

ХРОНИКА

ВИЧ-МЕДИЦИНА И ФАРМАКОЭКОНОМИКА

HIV MEDICINE AND PHARMACOECONOMICS

14 февраля 2014 года был проведен 2-й Межрегиональный научно-практический симпозиум «ВИЧ-медицина и фармакоэкономика». Организаторами симпозиума явились: Северо-Западное отделение Российской академии медицинских наук, Первый Санкт-Петербургский медицинский университет им. академика И.П.Павлова, Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, Санкт-Петербургский центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, Балтийский медицинский образовательный центр.

В рамках основных научно-практических направлений симпозиума были рассмотрены наиболее актуальные вопросы:

- методология фармакоэкономики;
- затраты на лечение ВИЧ-инфицированных больных и клиническая эффективность;
- современные рекомендации и выбор препаратов для ВААРТ.

Был также проведен Круглый стол: «Что делать в условиях недостающего финансирования?».

Для работы в симпозиуме прибыли более 150 участников: ведущих специалистов в области ВИЧ-медицины из Санкт-Петербурга и различных регионов России, экспертов по фармакоэкономическим вопросам, представителей фармфирм, общественных и правозащитных организаций. Были представлены регионы СЗФО: Архангельская, Вологодская, Калининградская, Мурманская, Ленинградская, Новгородская, Псковская области, Республики Коми, Карелия, ЯНАО, а также приняли участие в мероприятии представители Центров СПИД из других городов и областей РФ: Алтайский край, Республика Башкортостан, Иркутск, Кемерово, Кострома, Н.Новгород, Орел, Новосибирск, Свердловская область, Ханты-мансийский автономный округ и др.

В рамках программы симпозиума были сделаны важные сообщения.

Директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ профессор Л.Д.Попович в своем докладе «ВИЧ-инфекция и СПИД в России — оценка социально-экономических потерь общества, эффективность медикаментозной терапии, совершенствование институциональной базы борьбы с этой инфекцией» подробно остановилась на прогнозировании даль-

нейшей перспективы развития финансирования наиболее социально-значимых заболеваний в РФ. Отметила, что дефицит средств значительный, может сохраниться вплоть до 2020 г., а ситуация с финансированием закупок АРВП требует детального анализа, расчетов на уровне Правительства и Министерства здравоохранения РФ.

Профессор Ф.Н.Кадыров, заместитель директора Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, в докладе «Актуальные экономические проблемы ВИЧ/СПИДа» подчеркнул несоответствие между стандартами и порядком ведения ВИЧ-инфицированных больных, принятыми МЗ РФ и утвержденными постановлениями Правительства РФ, и реальными возможностями в регионах. Он также подробно остановился на вопросах оптимизации оплаты врачей, среднего и младшего медицинского персонала в среднесрочной перспективе.

Заместитель руководителя СПб Центра СПИД к.м.н. Т.Н.Виноградова представила детальный анализ фармакоэкономики диагностических и лечебных мероприятий, проведенный в Центре СПИД, «Экономика ВИЧ-медицины на примере Санкт-Петербурга». Только при консолидации федеральных трансфертов, регионального финансирования в рамках целевой программы, а также текущего финансирования в 2010–2012 гг. в Санкт-Петербурге удавалось покрывать финансовые потребности на закупку АРВП и диагностикумов. Однако в условиях нарастающего количества пациентов, нуждающихся в ВААРТ, сокращения федерального финансирования, увеличения цен на оригинальные препараты, и несопоставимо высокие цены на дженерические АРВП, необходимо понимать, к чему может привести дефицит финансирования и снижения закупок АРВП: ухудшению здоровья пациентов, получающих ВААРТ, увеличению уровня заболеваемости в регионах, снижению приверженности к лечению в группе социально адаптированных людей, повышению социальной напряженности, увеличения летальности.

Профессор А.С.Колбин, руководитель регионального Центра мониторинга безопасности лекарственных средств в СЗФО и Санкт-Петербурге (Санкт-Петербург) в докладе «Оценка медицинских

ПРОГРАММА СИМПОЗИУМА

09.30–9.45	Открытие. Заседание 1	
9.45–11.45	Председатели: академик РАН <i>Н.А.Беляков</i> , профессор <i>Ф.Н.Кадыров</i> , профессор <i>Л.Д.Попович</i>	
	ВИЧ-инфекция и СПИД в России — оценка социально-экономических потерь общества, эффективность медикаментозной терапии, совершенствование институциональной базы борьбы с этой инфекцией	профессор <i>Л.Д.Попович</i> , профессор <i>Л.Е.Енова</i> (Москва)
	Актуальные экономические проблемы ВИЧ/СПИДа	профессор <i>Ф.Н.Кадыров</i> (Москва)
	Экономика ВИЧ-медицины на примере Санкт-Петербурга	академик РАН <i>Н.А.Беляков</i> , к.м.н. <i>В.В.Рассохин</i> , к.м.н. <i>Т.Н.Виноградова</i> (СПб)
	Заседание 2	
12.15–14.00	Председатели: академик РАН <i>Н.А.Беляков</i> , профессор <i>К.В.Жданов</i> , профессор <i>А.С.Колбин</i> , к.м.н. <i>А.С.Подымова</i> , профессор <i>Е.В.Степанова</i>	
	Оценка медицинских технологий при ВИЧ-инфекции. Роль фармакоэкономических исследований	профессор <i>А.С.Колбин</i> (СПб)
	Клинико-экономический анализ применения ингибиторов протеазы в составе первой линии ВААРТ у взрослых пациентов с ВИЧ-инфекцией	профессор <i>К.В.Герасимова</i> , профессор <i>М.В.Авксентьева</i> (Москва)
	Первый опыт применения дженерических НИОТ на территории Свердловской области. «Плюсы» и «минусы»	к.м.н. <i>В.В.Жуков</i> , к.м.н. <i>А.С.Подымова</i> (Екатеринбург)
	Характеристика современных препаратов для антиретровирусной терапии. Затраты на лечение	профессор <i>Е.В.Степанова</i> , <i>А.А.Седоева</i> , к.м.н. <i>Н.В.Сизова</i> (СПб)
	Заседание 3	
15.00–16.30	Председатели: академик РАН <i>Н.А.Беляков</i> , профессор <i>А.Ю.Ковеленов</i> (Ленинградская обл.), профессор <i>А.В.Рудакова</i> , профессор <i>А.А.Яковлев</i>	
	Лабораторная диагностика в условиях регионального и федерального финансирования	к.м.н. <i>З.Н.Лисицина</i> , <i>Н.Е.Дементьева</i> , <i>Л.И.Крутицкая</i> (СПб)
	Фармакоэкономические аспекты терапии ВИЧ-инфекции с использованием фиксированных комбинаций	профессор <i>А.В.Рудакова</i> (СПб)
	Фармакоэкономическое обоснование применения ингибиторов протеазы в лечении пациентов с ХГС (1 генотип) в РФ	<i>С.Н.Кижло</i> (СПб)
	Новые положения по закупкам. Федеральный Закон № 44-2014 г.	<i>В.А.Федоров</i> (СПб)
16:30–18:00	Круглый стол: Что делать в условиях недостающего финансирования ВААРТ	

технологий при ВИЧ-инфекции. Роль фармакоэкономических исследований» продемонстрировал место исследовательских работ в процессе изучения новых препаратов, в том числе дженерических форм, в специализированных учреждениях, а также на уровне Центров СПИД. Необходимо шире использовать мониторинг препаратов, оценивать их эффективность и на этом выстраивать концепции планирования и закупок лекарств.

В докладе, представленном от Свердловского областного Центра СПИД «Первый опыт применения дженерических НИОТ на территории Свердловской области. «Плюсы» и «минусы» (к.м.н. В.В.Жуков, к.м.н. А.С.Подымова, Екатеринбург), были обозначены основные проблемы, связанные с появлением дженерических антиретровирусных препаратов. Колоссальный разброс цен на одни и те же лекарства, не

всегда хорошая переносимость при приеме больными, ограничения федерального и регионального финансирования не всегда позволяют говорить о социальной направленности в действиях производителей фармакологических препаратов и дистрибьюторов. Проведенные собственные исследования по изучению биоэквивалентности и переносимости дженериков позволяют надеяться на перспективы успешного применения некоторых препаратов в практике специалистов Центров СПИД при лечении ВИЧ-инфицированных пациентов.

Профессор Е.В.Степанова, заместитель руководителя СПб Центра СПИД в сообщении «Характеристика современных препаратов для антиретровирусной терапии. Затраты на лечение» привела анализ современных европейских и отечественных рекомендаций по антиретровирусной терапии. Безусловно, новые схемы ВААРТ более дорогостоящие, включают препараты,

которые не все зарегистрированы на территории РФ. Тем не менее, необходимо внедрять инновационные подходы в лечении ВИЧ-инфицированных пациентов, уделять больше внимания закупкам новых эффективных препаратов, даже в условиях ограниченного финансирования, что представляет сложную задачу.

Важным компонентом в затратах на ВИЧ-медицину является лабораторная диагностика. Заведующая лабораторией СПб Центра СПИД к.м.н. З.Н.Лисицина с соавт. в докладе «Лабораторная диагностика в условиях регионального и федерального финансирования» представила опыт Санкт-Петербургского Центра СПИД при планировании и организации закупок диагностикумов, тест-систем для скрининга на ВИЧ, поделилась рекомендациями в экономии и оптимизации усилий лабораторной службы.

Большой резонанс среди специалистов вызвало сообщение заведующей инфекционным отделением СПб Центра СПИД С.Н.Кижло (СПб) «Фармакоэкономическое обоснование применения ингибиторов протеазы в лечении пациентов с ХГС (1 генотип) в РФ». Применение тройной терапии вирусных гепатитов С в России в настоящее время ограничено по разным причинам, которые были указаны в выступлениях из зала. Так, профессор А.А.Яковлев считает, что такие препараты, как теллапревир, конечно же, очень эффективны, но уже появляются новые лекарственные препараты с большей эффективностью, более короткими сроками лечения, сопоставимые по стоимости, которым нужно уделять приоритетное внимание. Академик Н.А.Беляков в своем комментарии высказался о том, что не сформирована концепция применения данных препаратов, не указана их роль в лечении коинфекции ВИЧ/ХВГС, а неоправданно высокая цена не позволит широко их использовать в условиях жесткого дефицита финансирования Центров СПИД.

Заведующий отделом договоров и закупок СПб Центра СПИД В.А.Федоров в сообщении «Новые положения по закупкам. Федеральный Закон № 44-2014 г.» подробно остановился на основных составляющих частях нового закона, отличиях от действующих руководящих документов.

Также были интересные презентации, в которых специалисты рассказывали о том, сколько же в цифрах стоит лечение и как это лечение можно оптимизировать, сочетая цену препаратов и их качество.

Вопросы, которые были вынесены на обсуждение на круглом столе «Что делать в условиях недостаточного финансирования ВААРТ»

1. Соответствие финансирования и потребностей в закупке АРВП — Подымова А.С. — руководитель Свердловского областного Центра СПИД.

2. Ценовая политика фармацевтических фирм по АРВП — Плотникова Ю.К. — руководитель Иркутского областного Центра СПИД.

3. Финансовые возможности регионов в закупке АРВП — Мельникова Т.Н. — руководитель Вологодского областного Центра СПИД.

4. ВААРТ у людей с отсутствием приверженности к терапии: этические, экономические и юридические аспекты — Лиознов Д.А. — заведующий кафедрой инфекционных болезней ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова, руководитель Центра СПИД СЗФО.

5. Возможные последствия отставания от европейских схем терапии — Рахманова А.Г. — главный инфекционист Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга.

6. Моно- и комбинированные препараты в составе ВААРТ — Степанова Е.В. — заместитель руководителя СПб Центра СПИД.

Можно привести отдельные цитаты из выступлений участников Круглого стола.

«Финансирования на АРВТ не хватит на год ..., нет денег на тест системы, и мы не можем соответствовать стандартам оказания услуг по вирусной нагрузке и иммунному статусу. Приходится экономить и вместо четырех тестов на иммунный статус делать один или два».

«Мы выживали за счет остатков прошлых лет, но в этом году финансирования не хватит, мы подсчитали, что дефицит бюджета составляет 30%. Пытаемся путем переговоров, уговоров договариваться с дистрибьюторами о снижении цен, но...»

«Нет заместительной терапии для наркопотребителей. Что у нас остается в арсенале при работе с ПИН? Детоксикация, программы кейс-менеджмента и сопровождения, и пока такой пациент находится в программе, мы видим положительный эффект от лечения, но как только он вышел из программы, результаты сказываются на вирусной нагрузке».

«Мы не должны никому отказать в ВААРТ, и если отказывать, то только на время. Чтобы подготовить пациента — в этом состоит основной принцип лечения больных с ВИЧ-инфекцией».

«Нельзя бороться только за выживание, только за доступность дженериков. К нам должны поступать новые эффективные антиретровирусные препараты. Мы сможем спасти больных, если будем иметь все препараты и не можем лечить всех одинаковыми препаратами без учета их эффективности и переносимости».

«В большинстве регионов мы не сможем обеспечить людей с ВИЧ-инфекцией препаратами для ВААРТ, которых, возможно, хватит до августа 2014 г. Деньги в конечном итоге могут появиться, после ак-

ции НКО. ... Почему мы все время решаем проблемы вместо того, чтобы предупредить их?».

«...Необходим диалог с производителями и дистрибьюторами на федеральном уровне по установлению оптимальных пределов цен на АРВП (с учетом выхода на рынок дженериков, удешевляющих схемы лечения).

«Предусмотреть рекомендательный документ для администраций субъектов РФ с высоким уровнем пораженности и заболеваемости ВИЧ-инфекцией по необходимости выделения регионального компонента финансирования закупок АРВП, как меры борьбы с серьезной социально-значимой проблемой...».

Неоднократно звучали предложения от участников круглого стола о необходимости разработки предложений по увеличению ответственности пациентов за сохранение и поддержание режима приема АРВП с целью уменьшения расходования при назначении ВААРТ. В случаях самовольного отказа от лечения рассматривать различные варианты назначения лекарственных препаратов (вплоть до полной оплаты самим пациентом).

Участники круглого стола много говорили о путях разрешения ситуации, но без конкретного и существенного увеличения объемов финансирования и изменения финансовой политики фармфирм и дистрибьюторов решение всех острых проблем маловероятно.

Резолюция Круглого стола 2014 г.

1. Обратить внимание региональных администраций на важность проблемы лечения больных с ВИЧ-инфекцией и возможные негативные медицинские, социальные и экономические последствия при нарушении ритма проведения ВААРТ у больных. Считать раннее назначение ВААРТ одной из важнейшей мер в противодействии распространения эпидемии ВИЧ-инфекции в регионах РФ.

2. Отметить значительный дефицит финансирования на закупки АРВП и препаратов для диагностики и лечения социально-значимых инфекций (вирусные гепатиты и туберкулез) по регионам в 2014 г., который не компенсируется местными бюджетами.

3. Заблаговременно до принятия местных бюджетов определять региональные и федеральные доли в софинансировании закупок АРВП что позволит принимать оптимальные решения по закупке АРВП и расходных материалов для лабораторных исследований.

4. Просить Министерство здравоохранения Российской Федерации внести в повестку дня заседания Правительства Российской Федерации вопрос об увеличении ассигнований на финансовое обеспечение закупок препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека и внесении соответствующих поправок в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2014 г. и плановый на период 2015 и 2016 годов».

5. Считать оправданным и целесообразным продолжение исследований в области фармакоэкономики ВИЧ-инфекции на материалах регионов РФ. Обобщить результаты исследований и накопленный опыт по применению новых дженериков в клинике и подготовить практические рекомендации по малозатратным схемам ВААРТ.

6. Продолжить работу по подготовке врачей в области ВИЧ-медицины, в том числе по вопросам фармакотерапии и фармакоэкономики.

7. Разослать резолюцию II Межрегионального научно-практического симпозиума «ВИЧ-медицина и фармакоэкономика» по Центрам СПИД, представить в МЗ РФ, законодательные и исполнительные органы власти регионов.

Подготовили к печати В.В.Рассохин, С.Э.Торопов