

УДК 616-07+616.98

ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ ВНЕДРЕНИЯ В РОССИИ ЭКСПРЕСС-ТЕСТИРОВАНИЯ И РАННЕГО НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ*

Фонд развития межсекторного социального партнерства
Отчет по результатам исследования

ASSESSMENT OF PROSPECTS FOR IMPLEMENTING OF EXPRESS TESTING FOR HIV AND EARLY ONSET OF HIV TREATMENT IN RUSSIA

Intersectoral Social Partnership Promotion Fund

© Фонд развития межсекторного социального партнерства, 2014 г.

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

In December 2012 through February 2013, the Intersectoral Social Partnership Foundation conducted a study aimed at the assessment of prospects for implementing express HIV testing and early HIV treatment in the Russian health care system.
Key words: HIV infection, express HIV testing, HIV prevention, diagnostics, therapy.

Цели исследования:

— Оценка эффективности государственной политики Российской Федерации в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции в последние годы, в частности, соответствия мер в области профилактики, диагностики и лечения заболевания в России реальным потребностям;

— Оценка соответствия официальной статистики распространенности данного заболевания в России фактическим масштабам эпидемии;

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

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

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

— Представители органов исполнительной власти, определяющих государственную политику в области ВИЧ-инфекции;

— Руководители федеральных и региональных научных медицинских учреждений в области ВИЧ-инфекции;

— Эксперты в области экономики здравоохранения;

— Руководители профессиональных отраслевых ассоциаций и правозащитных организаций, а также лидеры сообщества людей, живущих с ВИЧ;

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

Результаты исследования. Эффективность государственной политики РФ в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции за последние годы, в частности, соответствие мер в области профилактики, диагностики и лечения заболевания в России реальным потребностям.

В отношении соответствия российских подходов к лечению ВИЧ-инфекции последним достижениям медицинской науки и потребностям российского здравоохранения мнения участников исследования разделились. По мнению независимых экспертов, режимы лечения ВИЧ-инфекции в России, при которых пода-

* Публикуется в сокращенной версии.

вляющее большинство пациентов получают зидовудин содержащие комбинации препаратов, устарели и не соответствуют последним достижениям медицинской науки. Действующие в 2007–2012 гг. стандарты лечения, ни разу не обновлявшиеся за этот период, безусловно, не соответствовали потребностям.

Большинство экспертов считают, что имеет место недофинансирование лечения ВИЧ-инфекции в России. Наиболее оптимистичная оценка, высказанная экспертами, — приблизительно 70% пациентов от общего количества нуждающихся получают лечение. При этом главным фактором риска многие считают передачу с 2013 года закупок терапии (дополнительно к бремени закупок тест-систем) в субъекты федерации, бюджеты которых с большой долей вероятности не смогут справиться с возросшей финансовой нагрузкой.

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

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

- отсутствие системного подхода в государственной наркополитике, а также несогласованность политики в отношении противодействия распространению ВИЧ внутри и вне учреждений системы исполнения наказаний;

- отсутствие серьезного внимания к мигрантам-носителям ВИЧ;

- недоступность ряда новых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в российской системе лекарственного обеспечения;

- отсутствие прогресса в преодолении стигматизированности ВИЧ в России;

- крайне низкое качество профилактических программ в области ВИЧ;

- снижающееся внимание к эпидемии ВИЧ со стороны высшего политического руководства страны.

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

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

1. Низкая информированность населения о том, где и как можно быстро пройти тестирование на ВИЧ-инфекцию.

2. Общее количество тестируемых на ВИЧ-инфекцию в масштабах всей страны довольно значительно (порядка 20 процентов населения), однако, более важным представляется более адресное тестирование, особенно — среди уязвимых групп (потребителей инъекционных наркотиков, секс-работниц, мигрантов и т.д.).

3. Необходимость большего вовлечения некоммерческих организаций в процесс дотестового и посттестового консультирования лиц, проходящих тестирование.

4. Практически неохваченной тестированием остается молодежь, для которой должны быть разработаны специальные адресные программы добровольного анонимного тестирования.

5. Недостаточность межведомственного взаимодействия, в частности, с наркологической службой.

Многие эксперты едины в том, что реальная распространенность заболевания, безусловно, больше, чем данные официальной статистики. По мнению же тех участников исследования, кто в своей профессиональной деятельности имеет отношение к мониторингу и анализу эпидемиологического процесса, официальная статистика, в целом, отражает распространенность заболевания, а возможная погрешность составляет не более 25 процентов. Участники исследования, в частности, выделили следующие группы, процесс диагностики в которых должен быть существенно улучшен:

- Студенты высших и средних специальных учебных заведений;

- Потребители инъекционных наркотиков (ПИН);

- Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ);

- Секс-работницы

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

- Слабый охват тестированием молодежи и групп риска.

- Отсутствие точных данных о распространенности заболевания среди граждан других государств, легально и нелегально пребывающих на территории РФ.

- Слабое или отсутствующее межведомственное взаимодействие.

К числу возможных причин заниженной статистики эксперты отнесли системную проблему неэффективности тестирования нецелевых групп, а также общее

нежелание обнародовать реальные статистические данные, что может привести к необходимости существенного увеличения финансирования со стороны государства программ лечения ВИЧ-инфекции.

По мнению практически всех опрошенных экспертов, в России в лечении нуждается гораздо большее количество пациентов, чем те, которые его получают. На данный момент терапией обеспечены около 25% пациентов, состоящих на диспансерном учете.

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

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

- безусловно, большее, чем сейчас, вовлечение населения в процесс тестирования на ВИЧ-инфекцию, включая создание потенциально более привлекательных условий для тестирования представителей групп риска и молодежи;

- в силу быстрой доступности результатов теста существенно увеличивается процент пациентов, знающих результат своего теста;

- улучшение контроля заболеваемости ВИЧ в России;

- возможность быстрого получения результатов экспресс-тестов в случаях, когда высока вероятность наступления негативных необратимых последствий для здоровья пациента (например, при подозрении на СПИД у необследованного на ВИЧ пациента).

Напротив, возможными проблемами и препятствиями при этом могут стать:

- отсутствие у населения в России культуры заботы о своем здоровье;

- ценовая доступность таких тестов;

- необходимость получения качественной и полной информации о проводимом тесте до и после его использования;

- ложноотрицательные результаты экспресс-тестов как фактор, демотивирующий пациента в отношении последующего тестирования и, в случае необходимости, лечения в будущем.

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

Многие эксперты, в целом положительно оценивая возможность активного внедрения экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию, отметили необходимость дополнительного изучения вопроса о том, насколько это стало бы актуальным для российской

системы здравоохранения. При этом отмечено, что экспресс-тестирование уже применяется в системе родильных домов.

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

- при оказании медицинских услуг в рамках первичной и скорой медицинской помощи;

- в бытовых условиях;

- в российских регионах с наибольшим распространением ВИЧ-инфекции;

- среди лиц, прибывающих из пандемичных регионов (напр., из стран Африки);

- среди лиц, претендующих на получение гражданства РФ.

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

По мнению подавляющего большинства экспертов, при оценке возможного эффекта от принятия российским здравоохранением концепции раннего начала лечения ВИЧ-инфекции, стоит, прежде всего, исходить из того, как это отразится на приверженности пациентов лечению и какие именно схемы лечения будут применяться при этом подходе.

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

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

В частности, было отмечено, что в настоящее время на уровне отдельных пациентов российские клиники учитывают рекомендации ЕС и США, чего, к сожалению, не наблюдается на уровне государственной политики и нормотворчества в области ВИЧ. При этом констатировалась приверженность российской системы здравоохранения следовать рекомендациям ВОЗ.

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

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

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

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

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

В целом, главная характеристика нынешней комбинации ведомств и чиновников, принимающих решения, и лиц, влияющих на их принятие, — несогласованность действий.

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

в системе профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции.

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

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

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

Была подчеркнута острая необходимость существенного повышения эффективности в исполнении положений законодательства. В то же время, был отмечен ряд вопросов, требующих незамедлительной доработки нормативно-правовой базы, а именно:

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

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

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

В отношении проблемы соответствия российских подходов к лечению ВИЧ-инфекции последним достижениям медицинской науки и потребностям регионального здравоохранения в области ВИЧ мнения экспертов разделились. Порядка трети экспертов высказали мнение о том, что меры в области профилактики, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в целом соответствуют реальным потребностям регионального здравоохранения. Другая треть участников исследования затруднилась однозначно ответить на этот вопрос, обратив внимание на необходимость определения четких критериев соответствия. Еще одна треть участников исследования оценила российские подходы как в целом не соответствующие реальным потребностям здравоохранения в регионах, а деятельность субъектов РФ в области борьбы с распространением ВИЧ-инфекции — как низкоэффективную. По словам этой части экспертов, главные причины недостаточности усилий регионов в борьбе с ВИЧ следующие:

— ВИЧ-инфекция — неизлечимое заболевание и государство в целом неохотно тратит значительные средства на его лечение.

— Государство не обращает внимания на фармакоэкономические аргументы и доводы, отказываясь рассматривать позитивный эффект от профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в многолетней перспективе.

— Политике (решениям) государства в области охраны здоровья на федеральном уровне недостает ориентированности на социальную пользу и интересы пациентов.

— Региональные органы власти — недостаточно самостоятельны в реализации социальной политики, в т.ч. в области охраны здоровья, а многие решения навязываются из федерального центра.

— ВИЧ-инфекция по-прежнему остается стигматизированным заболеванием, в том числе среди чиновников.

В дополнение к вышесказанному, подавляющее число экспертов заметили, что главным фактором, который влияет на эффективность деятельности ре-

гиональных администраций и Центров СПИД, является отношение пациентов к проблеме, в частности, низкая приверженность лечению некоторых категорий пациентов. Ряд экспертов уточнили, что лечение в их регионах начинается на уровне CD4-лимфоцитов 350 кл/мкл и ниже.

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

В ответе на вопрос об оценке достаточности финансирования лечения ВИЧ-инфекции мнения респондентов разделились. По мнению ряда экспертов, исходя из имеющегося на сегодняшний день финансирования лечения ВИЧ-инфекции, реальные потребности субъектов федерации обеспечены на 40–50%, в наиболее благополучных регионах обеспеченность оценивается в 60%. Другая группа участников исследования высказала мнение о том, что финансирование в целом удовлетворяет потребности их регионов.

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

По словам представителей регионов, принявших участие в исследовании, диагностика там охватывает значительную часть населения, при, в целом, адекватном финансировании. Однако необходимо учитывать, что тестирование в России носит исключительно добровольный характер, поэтому государство должно уделять особое внимание повышению доступности тестирования для молодежи, в первую очередь, в системе среднего специального образования и вузах. Другими причинами относительной неэффективности тестирования является слабое покрытие представителей групп риска, практически не попадающих в рутинную диагностику. Ключевая роль здесь, по мнению участников исследования, должна принадлежать некоммерческим организациям. Именно НКО способны выступить

партнерами системы здравоохранения в реализации программ тестирования в группах риска. Основными принципами таких программ должны стать доступность, анонимность, до- и после-тестовое консультирование и бесплатность такого тестирования.

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

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

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

— Незначительное общее количество таких программ в принципе и их недостаточное финансирование.

— Использование неэффективных инструментов реализации имеющихся профилактических программ (напр., социальная реклама и малопривлекательные информационные материалы).

— Соответственно, низкая эффективность профилактики, особенно среди потребителей инъекционных наркотиков.

— Необходимость многолетней реализации непрерывных профилактических программ для получения положительного эффекта и отсутствие понимания этого государством.

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

Подавляющее число экспертов считают, что данные официальной статистики распространенности ВИЧ-инфекции в регионах в целом не соответствуют фактическим масштабам эпидемии. Главной причиной этой ситуации в большинстве случаев была названа невысокая эффективность организации процесса тестирования.

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

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

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

— Нахождение пациента в группе риска (особенно ПИН) как причина отказа от лечения или низкой приверженности терапии.

— Отсутствие у пациента данных о собственном ВИЧ-статусе и отсутствие мотивации пройти диагностику.

— СПИД-диссидентство.

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

В заключение данного раздела приведем характерный пример, упомянутый в интервью одного из участников исследования — заместителя руководителя Центра СПИД одного из наиболее пораженных эпидемией регионов: при количестве выявленных ВИЧ+ пациентов в регионе, равном 60 000, число состоящих на учете пациентов составляет 19 000 (32%), а число получающих антиретровирусную терапию пациентов составляет 12 000 (20%).

* * *

Мнения, изложенные в настоящем Отчете, не обязательно отражают точку зрения Фонда развития МСП.