

ХРОНИКА СОБЫТИЙ

СИМПОЗИУМ «ВИЧ-медицина и фармакоэкономика»

SYMPOSIUM «HIV Medicine and Pharmacoeconomics»

19 февраля 2015 года был проведен 3-й Межрегиональный научно-практический симпозиум «**ВИЧ-медицина и фармакоэкономика**». Организаторами симпозиума явились: Российская академия наук, Институт экспериментальной медицины, 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.

Сопредседатели симпозиума: академик РАН Г.А.Софронов, академик РАН С.Ф.Багненко, академик РАН Н.А.Беляков.

На симпозиуме были рассмотрены и обсуждены наиболее актуальные вопросы: методология фармакоэкономики; затраты на диагностику и лечение больных с ВИЧ-инфекцией и вирусными гепатитами, их клиническая эффективность; современные рекомендации и выбор препаратов для противовирусной терапии; использование дженериков сегодня и в перспективе; планирование затрат на ВААРТ с учетом миграционных процессов.

Также был проведен Круглый стол: «Что делать в условиях недостающего финансирования ВААРТ в 2015 году?».

ПРОГРАММА СИМПОЗИУМА

Председатели: академик РАН <i>Н.А.Беляков</i> , профессор <i>Ф.Н.Кадыров</i> , профессор <i>Л.Д.Попович</i>	
Финансирование программ по ВИЧ-медицине в Российской Федерации в 2014–2015 годах. Потребности и возможности	<i>Н.А.Беляков, В.Е.Жолобов, Т.Н.Виноградова (СПб)</i>
Уроки экономики и финансирования в кризисный период — инвестиционный подход для того, чтобы покончить с эпидемией СПИДа	<i>В. Салдана (Женева, Швейцария)</i>
Социально-экономические аспекты ВИЧ-инфекции в России	<i>Л.Д.Попович (Москва)</i>
Общие тенденции финансирования здравоохранения на ближайшие годы. Ожидаемый прогноз на фоне инфляции в РФ	<i>Ф.Н.Кадыров (Москва)</i>
Где, как и чем лечить коинфекцию в России (ВИЧ и ХВГ)	<i>В.В.Рассохин, С.И.Дворак, П.Н.Федоров (СПб)</i>
Противовирусная терапия хронического гепатита С: затраты и эффективность	<i>А.В.Рудакова, Ю.В.Лобзин (СПб)</i>
Председатели: д.э.н. <i>А.Ю.Куликов</i> , к.м.н. <i>Ю.К.Плотникова</i> , д.м.н. <i>В.В.Рассохин</i> , профессор <i>Е.В.Степанова</i>	
Нежелательные явления биопрепаратов. Новые реальности. Готова ли к ним система фармаконадзора в РФ?	<i>А.С.Колбин (СПб)</i>
Как согласуются препараты нового поколения с необходимостью в назначении и реалиями фармакоэкономики	<i>Н.В.Сизова, Е.В.Степанова (СПб)</i>
Содержание, финансирование и результаты профилактических программ по материнству и детству в области ВИЧ-инфекции	<i>А.В.Самарина, А.В.Рудакова (СПб)</i>
Опыт применения автоматизированной электронной системы учета выдачи антиретровирусных препаратов для организации АРВТ и контроля ее эффективности в Свердловской области	<i>В.В.Жуков, А.С.Подымова (Екатеринбург)</i>
Фармакоэкономическая эффективность фиксированной комбинации доз эмтрицитабин\рилпивирин\тенофовир	<i>А.Ю.Куликов (Москва)</i>

ПРОГРАММА СИМПОЗИУМА

Председатели: профессор <i>А.С.Колбин</i> , профессор <i>А.В.Рудакова</i>	
Заблеваемость ВИЧ-инфекцией в СЗФО и приоритетные направления противодействия эпидемии	<i>Д.А.Леонов</i> (СПб)
Анализ затратности препаратов и схем АРВТ в структуре трансферта. Динамика за 3 года	<i>Ю.К.Плотникова</i> (Иркутск)
Оптимизация затрат на содержание службы ВИЧ-медицины в Самарской области	<i>О.В.Агафонова,</i> <i>А.В.Спирин</i> (Самара)
Миграционные процессы и затраты на обеспечение диагностики и лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией за последние 5 лет	<i>Т.Н.Виноградова,</i> <i>З.Н.Лисицина,</i> <i>О.В.Пантелеева</i> (СПб)
Возможности использования интерактивных программ для выбора оптимальной схемы АРТ	<i>И.С.Крысанов</i> (Москва)
Фармакоэкономика пегинтерферонов в терапии хронического гепатита С — путь к обоснованному выбору	<i>Ю.Н.Линькова,</i> <i>Д.Г.Толкачева</i> (СПб)
Презентация каталога по антиретровирусным препаратам. Общее и различное в препаратах для ВААРТ, выпускаемых под маркой «оригинальные» и «дженерики»	<i>С.Э.Торопов</i> (СПб)
Круглый стол: Что делать в условиях недостающего финансирования ВААРТ в 2015 г.	

В работе симпозиума приняли участие более 200 человек, в том числе ведущие специалисты в области ВИЧ-медицины из Санкт-Петербурга и различных регионов России, эксперты по фармакоэкономическим вопросам, представители общественных и правозащитных организаций. Уже традиционно были представлены многие регионы РФ: Калининградская, Мурманская, Ленинградская, Новгородская области, Республика Коми, Республика Карелия, Ямало-Ненецкий автономный округ, Алтайский край, Тверь, Челябинск, Тольятти, Иркутск, Кемерово, Кострома, Н.Новгород, Волгоград, Калуга, Республика Калмыкия, Магаданская область, Свердловская область, Ханты-мансийский автономный округ и др.



Все выступления, представленные в рамках программы симпозиума, содержали актуальную научную и практическую информацию, и были приняты участниками симпозиума с большим вниманием и интересом.

В докладе Н.А.Белякова с соавторами оценены потребности и возможности по финансированию программ по ВИЧ-медицине. Отмечено, что настоящий этап характеризуется несколькими особенностями: закупка АРВП передана в регионы; имеется дефицит финансов и, соответственно, недостаток в лекарствах;

появились новые отечественные дженерики, которые не прошли клинической идентификации. Закупка АРВП является основным направлением финансирования и составляет для РФ более 14 млрд. рублей. Она дополняется финансированием из регионов. Федеральное финансирование на АРВП представлено в виде трансфертов на лабораторную диагностику — в виде субсидий. Покупка АРВП является сложным процессом для лечебных учреждений и зависит одновременно от ряда сторон: производителей АРВП, дилеров продаж, состояния региона и др. В этой связи основные поставки препаратов реализуются лишь в четвертом квартале текущего года. В течение 2013–2015 гг. объем федерального и регионального



финансирования на АРВП практически не менялся, в то время как число пациентов выросло на 15–20%, что истощает резервный фонд дефицита в 2015 году. Назначение АРВП в Российской Федерации осуществляется в основном пациентам с выраженной иммуносупрессией в продвинутых стадиях заболевания, что определяет необходимость применения всех, в том числе современных и дорогостоящих препаратов, часть из которых не входит в список ЖНВЛП МЗ РФ. Появление отечественных дженериков пока не спаса-

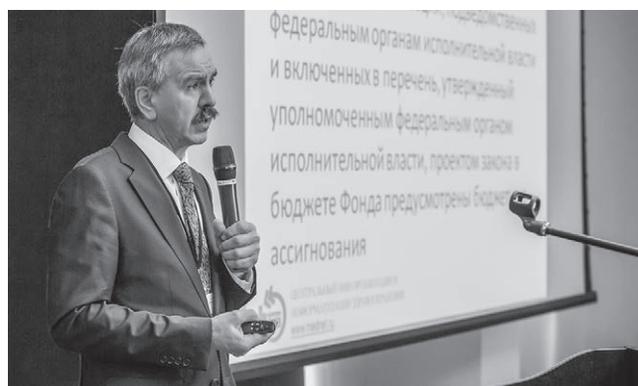
ет ситуацию, т.к. отечественные производители претендуют на цены оригинальных препаратов, что не характерно для стран западной Европы, Америки, США и Канады, где стоимость дженериков может составлять половину от оригинальных препаратов, а по некоторым препаратам и меньше. Докладчик подчеркнул, что требуется взвешенная и целенаправленная политика со стороны всех государственных и негосударственных институтов страны для оптимизации ВААРТ в РФ.



Виней Салдан — директор ЮНЕЙДС по Восточной Европе и Центральной Азии, осветил опыт многих стран и организаций ООН в борьбе с эпидемией, обратив внимание на стабилизацию эпидемии во многих странах и рост в обозначенном регионе. Расширение финансирования в большинстве стран на диагностику и лечение ВИЧ способствуют снижению смертности и ограничению эпидемии. Затраты на ВААРТ составляют в большинстве стран около половины бюджетов. Отмечается стойкая тенденция к увеличению финансирования во всех регионах мира и сохраняющийся дефицит ресурсов. До настоящего времени к ключевым группам риска относятся: РКС, ПИН, МСМ, которые по-разному представлены в эпидемии Западной и Восточной Европы. В Восточной Европе отмечается недостаточный охват на диагностику ВИЧ и ВААРТ. ООН призывает к глобальной солидарности и коллективной ответственности, в том числе экономической, в борьбе со СПИДом. Введение отдельных программ для ключевых групп позволит существенно снизить заболеваемость и смертность. Предложены инвестиционные сценарии противодействию распространения на эпидемию в зависимости от политического и экономического состояния страны. Фактическая стоимость лечения препаратами первого ряда наиболее высокая в России, на втором и третьем местах — Казахстан и Бразилия. Подготовка оптимального инвестиционного сценария по существу является политическим процессом, который требует принятия сложных решений, связанных с распределением ресурсов.



Профессор Л.Д.Попович — директор института экономики здравоохранения Высшей школы экономики, затронула вопросы динамики финансирования здравоохранения из различных источников (регионального и федерального бюджетов, территориальных фондов ОМС и др.), отметив растущий дефицит, который может через несколько лет достичь 30%. Бюджет страны и его составляющая на здравоохранение существенно снижается. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией наиболее значима в России, Украине, Молдавии, Балтии и начинает резко возрастать в Центральной Азии. Эпидемия может существенно повлиять на снижение ВВП, в стране ощущается дефицит средств на закупку АРВП, что не находит должного освещения в СМИ и властных структурах. Производственные потери от ВИЧ в виде временной нетрудоспособности, инвалидизации, смертности усугубляются тем, что в категорию пострадавших входят люди трудоспособного и репродуктивного возраста. Смертность от ВИЧ в молодом возрасте пропорциональна заболеваемости по странам, где лидируют страны Восточной Европы и Центральной Азии. Рассматриваются несколько сценариев развития эпидемии и распределения финансовых ресурсов на ближайшие годы.



Профессор Ф.Н.Кадыров — заместитель директора Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения, оценил общие тенденции в финансировании здравоохранения в 2015 году, отметив перераспределение финансовых потоков в сторо-

ну ОМС. В ближайшее время ожидается диспропорция между потребностью и возможностью оказания высокотехнологичных видов помощи, а так же закупкой АРВП. В 2015 г., по-видимому, потребуется пересмотр дорожных карт по заработной плате медицинских работников. Вместе с тем, российским гражданам должен быть гарантирован набор бесплатных медицинских услуг, но это не означает полное закрытие платной медицины и право выбора пациентов.



Д.м.н. В.В.Рассохин — заместитель руководителя СПб Центра СПИД, в своем сообщении акцентировал внимание на необходимости создания региональной комплексной программы по обследованию и лечению пациентов с наличием двух хронических социально-значимых вирусных заболеваний — ВИЧ-инфекция и вирусные гепатиты. Актуальность срочного решения этого вопроса заключается, по сути, в наличии двух эпидемий (ВИЧ-инфекция и вирусный гепатит С), неуклонном увеличении количества пациентов, роли этих заболеваний в высокой ранней смертности больных и необходимости широкого охвата пациентов противовирусной терапией, что до сих пор не происходит по ряду причин. Ресурс Центра СПИД, многоканальное финансирование, в первую очередь, направлены на реализацию комплекса диагностических и лечебных программ, связанных с ВИЧ-инфекцией, вместе с тем, растет дефицит средств для оказания помощи по поводу вирусных гепатитов. В связи с этим необходимо создать систему комплексного ведения пациентов, назначения противовирусной терапии при коинфекции ВИЧ/ХВГС, что позволит эффективно планировать ресурсы. Своевременное назначение противовирусной терапии позволит снизить риск и скорость прогрессирования фиброза печени, риск развития тяжелых осложнений и ранней смертности при коинфекции. Обязательное раннее назначение ВААРТ нацелено на сдерживание нарастания иммуносупрессии, прогрессирование ВИЧ-инфекции, скорость развития терминальных форм ХВГ. Актуально формировать лист ожидания

ПВТ, основанный на реальных критериях. Докладчик подчеркнул, что высокая частота коинфицирования ВИЧ/ХВГС определяет необходимость оптимизации реестра пациентов, привлечения к ведению пациентов широкого круга подготовленных специалистов.



Профессор А.В.Рудакова с соавторами в докладе рассматривала вирусные гепатиты по уровню заболеваемости, тяжести течения, частоте развития хронических форм и экономическому ущербу, занимающих в России одно из ведущих мест в инфекционной патологии человека. При этом необходимо учитывать, что заболеваемость гепатитом С максимальна у лиц трудоспособного возраста, вследствие чего в общей величине бремени заболевания достаточно высока доля не прямых затрат.

В РФ, как и в Европе, наиболее распространенным субтипом вируса гепатита С является субтип 1b (50%). Особую проблему составляет коинфекция ВИЧ+гепатит С, которая наиболее часто отмечается у лиц, употребляющих инъекционные наркотики. Данное сочетание увеличивает смертность вследствие декомпенсации цирроза печени, развития гепатоклеточной карциномы, тяжелых соматических заболеваний. Кроме того, отсутствие эффективной терапии и достижения устойчивого вирусологического ответа (УВО) приводит к росту трансмиссии вируса и увеличению заболеваемости. Было показано, что целесообразно применять все существующие режимы противовирусной терапии для достижения УВО и снижения общей смертности. Докладчик также отметила, что следует учитывать увеличение стоимости терапии, включающей препараты прямого действия, по сравнению с двойной терапией ПЭГ-ИФН+РБВ.

Тем не менее, суммарные прямые медицинские затраты в РФ, связанные с терапией гепатита С и его осложнений, в 2010 г. составили 17,1 млрд. руб., из которых 20,9% пришлось на противовирусную терапию. Общие бюджетные затраты, включающие прямые медицинские затраты и выплаты по инвалидности, составили 22,41 млрд. руб.

Исследования эффективности затрат на терапию ХГС, проведенные в РФ, показали, что современные препараты характеризуются приемлемой для российского бюджетного здравоохранения эффективностью дополнительных затрат при назначении как в первой линии, так и пациентам, ранее получавшим терапию. Необходимо принимать меры для повышения ее доступности, учитывать популяционный эффект терапии, т.е. снижение вероятности распространения инфекции. Кроме того, важно принять во внимание, что из-за возможных межлекарственных взаимодействий терапия коинфекции может потребовать модификации антиретровирусной терапии, вследствие чего затраты на лечение могут возрасти.

В настоящее время эффективность терапии ХГС в РФ является высокой и может обеспечить достижение УВО у 90–100% пациентов. Однако высокая стоимость терапии и большое количество пациентов приводят к низкой доступности терапии и, вследствие этого, незначительной доле пациентов с УВО в популяции. Таким образом, фармакоэкономический анализ, призванный обеспечить рациональный выбор лекарственных средств и оптимальное расходование бюджетных средств, — необходимое условие разработки федеральных и региональных программ по терапии ХГС, в том числе, у пациентов с ВИЧ.



Профессор А.С.Колбин в своем докладе на примере применения терапевтических белков, которые в настоящее время являются важнейшим элементом лечения различных заболеваний, рассмотрел проблему нежелательных явлений. По сравнению с традиционными химически-синтезированными малыми молекулами, биологические средства имеют особые характеристики, которые влияют на их профиль безопасности. Так, для данных белков лучше всего изучены их иммунологические реакции и инфекции, потенциальная канцерогенность изучена недостаточно, что связано, скорее всего, с тем, что канцерогенность крайне сложно проследить и диагностировать с помощью причинно-следственных позиций. Существует несколько путей для решения этой проблемы:

от изменения классификационных подходов нежелательных явлений, основанных на клинических, иммунных, цитокиновых и др. изменениях, до стратегического подхода, ведущего к изменению традиционных мер регистрации и мониторинга безопасности терапевтических белков. Особую роль большинство экспертов отводят так называемому управлению рисками (*risk management plan (RMP)*) — совокупности деятельности и мероприятий в области фармаконадзора, направленных на выявление, предотвращение и уменьшение рисков, связанных с лекарствами.

В настоящее время в Российской Федерации нет системного подхода (адекватного фармаконадзора) к новым реалиям в современной медицине, нежелательным явлениям биопрепаратов, и эту систему необходимо развивать на всех уровнях планирования и управления здравоохранением.



В своем докладе *д.м.н. Н.В.Сизова* с соавторами затронула вопрос согласования необходимости назначения антиретровирусных препаратов нового поколения с реалиями фармакоэкономики. Целью АРВТ является увеличение продолжительности и сохранение качества жизни пациентов, а также снижение контагиозности пациентов и предотвращение распространения ВИЧ-инфекции. Представлены результаты международных исследований, которые показали, что АРВТ снижает риск передачи ВИЧ при половых контактах на 96%, значительно снижает количество новых случаев ВИЧ-инфекции среди наркоторребителей. Таким образом, АРВТ может использоваться в качестве профилактической меры для прекращения эпидемии ВИЧ-инфекции. Для реализации этой цели необходимо шире охватывать пациентов АРВТ при выявлении ВИЧ-инфекции. К сожалению, по данным Федерального Центра СПИД в РФ выявлено лишь 60% ВИЧ-инфицированных людей, 46% из них состоят на диспансерном учете, 22% получают антиретровирусную терапию и лишь у 17% из них зафиксирована подавленная вирусемия. В РФ более 50% пациентов начинают АРВТ слишком поздно, когда CD4-лимфоциты менее

200 кл/мкл, а у 12% — ниже 50 кл/мкл. Кроме того, популяция ЛЖВС стареет, многие из этой категории больных имеют различные заболевания и получают сопутствующую терапию, что требует назначения метаболически нейтральных современных более дорогих препаратов. Побочные эффекты остаются основной причиной изменения режима АРВТ первой линии. Для продолжения лечения при появлении побочных эффектов необходимо назначение новых менее токсичных препаратов. При формировании резистентного штамма ВИЧ в процессе лечения так же необходим выбор схемы лечения с учетом вирусологического профиля.

Для увеличения охвата АРВТ необходимы более доступные препараты, такими препаратами могут стать дженерики, производимые на территории РФ. К сожалению, данные препараты лишь ненамного дешевле оригинальных. Для удержания пациента на терапии схема должна оставаться эффективной и безопасной в течение длительного времени, для этого необходимо использовать современные менее токсичные препараты.



Д.м.н. А.В.Самарина и соавторы в своем докладе указала на увеличение числа ВИЧ-инфицированных женщин, знающих о своем заболевании, принявших решение в пользу рождения ребенка, что вызвано лучшей информированностью о возможностях профилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции. К сожалению, в 2014 году в Санкт-Петербурге в структуре материнской смертности половина пациенток, погибших при беременности, в родах и послеродовом периоде имели ВИЧ-инфекцию.

Разработка и внедрение комплексных междисциплинарных программ по снижению частоты перинатального инфицирования, просветительская деятельность среди населения и медицинского персонала позволяют ежегодно снижать долю детей, с перинатальным заражением ВИЧ. В 2014 г. частота перинатального инфицирования ВИЧ в Санкт-Петербурге в 3 раза ниже, чем в среднем по РФ. Тем не менее, растущее число

родов у ВИЧ-инфицированных женщин на фоне высокой доли мигрантов и потребителей инъекционных наркотиков, сохраняет данный показатель более высоким, чем в странах Восточной Европы. В связи с этим, совершенствование системы профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и родов имеет приоритетное значение, а улучшение качества оказываемой медико-социальной помощи требует дальнейшего развития. Этому будет способствовать выявление ВИЧ-инфекции у женщин до наступления беременности и планирование беременности у пациенток, знающих о своем ВИЧ-инфицировании.

А.В.Самарина особенно отметила, что в Целевой программе по Санкт-Петербургу на 2013–2015 годы определены следующие разделы: диагностика заболевания, проведение химиопрофилактики в период беременности, родов и новорожденным, выделение средств на обеспечение всех детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями заменителями грудного молока. Особое место в Программе занимает финансирование раздела планирования семьи для пациентов с ВИЧ-инфекцией за счет городского бюджета.

Раздел Программы по планированию семьи был включен в перечень профилактических мероприятий на основании проведенного фармакоэкономического обоснования, показавшего его высокую экономическую эффективность даже по сравнению с мероприятиями в период беременности, родов и послеродового периода. Экономическая выгода при реализации программы планирования семьи составила дополнительно около 5 рублей на рубль бюджетных инвестиций. В качестве критерия фармакоэкономической оценки была использована экономическая выгода в расчете на рубль бюджетных инвестиций. Анализ был осуществлен с позиции государственной бюджетной системы здравоохранения с учетом частоты перинатального инфицирования ВИЧ в РФ в 2011 г. при применении трехэтапной, трехкомпонентной перинатальной профилактики ВИЧ в соответствии с национальными клиническими рекомендациями, Распоряжениями Комитета по Здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга.

Также, важно обеспечить гарантированную доступность современных и высокоэффективных средств для планирования семьи, что существенно улучшит качество жизни пациенток, и является важной экономически обоснованной мерой противодействия перинатальной передаче ВИЧ. Результатом внедрения данных профилактических программ стало снижение частоты перинатальной передачи ВИЧ в Санкт-Петербурге до 2,0% в 2013 году и 1,2% в 2014 году.

Таким образом, для снижения частоты перинатального инфицирования ВИЧ важно комплексно

использовать все возможные ресурсы, включая выявление ВИЧ-инфекции у женщин до наступления беременности, интеграцию услуг по планированию семьи в систему ВИЧ-медицины, диспансеризацию ВИЧ-инфицированных беременных, своевременную трехэтапную профилактику, проведение расширенной ХП новорожденным, предоставление заменителей грудного молока, проведение обследования партнеров всех беременных женщин.



Группа авторов из Екатеринбургского Центра СПИД (*В.В.Жуков, А.С.Подымова, А.Д.Гусев*) поделились опытом применения автоматизированной электронной системы выдачи АРВТ. Было отмечено, что при значительном количестве пациентов, живущих с ВИЧ (более 60%) и пациентов, получающих ВААРТ (18 тысяч) автоматизация позволяет добиться более четкого учета выдачи и использования этих препаратов. Программа хорошо адаптирована к другим госпитальным программам. Существуют определенные сложности по внедрению этой программы, обусловленные не только техническими вопросами, но психологией медицинских работников. Электронный учет АРВП позволяет повысить финансовую эффективность затрат на содержание персонала. Программное средство позволило оценить потребность АРВП по Свердловской области и обеспечить их рациональный расход.



В сообщении *профессора Д.А.Лиознова, С.В.Огурцовой и Н.В.Коноваловой* была представлена информация об эпидемиологической ситуации

по ВИЧ-инфекции в Северо-Западном федеральном округе в 2014 г. Отмечен рост заболеваемости по сравнению с 2013 г. Преимущественным путем передачи ВИЧ в течение последних нескольких лет является половой путь. В то же время, в ряде регионов Округа сохраняет свое значение заражение при инъекционном употреблении ПАВ. Было отмечено изменение возрастной структуры больных с ВИЧ-инфекцией, все большее число вновь выявленных пациентов относятся к возрастной группе старше 30 лет.

Авторы представили прогностически неблагоприятные факторы, влияющие на развитие эпидемии в ближайшие годы и приоритетные направления противодействия росту заболеваемости ВИЧ-инфекцией. Среди ряда мер, направленных на улучшение ситуации, также были предложены: укрепление материально-технической базы и кадрового состава Центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями; привлечение средств массовой информации и использование ресурсов социальной рекламы для проведения разъяснительной работы по профилактике ВИЧ-инфекции и формирования толерантного отношения к больным; поддержка органами государственной власти регионов общественных объединений и неправительственных организаций, работающих в сфере профилактики ВИЧ-инфекции и оказания помощи людям, живущим с ВИЧ.



Ю.К.Плотникова, главный врач Иркутского областного центра СПИД, представила материалы экономической эффективности различных схем АРВТ. Иркутская область имеет большую протяженность территории, на которой проживает около двух с половиной миллионов человек. При этом область входит в число неблагополучных по ВИЧ-инфекции и половина территории имеет показатели по заболеваемости выше РФ. В течение последних 5 лет увеличиваются объемы закупок АРВП всех групп, в том числе отечественных дженериков. Для оценки экономической эффективности предложен коэффициент ЗИП, который вычисляется как отношение доли трансферта, потраченного

на препарат, к числу больных, получающих препарат в течение года. По показателям ЗИП более привлекательны препараты, у которых рост доли трансферта на их приобретение сочетается со снижением указанного трансферта. В последние годы снижение финансирования сопровождается приростом числа больных на АРВТ. Единственным выходом в настоящей ситуации является импортозамещение со снижением стоимости отечественных дженериков.



О.В.Агафонова и *А.В.Спирин* из Самарского областного Центра СПИД поделились опытом расходования бюджетных средств на развитие службы ВИЧ-медицины и борьбу с ВИЧ-инфекцией. Основное внимание было уделено развитию материальной базы и усилению кадрового потенциала центра. Отмечен рост количества пациентов, нуждающихся в АРВТ, при наличии низкой приверженности к диспансерному наблюдению и лечению. Рост количества вторичных заболеваний на фоне ВИЧ-инфекции обуславливает дополнительные расходы. Отмечается настороженность по поводу миграционных процессов, которые наряду с потребителями инъекционных наркотиков поддерживают эпидемию. Приведены данные по организации работы центра по взаимодействию с ЛПУ города и области.



В докладе *Т.Н.Виноградова* с соавторами остановилась на вопросах миграции населения и ВИЧ. Согласно данным ФМС РФ, в страну ежегодно въезжают 13–14 млн. иностранных граждан, более 70%

из них являются гражданами стран СНГ, а число иностранных граждан, нелегально осуществляющих трудовую деятельность в нашей стране, составляет от 3 до 5 млн. человек. Интересно распределение мигрантов с ВИЧ по странам: на первом месте — выявленные ВИЧ-инфицированные граждане, прибывшие из Узбекистана, на втором месте — из Украины, на третьем — из Таджикистана.

В 2013 году в РФ выявляемость ВИЧ составила 1,6 на 1000 обследованных, в среднем по Санкт-Петербургу — 5,0, среди постоянных жителей города — 4,0 на 1000 обследованных. Пути передачи выяснены только в 10,5% случаях, а в 90% путь инфицирования не установлен, что связано с отсутствием условий для проведения необходимого эпидемиологического расследования, незнанием русского языка, путей инфицирования по месту основного проживания, страха разглашать информацию любого типа.

По данным СПб Центра СПИД преобладают люди в возрасте 20–39 лет (70,7%). 43,7% всех мигрантов выявлены в Санкт-Петербурге в 2013 году в возрасте от 30 до 39 лет, 29,7% — в возрасте 20–29 лет, 20,7% — 40–49 лет, 5,0% составляют мигранты в возрасте 50–59 лет, 0,9% — в возрасте 18–19 лет.

Преобладают мужчины (77%), что отражает характер миграции по гендерной принадлежности и преобладание в странах основного проживания парентерального пути заражения у мужчин. Часть выявленных иностранных граждан (162 человека) после получения положительного результата при тестировании на ВИЧ прошли дополнительное обследование (CD4-лимфоциты и ПЦР ВИЧ) для определения стадии заболевания: около половины пациентов могли быть отнесены к 3-й стадии ВИЧ-инфекции (82 человека) и стадии 4а (74 человека). Острой фазы ВИЧ-инфекции зарегистрировано не было. Это указывает на то, что инфицирование этих пациентов, скорее всего, произошло несколько лет назад, а не в период их последнего приезда в Санкт-Петербург. Таким образом, около 43% мигрантов с ВИЧ нуждаются в назначении ВААРТ. Но, на сегодняшний день иностранным гражданам бесплатная медицинская помощь оказывается только при внезапных острых заболеваниях, состояниях, представляющих угрозу их жизни.

Пребывание иностранных граждан в РФ определяется Федеральным законом от 25 июля 2002 г. № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации», в соответствии с которым иностранный гражданин, страдающий ВИЧ-инфекцией, в течение 120 суток (90 суток до момента получения разрешения на работу и 30

суток после его получения) может «на законном основании», не нарушая законодательство, находиться на территории РФ, не попадая в поле зрения государственной и муниципальной систем здравоохранения. При превышении этого срока иностранный гражданин должен быть депортирован. Однако в Законе нет точных алгоритмов депортации. Таким образом, при отсутствии желания репатриации или страха возвращения на родину ВИЧ-инфицированные люди остаются в городе, составляя опасную в эпидемиологическом плане группу. Эта субпопуляция общества будет постоянно пополняться, и служить источником нового инфицирования инъекционным или половым путем первоначально для членов диаспор, а далее представителей общей популяции жителей города.

Необходимо в ближайшее время оптимизировать действующие нормы законодательства для обеспечения баланса между требованиями миграционного законодательства по выявлению лиц, незаконно находящихся на территории России, и обязательствами по оказанию медицинской помощи иностранным ВИЧ-инфицированным лицам. Необходимо также учитывать, что на определенном этапе требуется назначение пожизненного лечения, что является существенным экономическим бременем. Отсутствие диспансерного наблюдения и невозможности получения лечения у мигрантов без юридически оформленного статуса в РФ приведет к тому, что через несколько лет большинство пациентов перейдут в стадию выраженных клинических проявлений с повышенной контагиозностью для окружающих, что усилит распространение ВИЧ-инфекции и, вероятнее всего, в общегосударственном масштабе.



И.С.Крысанов — заведующий кафедрой фармации МИУФ осветил наработки по автоматизированному выбору АРВТ, которые были выполнены совместно с Федеральным Центром СПИД при научном консультировании О.Г.Юрина, А.В.Кравченко, Н.В.Козыриной. Возможности системы включают: подбор терапии по протоколам, возможные затраты на терапию; сохранение материалов в памяти. При назначе-

нии терапии учитываются клинические данные, состояние иммунитета, вирусологическую активность, пол, возраст, массу тела, беременность и др. Кроме того, учитываются вторичные заболевания: сердечно-сосудистой системы, гепатиты, туберкулез, остеопороз, употребление ПАВ и др. Программа учитывает финансовые возможности учреждения, которые могут повлиять на стоимость первой линии терапии. Доклад вызвал интерес аудитории, академик РАН Н.А.Беляков предложил продолжить апробацию программы на базе СПб Центра СПИД.



Ю.Н.Линькова и *Д.Г.Толкачева* в докладе о фармакоэкономике пегилированных интерферонов в терапии хронических вирусных гепатитов основное внимание уделили оригинальному цепэгинтерферону альфа-2b, разработанному ЗАО «Биокад». Даны результаты сравнительного исследования при сопоставлении с ранее выпускаемым препаратом. Исследование проводилось в различных специализированных клиниках РФ в режиме рандомизированного открытого с оценкой эффективности и безопасности. Эффективность препарата продемонстрировали высокие показатели РВО (90%), сопоставимые с ПЭГ-ИФНа2b (81,4%). Количество нежелательных реакций и осложнений у нового препарата в сравнении не превышало таковые при лечении больных с моноинфекцией — вирусный гепатит С.



В своем докладе *С.Э.Торопов* представил каталог, посвященный актуальным вопросам лечения ВИЧ-инфекции. В нем изложены вирусологические

аспекты современного представления о строении и жизненном цикле ВИЧ. Освещены клинические подходы к назначению ВААРТ при ВИЧ-инфекции и основные механизмы действия антиретровирусных препаратов (АРВП). Представлен перечень АРВП, в том числе генерических форм, постоянно используемых в клинической практике, химические формулы, формы выпуска, информация о производителях, даты государственной регистрации и стоимость лечения

препаратами на год. Указаны условия приема АРВП, основные неблагоприятные побочные реакции (НПР), в том числе для больных, имеющих трудности при глотании. Рассмотрены некоторые особенности фармакокинетики и фармакодинамики АРВП. Отдельно приведены данные о возможных взаимодействиях АРВП с психоактивными, в том числе психотропными лекарственными средствами, а также психоневрологические нежелательные побочные реакции.

РЕЗОЛЮЦИЯ

3-го Межрегионального научно-практического симпозиума «ВИЧ-медицина и фармакоэкономика»

В Санкт-Петербурге 19 февраля 2015 г. был проведен симпозиум, который собрал более 180 специалистов в области ВИЧ-медицины из разных субъектов Российской Федерации.

В общей сложности было сделано 19 докладов, в дискуссии в рамках «Круглого стола» выступили 17 участников на тему: «Что делать в условиях недостаточного финансирования для проведения высокоактивной антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции и хронических вирусных гепатитов?»

В процессе освещения эпидемиологической обстановки в России, обсуждения объема финансирования и потребностей в противовирусной терапии от имени оргкомитета симпозиума подготовлено обращение в Министерство здравоохранения РФ, в администрации субъектов федерации РФ, профильные институты и медицинские вузы.

Оценка ситуации

В Российской Федерации продолжается эпидемия ВИЧ-инфекции, которая охватывает большинство регионов страны, в том числе те, где ранее отмечалась низкая заболеваемость.

Помимо выявления новых случаев ВИЧ-инфекции большое количество людей не знает о своем диагнозе вплоть до клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

С 2006 года в стране повсеместно начата и проводится антиретровирусная терапия ВИЧ-инфекции. Однако в 2014 г. лишь 30% пациентов, состоящих на диспансерном учете, и от 17% до 30% от выявленных случаев получают это лечение, что связано с рядом факторов, в том числе ограниченным финансированием из федеральных и региональных источников. Терапия представлена в основном препаратами старого поколения с недостаточной эффективностью и выраженными негативными реакциями и осложнениями у больных с ВИЧ-инфекцией.

Применение современных препаратов ограничено из-за их высокой цены, отсутствия регистрации в Министерстве здравоохранения РФ, не включением в списки жизненно важных лекарственных препаратов, отсутствия дженерических препаратов нового поколения отечественного производства.

Низкая приверженность к лечению обусловлена наличием значительной части пациентов, принимающих психоактивные вещества, в том числе инъекционные наркотики, отклонением от режима применения антиретровирусных препаратов, значительным количеством негативных реакций и осложнений. Прерывание больными приводит к нарастанию тяжести и прогрессированию заболевания, увеличению процента летальных исходов, дальнейшему масштабному распространению эпидемии.

Рекомендуемый регламент лабораторного обследования не учитывает финансовых возможностей Центров СПИД, которые формируются из региональных бюджетов и федеральных субсидий.

Предлагаемые препараты для высокоактивной антиретровирусной терапии в Российской Федерации имеют высокую стоимость, включая дженерические препараты, выпускаемые в стране.

Предложения

1. С целью большего охвата людей на выявление ВИЧ-инфекции необходимо введение уведомительного принципа проведения скрининга на ВИЧ, что может быть реализовано путем внесения изменений в законодательную и нормативную базы, определяющие принципы диагностики, взаимодействия врача и пациента.

2. Для повышения охвата пациентов высокоактивной антиретровирусной терапией (ВААРТ) необходимо увеличение финансирования субъектов РФ, активное внедрение комбинированных препаратов нового поколения, более раннее начало лечения, в том числе с момента выявления у пациента ВИЧ-инфекции.

3. Следует осуществлять контроль за ценами на лекарственные препараты, выпускаемые или реализуемые на территории РФ, необходимо предусмотреть значительное снижение и стабилизацию стоимости генерических препаратов.

4. Необходимо разработать национальный регламент диагностики и лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией, который бы учитывал финансовые возможности здравоохранения, а также субсидирование регионов на закупку реагентов и оборудования для лабораторных исследований.

5. Целесообразно продолжить работу по разработке Российских (региональных) рекомендаций по лечению пациентов с коинфекцией ВИЧ/ХВГС, что позволит эффективно планировать ресурсы. В перспективе требуется создание и внедрение Целевых программ на региональном или федеральном уровне.

6. Своевременное назначение противовирусной терапии снизит риск и скорость прогрессирования фиброза печени, риск развития тяжелых осложнений и ранней смертности при коинфекции. Актуальным является обязательное включение в состав комплексной терапии ХВГС современных препаратов прямого действия.

7. Широкий охват и обязательное раннее назначение ВААРТ больным позволит сдерживать нарастание иммуносупрессии, прогрессирование ВИЧ-инфекции, скорость развития терминальных форм ХВГ, понизить контагиозность и ограничить развитие эпидемии.

8. Высокая частота коинфицирования ВИЧ/ХВГС в России определяет необходимость создания реестра пациентов, формирования листа ожидания комплексной противовирусной терапии, основанного на реальных критериях привлечения к ведению пациентов. К ведению пациентов с коинфекцией следует шире привлекать подготовленных специалистов, использовать современные отечественные и зарубежные рекомендации.

9. При разработке отечественных рекомендаций по ведению пациентов с коинфекцией ВИЧ/туберкулез необходимо учитывать инновационные методы ранней диагностики микобактериозов, возможности современной специфической терапии

10. Учитывая возрастающую роль общественных и пациентских организаций, средств массовой информации, возможности интернет-ресурсов актуальным остается ведущая роль специализированных центров и лечебных учреждений федерального и регионального уровней, занимающихся вопросами ВИЧ-медицины, не только как лечебно-диагностических учреждений, но и как основных информационно-просветительских и образовательных баз.

11. Распространить на лекарственные препараты, применяемые при лечении ВИЧ, действие п. 58 «Перечня первоочередных мероприятий плана по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году» (Распоряжение Правительства РФ от 27.01.2015 № 98-р) в части улучшения лекарственного обеспечения граждан, а также компенсации расходов, связанных с изменением валютного курса при приобретении импортных лекарственных средств.



Президиум симпозиума: Винея Салдан, профессор Ф.Н.Кадыров, профессор Л.Д.Попович, академик РАН Н.А.Беляков.



В.н.с., д.м.н. В.В.Рассохин и профессор Е.В.Степанова в подготовке резолюции.



Профессор А.Г.Рахманова.



Слушатели симпозиума.



Черкес Н.Н., главный врач Калининградского областного центра СПИД.



Козырев О.А., главный врач Волгоградского центра СПИД.



Волова Л.Ю., главный врач Ямало-Ненецкого центра СПИД.



Д.м.н. Н.Г.Захарова — Санкт-Петербургский центр СПИД и Н.А.Холина, главный врач Петрозаводского центра СПИД.

Оргкомитет 3-го Межрегионального научно-практического симпозиума
«ВИЧ-медицина и фармакоэкономика»
 выражает благодарность за помощь и поддержку фармацевтическим фирмам и дистрибьюторам
 в период подготовки и во время проведения мероприятия:

**ViiV Healthcare, Roche, Janssen (Pharmaceutical companies of Johnson & Johnson),
 Abbvie, Bristol-Myers Squibb Company, MSD, BioCad (Biopharmaceutical company),
 Космофарм, Р-Фарм Инновационные технологии здоровья, Фармасинтез**

Подготовили: В.В.Рассохин, А.С.Бобрешова