. При получении отрицательного результата образец получает статус отрицательного и выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. Около 23–25% образцов, присланных скрининговыми лабораториями для арбитражного исследования, в действительности являются отрицательными. В случае положительного результата в иммуноферментном анализе образец сыворотки исследуется методом иммунного блота, который дает право сделать заключение о наличии в исследуемом материале специфических антител к ВИЧ.

Сыворотка с неопределенным или отрицательным результатом в иммунном блоте ВИЧ-1, но положительным результатом в ИФА, подвергается дальнейшему дополнительному исследованию с использованием тест-систем для определения антигена p24 и тест-систем для выявления антител к индивидуальным белкам ВИЧ-2 [4, 5].

При получении положительного результата из подтверждающей лаборатории пациенту необходимо назначить повторный забор крови для проведения повторного анализа для исключения разного рода ошибок.

При рассмотрении затрат по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции нужно отметить, что стоимость анализа складывается из многих составляющих. В первую очередь это прямые затраты, включающие в себя стоимость реагентов и расходных материалов. Помимо прямых затрат в стоимость анализа входят: суммарные накладные расходы (коммунальные платежи и др.), так называемый ремонтный фонд (средства, расходуемые на ремонт лабораторной техники), затраты на амортизацию обо-

рудования лаборатории, затраты на обеспечение контроля качества лабораторных исследований и заработная плата персонала.

В настоящей работе мы рассматривали только прямые затраты на исследования, состоящие из стоимости реагентов и стоимости расходных материалов (промывающих растворов, пробирок и ячеек для исследуемых образцов, наконечников к дозаторам, перчаток, спирта, дезинфицирующих средств и т. д.).

Нужно отметить, что экономические затраты на исследование образцов крови определяются алгоритмом тестирования и зависят от того является ли окончательный результат отрицательным или положительным. Расчеты стоимости исследований по выявлению ВИЧ-инфекции представлены в таблице 1.

Экономические затраты на исследование образцов с отрицательным результатом определяются стоимостью ИФА тест-систем и являются наименьшими. Расходы на исследование ВИЧ-позитивных образцов значительно возрастают, поскольку включают в себя затраты на закупку ИФА тест-систем нескольких производителей и тест-систем для иммунного блота. Наиболее дорогостоящими являются затраты на исследования образцов с неопределенным результатом.

Общее количество проведенных исследований по диагностике ВИЧ-инфекции в Санкт-Петербурге в 2013 году и объем необходимого финансирования представлены в таблице 2.

В 2013 году в Санкт-Петербурге родились 655 детей у ВИЧ-инфицированных матерей. Затраты на лабораторное обследование детей для снятия диагноза ВИЧ-инфекции должны составить 0,41 млн. руб.

После подтверждения лабораторного диагноза ВИЧ-инфекции дальнейшее обследование пациентов проводится в соответствии с приказом Минздрава России № 1511н от 24.12.2012 г. «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)» и приказом Минздрава России № 758н от 09.11.2012 «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» [6, 7]. Стандарты определяют кратность обследования пациентов при постановке на диспансерный учет и в период диспансерного наблюдения и амбулаторного и стационарного лечения. Данные стандарты являются нормативной базой для расчета финансовых затрат на обследование пациентов при постановке на диспансерный учет, диспансерном наблюдении в течение 12 месяцев и стационарном лечении в течение месяца.

При постановке на диспансерный учет проводится обследование пациентов с целью определения ста-

Таблица 1

Стоимость лабораторного исследования по диагностике ВИЧ-инфекции

Результат исследования	Объем исследования	Стоимость (руб.)
	Исследование образца с отрицательным результатом	
Первичный отрицательный результат (скрининг)	Скрининговый тест (ИФА)	37
Ложноположительный результат, не подтвержденный при повторном скрининге	Скрининговый тест (ИФА)	111
	Повторный скрининговый тест (ИФА)	
Ложноположительный результат, не подтвержденный при арбитражном исследовании	Скрининговый тест (ИФА)	310
	Повторный скрининговый тест (ИФА)	
	Подтверждающий тест (2 тест-системы ИФА)	
	Исследование образца с положительным результатом	
Первичный положительный результат, подтвержденный при арбитражном исследовании	Скрининговый тест (ИФА) Повторный скрининговый тест (ИФА)	2035
	Подтверждающий тест (2 тест-системы ИФА)	
	Иммуный блот	
	Исследование образца с неопределенным результатом	
Неопределенный результат*	Скрининговый тест (ИФА) Повторный скрининговый тест (ИФА)	4235
	Подтверждающий тест (2 тест-системы ИФА)	
	Иммуный блот (ВИЧ 1)	
	Тест на антиген р24 ВИЧ 1	
	Иммуный блот (ВИЧ 2)	

* Примечание. в случае получения неопределенного результата повторные обследования проводятся через 2 недели, 3 месяца и 6 месяцев.

Таблица 2

Объем необходимого финансирования на скрининговые и подтверждающие исследования

Вид исследования	Проведено исследований	Исследования в скрининговых лабораториях	Стоимость (млн. руб.)
Первичные исследования (скрининг)	1 031 866*	551 626	20,41
Подтверждающие исследования: — ИФА — Иммуный блот	21 537	21 537	4,29
	9067	9067	15,66
Итого:			40,35

* Из них 480 240 исследований проведено централизованными, частными и лабораториями др. ведомственного подчинения.

Таблица 3

Прямые затраты на лабораторное обследование одного пациента при постановке на диспансерный учет, первичное обследование (2013 год)

Наименование исследования	Частота предоставления	Стоимость (руб.)
Клинический анализ крови	1	150
Биохимический анализ крови (11 параметров)	1	410
Общий анализ мочи	1	60
Серологические маркеры гепатитов В, С	1	240
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	1	68
Антитела к <i>Toxoplasma gondii</i> (IgG)	1	84
Антитела к цитомегаловирусу	1	82
CD4+-лимфоциты, CD-8+-лимфоциты	1	820
Концентрация РНК ВИЧ-1 в крови	1	2300
Концентрация РНК HCV	0,5	1683
Резистентность ВИЧ к АРВ-препаратам	0,2	2500
Прочие исследования по показаниям	0,01—0,1	
Итого:		8397

дии заболевания, выявления сопутствующих заболеваний, определения наличия показаний к ВААРТ (табл. 3).

Плановое диспансерное наблюдение в течение 12 месяцев. Целью плановых осмотров является своевременное выявление вторичных заболеваний, оп-

ределение наличия показаний к назначению ВААРТ, определение динамики течения сопутствующих заболеваний и необходимости их лечения.

Кратность плановых лабораторных обследований в период диспансерного наблюдения как до назначения, так и в период проведения антиретровирусной терапии должна соответствовать утвержденному стандарту медицинской помощи (табл. 4). Объем плановых повторных обследований зависит от стадии болезни. Внеплановые обследования проводятся по назначению лечащего врача при появлении признаков прогрессирования ВИЧ-инфекции или развития сопутствующих заболеваний. Определяющее значение для установления стадии заболевания, прогноза развития инфекции и контроля эффективности антиретровирусной терапии имеет иммунологический (определение CD4-лимфоцитов) и вирусологический (определение вирусной нагрузки ВИЧ) мониторинг ВИЧ-инфекции.

В период проведения ВААРТ в задачи наблюдения входит осуществление мониторинга эффективности

терапии ВИЧ-инфекции, выявление побочных эффектов и осложнений ВААРТ и их коррекция, определение динамики течения сопутствующих заболеваний и необходимости их лечения.

Хорошо известно, что в процессе лекарственной терапии ВИЧ-инфекции нередко формируются мутантные варианты ВИЧ, резистентные к конкретному противовирусному препарату. В связи с этим проводится анализ резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам, позволяющий объяснить причину неэффективности лечения и назначить оптимальную комбинацию препаратов. Согласно утвержденного стандарта медицинской помощи 10% пациентов, находящихся на противовирусной терапии, должны быть обследованы на наличие мутаций лекарственной устойчивости в РНК ВИЧ-1.

Затраты на лабораторное обследование пациента, получающего терапию в период стационарного лечения согласно стандарта медицинской помощи, представлены в таблице 5.

Таблица 4

Прямые годовые затраты при плановом диспансерном наблюдении, в том числе в период проведения ВААРТ (2013 г.)

Наименование исследования	Частота предоставления	Стоимость (руб.)
Клинический анализ крови	4	600
Биохимический анализ крови	3	1230
Общий анализ мочи	3	180
Серологические маркеры гепатитов В и С	1	240
Антитела к цитомегаловирусу	1	82
Молекулярно-биологические исследования на гепатиты В, С, ЦМВ, Тоху	0,1/0,5/0,05/0,02	1723
CD4+ -лимфоциты, CD-8+ -лимфоциты	3	2460
Концентрация РНК ВИЧ-1 в крови	4	9200
Резистентность ВИЧ к АРВ-препаратам	0,1	1250
Нарушение липидного обмена	0,2	260
Микологические, паразитологические и прочие исследования по показаниям	0,01–0,1	
Итого:		17 225

Таблица 5

Прямые затраты на обследование пациента, находящегося на стационарном лечении в течение месяца (2013 г.)

Наименование исследования	Частота предоставления	Стоимость (руб.)
Клинический анализ крови	1	150
Биохимический анализ крови (11 показателей)	1	410
Общий анализ мочи	1	60
Серологические маркеры гепатитов В и С, оппортунистических инфекций	1/1/1/1/0,3	330
Молекулярно-биологические исследования на ЦМВ, герпес, вирус Эпштейна-Барр	0,05/0,05/0,05	112
CD4+ -лимфоциты, CD-8+ -лимфоциты	1	820
Концентрация РНК ВИЧ-1 в крови	1	2300
Резистентность ВИЧ к АРВ-препаратам	0,01	125
Микроскопия препаратов мокроты	0,5	80
Исследование спинномозговой жидкости	0,2	65
Микологические, паразитологические и прочие исследования по показаниям	0,01–0,1	
Итого:		4452

Таблица 6

Необходимый объем финансирования лабораторного обследования ВИЧ-инфицированных пациентов (2013 г.)

Группы наблюдений	Кол-во пациентов	Сумма (млн руб.)
Пациенты, вставшие на диспансерный учет в 2013 году	2700	22,67
Пациенты, находящиеся под диспансерным наблюдением и пациенты, получающие ВААРТ в течение года	23 800	409,96
Пациенты, получившие стационарную специализированную помощь в течение 1 месяца	1500	6,68
	Всего:	439,31

Таким образом, необходимый объем годового финансирования определяется количеством пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением, в том числе получающих антиретровирусную терапию, а также числом вновь выявленных ВИЧ-инфицированных пациентов, вставших на диспансерный учет, и числом лиц, получающих стационарную помощь в течение месяца. При условии соответствия кратности обследования вышеперечисленных категорий стандартам оказания медицинской помощи требуемый объем годового финансирования составит 439,31 млн. руб. Расчеты проведены в соответствии с закупочными ценами 2013 года и представлены в таблице 6.

Фактическое финансирование лабораторных исследований в 2013 году составило 229,08 млн.руб. Долевое распределение годового финансирования лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию и ВИЧ-инфицированных пациентов в Санкт-Петербурге в 2013 году представлено на рисунке.

Заключение. Общий объем финансирования лабораторных исследований, рассчитанный согласно стандартам медицинской помощи ВИЧ-инфицированным, включая первичные скрининговые и подтверждающие исследования и обследование детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, должен был составлять

480,07 млн. руб. Из них суммарные затраты на лабораторную диагностику ВИЧ инфекции должны составлять 40,35 млн. руб., при этом затраты на скрининговые исследования — 20,41 млн. руб., на арбитражные исследования — 19,94 млн. руб., обследование детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями 0,41 млн.руб., обследование ВИЧ-инфицированных пациентов — 439,31 млн. руб.

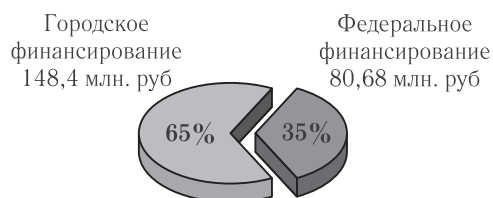


Рисунок. Распределение финансирования лабораторных исследований между федеральным и городским источниками в 2013 г. в Санкт-Петербурге.

Следует отметить, что лабораторное обследование ВИЧ инфицированных пациентов согласно стандартам медицинской помощи требует больших экономических затрат. В настоящее время рамки существующего финансирования не позволяют проводить обследование ВИЧ-инфицированных пациентов в объеме, соответствующем утвержденным стандартам медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Проведение лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию* (в том числе исследование иммунитета и вирусной нагрузки при ВИЧ-инфекции): Методическое письмо от 04.08.2006 г. № 4174-РХ / Минздрасоцразвития России. — М., 2006. — 56 с.
2. *О проведении обследования на ВИЧ-инфекцию*: Методические рекомендации от 06.08.2007г. № 5950-РХ / Минздравсоцразвития РФ. — М., 2007. — 17 с.
3. *Профилактика ВИЧ-инфекции*: Санитарные правила СП 3.1.5.2826-10. — М.: Минюст РФ 24 марта 2011. — 215 с.
4. Мусатов В.Б., Лисицина З.Н., Тыргина Т.В., Шевченко Н.М., Виноградова М.Н. Диагностическая значимость определения р24 ВИЧ в верификации острой стадии ВИЧ-инфекции // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. — 2010. — Т. 2, № 1. — С. 46–50.
5. Ольховский И.А., Нешумаев Д.А., Рузаева Л.А., Шевченко Н.М., Виноградова М.Н. К определению экономической эффективности применения иммуноферментного теста выявления р24 ВИЧ // Бюллетень лабораторной службы. — 2008. — № 13. — С. 12–13.
6. *Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)*: Приказ №1511н от 24.12.2012 г. / Минздрав России. — 18 с. — URL: http://arvt.ru/sites/default/files/law_MZ1511H.pdf (дата обращения 28.01.2014 г.).
7. *Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)*: Приказ № 758н от 09.11.2012 / Минздрава России (Зарегистрировано в Минюсте России 18.01.2013 № 26599). — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_141608/ (дата обращения 20.01.2014 г.).

Статья поступила: 26.02.2014 г.

Контактная информация: Лисицина Зоя Николаевна e-mail: spb.kdl.hiv@mail.ru

Авторский коллектив:

Лисицина Зоя Николаевна — к.м.н., ассистент кафедры социально-значимых инфекций Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова, заведующая клинико-диагностической лабораторией Санкт-Петербургского центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, 190103, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 179, (812) 579-39-66.

Крутицкая Людмила Ивановна — к.м.н., врач клинико-диагностической лаборатории Санкт-Петербургского центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, 190103, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 179, (812) 579-39-66.

Дементьева Наталья Евгеньевна — н.с. отдела экологической физиологии Научно-исследовательского института экспериментальной медицины РАН, врач клинико-диагностической лаборатории Санкт-Петербургского центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, 190103, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 179, лит .Б, (812) 575-39-66.

Уважаемые коллеги

Готовится к печати сборник работ «ВИЧ и коинфекции». — СПб.: Балтийский медицинский образовательный центр, 2014. — 260 с.
(«Библиотека журнала „ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии”»).

ПОДПИСНЫЕ ИНДЕКСЫ:

ОБЪЕДИНЕННЫЙ КАТАЛОГ «ПРЕССА РОССИИ» — **42178**
КАТАЛОГЕ АГЕНТСТВА «РОСПЕЧАТЬ» — **57990**