

УДК 615.28:616-022(476)

## АНТИРЕТРОВИРУСНАЯ ТЕРАПИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

<sup>1</sup>Кирилюк А.А., <sup>2</sup>Петрище Т.Л.

<sup>1</sup>РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»

<sup>2</sup>Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

В статье рассматриваются особенности системы обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами людей, живущих с ВИЧ в Республике Беларусь. Представлены результаты анкетирования людей, живущих с ВИЧ, врачей и провизоров по вопросам возможного совершенствования системы лекарственного обеспечения. Люди, живущие с ВИЧ и врачи, участвующие в их лечении, считают действующую в нашей стране систему оказания медицинской помощи эффективной, с возможностью дальнейшего совершенствования. Анализ клинических протоколов и рекомендаций по лечению ВИЧ, а также опрос пациентов подтвердил выполнение нашей страной рекомендаций ВОЗ 2015 г. о назначении антиретровирусной терапии после установки диагноза ВИЧ-инфекция, независимо от клинической стадии. Большинство участников анкетирования (пациенты, врачи, провизоры) высказались за выдачу пациентам антиретровирусных лекарственных средств в специальных общественных организациях, а также за предоставление пациенту выбора между генерическими и оригинальными антиретровирусными лекарственными средствами, в том числе возможности их приобретения в аптеках.

**Ключевые слова:** ВИЧ/СПИД, антиретровирусная терапия, антиретровирусные лекарственные средства.

## ANTIRETROVIRAL THERAPY IN THE REPUBLIC OF BELARUS: CONTEMPORARY STATE AND WAYS OF IMPROVEMENT

<sup>1</sup>Kiriluk A.A., <sup>2</sup>Petrische T.L.

<sup>1</sup>RUE «BELFARMATIA»

<sup>2</sup>Vitebsk State Order of Peoples Friendship Medical University

*The article discusses the features of the system provide antiretroviral drugs for people living with HIV in the Republic of Belarus. The results of a survey of people living with HIV, doctors and pharmacists on the possible improvement of the drug supply system are presented. People living with HIV and doctors involved in their treatment consider the system of rendering medical care in our country effective, with the possibility of further improvement. The analysis of clinical protocols and recommendations for HIV treatment, as well as patient interview, confirmed our country's implementation of the WHO recommendations for 2015 on the appointment of antiretroviral therapy after the diagnosis of HIV infection, regardless of the clinical stage. Most of the survey participants (patients, doctors, pharmacists) spoke in favor of issuing antiretroviral medications to patients in special public organizations, as well as providing the patient with a choice between generic and original antiretroviral drugs, including the possibility of purchasing them in pharmacies.*

**Key words:** HIV / AIDS, antiretroviral therapy, antiretroviral drugs.

**Введение.** До сих пор одной из главных проблем мирового здравоохранения остается вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). На сегодняшний день от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией погибло более 35 млн. человек, в том числе за 2016 г. – около 1 млн. человек.

При этом с 2014 г. наметилась положительная тенденция: ежегодное снижение роста заболеваемости ВИЧ-инфекцией. Так, например, в 2014 г. насчитывалось примерно 36,9 млн. людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) и 2 млн. человек приобрели ВИЧ-инфекцию; в 2015 г. насчитывалась около 36,7 млн. ЛЖВ и 2,1 млн. человек приобрели инфекцию; а в конце 2016 г. насчитывалось примерно 36,7 млн. ЛЖВ и почти 1,8 млн. человек с ВИЧ-инфекцией [1, 2, 3, 4].

Во многом это обусловлено совершенствованием организацией профилактики и лечения, а также успехами в проведении антиретровирусной терапии (АРТ), расширением ее охвата и доступности. По состоянию на 2016 г. во всем мире 54% взрослых и 43% детей с ВИЧ-инфекцией получали АРТ. Тем не менее, более половины человек, нуждающихся в лечении, по-прежнему не получают его, прежде всего, из-за высокой стоимости антиретровирусных лекарственных средств (АРВ-ЛС) [2]. В конце 2016 г. в Республике Беларусь АРТ получали 8200 человек [5]. При этом согласно официальной статистике в стране на 01.07.2016 г. проживало 16359 ЛЖВ [1]. Таким образом, АРТ в Республике Беларусь получало примерно 50% ЛЖВ.

Благодаря АРТ с 2000 по 2016 гг. в мире было спасено 13,1 миллиона человеческих жизней. Это достижение стало результатом масштабных усилий в рамках национальных программ по ВИЧ при поддержке гражданского общества и целого ряда партнеров в области развития: ВОЗ, Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС), Международный Детский Фонд ООН (ЮНИСЕФ); Всемирный Банк; Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией; Всемирная кампания против СПИД и др. [2, 3, 6].

К сожалению, АРТ все-еще не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма человека, но благодаря современным АРВ-ЛС вирус можно контролировать (АРВ-ЛС нарушают воспроизведение вируса, тем самым снижая вирусную нагрузку в организме и повышают уровень CD4 в крови) и предотвращать его передачу, что позволяет ЛЖВ жить здоровой, долгой и продуктивной жизнью [7, 8].

**Целью работы** проанализировать особенности организации обеспечения антиретровирусной терапии людей, живущих с ВИЧ в Республике Беларусь и предложить возможные пути оптимизации и повышения эффективности существующей системы лекарственного обеспечения людей живущих с ВИЧ.

**Материалы и методы.** Материалами являлись данные эпидемиологической статистики по ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь, утвержденные клинические

протоколы и рекомендации по проведению АРТ в Республике Беларусь, информация об организации обеспечения АРВ-ЛС пациентов в различных странах мира, данные сайта [regeboi.by](http://regeboi.by), результаты анкетирования ЛЖВ, провизоров и врачей.

В процессе работы использовались статистический, сравнительный, аналитический, логико-теоретический, описательный методы, а также метод социологического исследования – анкетирование.

С сентября 2016 г. по декабрь 2016 г. на базе УЗ «Витебская областная клиническая инфекционная больница», а также в сети Интернет (посредством Google forms, на сайте Белорусского сообщества людей, живущих с ВИЧ: <http://hiv.by>) было проведено анкетирование ЛЖВ и врачей. На базе факультета повышения квалификации и переподготовке кадров ВГМУ провели анкетирование провизоров.

Анкета для провизоров состояла из 6 вопросов. Для исследования нами были разработаны 3 анкеты. Анкета для ЛЖВ включала 12 вопросов, для врачей - 4 вопроса; для провизоров – 6 вопросов. для ЛЖВ и врачей соответственно. Анкета для ЛЖВ состояла из двух частей: первая часть касалась существующего порядка получения АРТ, вторая часть – отношение респондентов к возможным путям совершенствования системы. Анкеты для специалистов состояли из вопросов, касающихся возможных путей совершенствования системы.

В анкетировании ЛЖВ приняло участие 28 респондентов, большинство из которых (60,07%) проживало в Витебской области, 21,43% - в Гомельской области, 10,72% - в Минской области, по 3,89% - в Могилевской и Брестской областях. В анкетировании врачей – 7 респондентов, в анкетировании специалистов с фармацевтическим образованием – 41 респондент.

#### **Результаты и их обсуждение.**

Согласно действующему законодательству, в нашей стране каждый человек может бесплатно и анонимно определить свой ВИЧ-статус в государственных организациях здравоохранения (ОЗ) [9, 10]. Только в случае положительной ВИЧ-реакции, врач-инфекционист принимает решение о необходимости назначения АРТ. Одним из главных лабораторных показателей, по которому определяют необходимость проведения АРТ, является уровень CD4 клеток [9, 10, 11, 12].

**Таблица 1**

Антиретровирусные лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь

ЛС	ЛФ	Фирма-производитель
<b>Абакавир (НИОТ)*</b>		
<i>Зиаген**</i>	Табл. 300 мг	ViiVHealthcare
Абакавир	Табл. 300 мг	ЗАО «Фарматех»+ Hetero
Абакавир	Табл. 300 мг	РУП «Белмедпрепараты» + J. Duncan Healthcare
Олитид	Табл. по 150,300,600 мг	ОАО «Фармасинтез»
<b>Дарунавир (ИП)</b>		
Дарунавир	Табл. по 400,600 мг	ЗАО «Фарматех»+ Hetero
<b>Долутегравир (ИИ)</b>		
<i>Тивикай</i>	Табл. 50 мг	GlaxoSmithKline
<b>Зидовудин (НИОТ)</b>		
<i>Ретровир</i>	Сироп, 50мг/5мл	ViiV Healthcare
	Инъек. р-р 10мг/мл	
Зидо	Табл. 300мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
Азимитем	Табл. по 100,300 мг	ОАО «Фармасинтез»
<b>Ламивудин (НИОТ)</b>		
<i>Эпивир</i>	Табл. 150 мг	ViiV Healthcare
	Р-р. 10мг/мл	
Гептавир	Табл. 150 мг	ЗАО «Фарматех»+ Hetero
<b>Невирапин (ННИОТ)</b>		
Невевир	Табл. 200 мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
Невирапин	Табл. 200 мг	ОАО «Фармасинтез»
<b>Ритонавир (ИП)</b>		
<i>Норвир</i>	Табл. 100мг	AbbVie
<b>Тенофовира дизопроксил фумарат (НИОТ)</b>		
<i>Виреад</i>	Табл. 300 мг	Gilead
Теноф	Табл. 300 мг	ЗАО «Фарматех»+ Hetero
<b>Эфавиренц (ННИОТ)</b>		
Эстива-600	Табл. 600 мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
<b>Абакавир+Ламивудин (НИОТ)</b>		
<i>Кивекса</i>	Табл. 600/300 мг	ViiV Healthcare
<b>Абакавир+Ламивудин+Зидовудин (НИОТ)</b>		
<i>Тризивир</i>	Табл. 300/150/300 мг	ViiV Healthcare
<b>Эфавиренц+Эмтрицитабин+Тенофовира дизопроксил (ЛС-ФД)</b>		
Трустива	Табл. 600/200/300 мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
<b>Эмтрицитабин+Тенофовира дизопроксил (НИОТ)</b>		
<i>Трувада</i>	Табл. по 200/300;	Gilead
Теноф-Эм	Табл. 200/300 мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
<b>Ламивудин+Зидовудин (НИОТ)</b>		
<i>Комбивир</i>	Табл. 150/300 мг	ViiV Healthcare
Зидолам	Табл. 150/300 мг	ЗАО «Фарматех» + Hetero
<b>Лопинавир+Ритонавир (ИП)</b>		
<i>Алувиа</i>	Табл. по 200/50; 100/25 мг	AbbVie
<i>Калетра</i>	Р-р, (80+20)мг/мл	AbbVie

Примечание: \* - Полужирным шрифтом выделено название ЛС (МНН); \*\* - Выделенное курсивом название ЛС обозначает оригинальное ЛС; ИИ – Ингибиторы интегразы; ИП – ингибиторы протеазы; НИОТ – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы; ННИОТ – ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы; ЛС-ФД – Комбинированные лекарственные средства, с фиксированной дозой;

Антиретровирусная терапия предоставляется в соответствии с Инструкцией Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Оптимизация обследования и проведения антиретровирусной терапии у взрослых и подростков» (2012 г.). С 15 июня 2017 г. терапия и обследование предоставляется в соответствии с новым обновленным клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» (Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.06.2017 №41). Согласно вышеуказанным документам АРТ – это одновременное применение не менее 2-ух классов ЛС (три и более АРВ-ЛС) [13, 14]. В нашей стране по состоянию на 10.08.2017 г. зарегистрировано 26 ЛС [15] (таблица 1).

По Инструкции 2012 г., пациентам отдавалось предпочтение начинать АРТ при уровне CD4 не менее 350 кл/мкл в крови, однако согласно новому Клиническому протоколу №41 с 1 января 2018 г. должен быть обеспечен универсальный доступ к АРТ - для всех ЛЖВ. Данный подход соответствует принципу ВОЗ [16] о назначении терапии независимо от клинической стадии ВИЧ-инфекции, как можно раньше после того, как диагностирован ВИЧ. Эффективность данного подхода в глобальных масштабах подтверждается некоторым снижением заболеваемости во всем мире. В случае нехватки АРВ-ЛС или других случаях, Клиническим протоколом №41 определяется порядок, по которому в первую очередь АРТ будет предоставляться следующим категориям лиц:

- детям независимо от количества CD4+ лимфоцитов и клинической стадии;
- взрослым при количестве CD4+ лимфоцитов менее 500 кл/мкл;
- взрослым независимо от количества CD4+ лимфоцитов при наличии 3 или 4 стадии ВИЧ-инфекции; беременным; представителям ЛЖВ, употребляющим инъекционные наркотики; мужчинам, имеющие секс с мужчинами; работникам коммерческого секса; при наличии инфекции, вызванной вирусом гепатита В, требующей этиотропного лечения; ЛЖВ в серодискордантных парах; при острой ВИЧ-инфекции; пациентам с заболеваниями, связанными с активностью вируса папилломы человека, с лимфомой Ходжкина, а также при других опухолях, не являющихся ВИЧ-ассоциированными, требующих химиотерапии или лучевой терапии; пациентам с тубулопатиями или гломерулопатиями; пациентам с тяжелыми неврологическими заболеваниями или когнитивными расстройствами, не связанными с ВИЧ [13, 14].

Согласно клиническим стандартам лечения ВИЧ/СПИД, после того, как у пациента диагностирована ВИЧ-инфекция, он направляется на диспансерное наблюдение,

осуществляющиеся в кабинетах инфекционных заболеваний или консультативно-диспансерных отделений (далее - КДО). Здесь же пациентам выдаются бесплатные АРВ-ЛС, как правило, на 1–3 месяца, по индивидуальным схемам лечения, установленными врачами-инфекционистами [9, 10, 13].

В собственно АРТ заключается три главные цели:

- клиническая – улучшение качества и продолжительности жизни ЛЖВ,
- иммунологическая – рост уровня CD4 клеток (в среднем на 50-100 кл/мкл крови),
- вирусологическая – снижение вирусной нагрузки (ВН) до <50 копий РНК в мл (после 48 недель АРТ) или до <200 копий/мл (после 24 недель АРТ).

Достижение устойчивой картины по всем трем показателям говорит о сдерживании развития вируса в организме. Основная же цель АРТ – это добиться улучшения состояния человека и увеличения продолжительности жизни инфицированных пациентов [13].

Пациенту должен быть обеспечен постоянный и непрерывный доступ к терапии, после ее начала. Более того все пациенты должны быть проинформированы по следующим вопросам: приверженность лечению (необходимость тщательного соблюдения режима лечения); возможные нежелательные реакции АРВ-ЛС; лекарственные взаимодействия (особенно, если пациенты помимо АРВ-ЛС принимают другие ЛС) [13, 17]. Пациент или его законный представитель подписывает информированное согласие на лечение, получив от медицинского работника всю необходимую информацию о режиме приема ЛС, возможных нежелательных реакциях и последующем диспансерном наблюдении. В случае отказа пациента от начала АРТ (письменного либо устного), при каждом последующем визите для диспансерного наблюдения или госпитализации пациенту рекомендуют АРТ [14].

Также при проведении АРТ следует учитывать возможности и желания пациента проводить лечение в соответствии с назначенной схемой (возможность пациента принимать ЛС в назначенное время, совмещать их прием с работой, возможность правильного хранения ЛС и др.). При этом пациенты должны осознавать, что однажды начатая АРТ будет продолжаться пожизненно и может сопровождаться различными по тяжести нежелательными реакциями.

Необходимо строгое соблюдение назначенной схемы лечения, начиная с самого первого дня – это гарантия эффективной терапии в течение длительного времени. Несоблюдение режима лечения (низкий или недостаточный, уровень приверженности) имеют отрицательные последствия для пациентов, общественного здравоохранения и национальной экономики:

возникновение мутаций устойчивости ЛС или классам ЛС к ВИЧ, растет вероятность передачи устойчивых штаммов ВИЧ вновь инфицированным, увеличение использования схем АРТ второго и третьего ряда, резервных схем, которые в несколько раз дороже схем первого ряда, растут затраты на лечение из-за риска прогрессирования болезни [5, 7, 14, 17].

Согласно новым протоколам, схема АРТ включает основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего ЛС одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ. АРТ начинают со схемы первого ряда (18 схем, ранее было 19). При выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток. Переход на схемы второго и последующего рядов осуществляют при развитии вирусологической неудачи на фоне используемого лечения. При этом в схеме производят замену не менее чем двух АРВ-ЛС. В целом переход от одной схемы к другой одинаково описывается как в инструкции от 2012 г., так и в новом клиническом протоколе [13, 14].

С целью выявления причин и факторов оказывающие значительное влияние на организацию медицинской помощи ЛЖВ, нами было проведено анонимное анкетирование собственно ЛЖВ, врачей и провизоров.

Согласно проведенному анкетированию только 23 и 25 респондентов, из числа 28 ЛЖВ, указали, в каком году у них была диагностирована ВИЧ-инфекция и в каком году они стали получать АРТ соответственно. Однако, только 6 пациентов из 25 после сразу после установления диагноза ВИЧ-инфекция начинали получать бесплатно АРТ, как этого требуют обновленные рекомендации ВОЗ 2015 г. [16].

Большинство участников анкетирования (75%) отметили, что имеют постоянный заработок/доход, и только 6 респондентов (21,43%) ответили, что не имеют постоянного дохода. Лишь 57,14% респондентов указали свой среднемесячный доход (таблица 3).

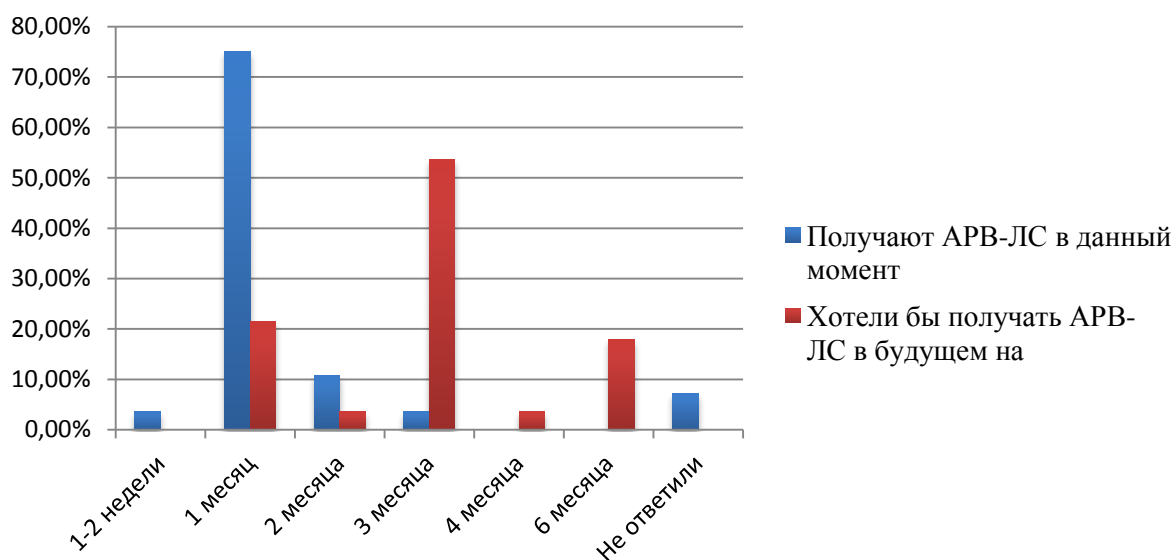
**Таблица 3**

Данные о доходах респондентов

Размер дохода	Доля респондентов, %
<i>Средний уровень дохода</i>	25%
<i>200 рублей (BYN)</i>	12,5%
<i>350 рублей (BYN)</i>	12,5%
<i>400 рублей (BYN)</i>	12,5%
<i>300 рублей (BYN)</i>	18,75%
<i>500 рублей (BYN)</i>	18,75%
<i>2500 рублей (BYN) на семью</i>	6,25%

У 78,57% респондентов не имеется финансовых возможностей приобретать АРВ-ЛС за свой счет по рецепту врача в аптеке, у 7,14% - имеется такая возможность, и 14,29% - затруднились ответить на поставленный вопрос. Только 25% ЛЖВ хотели ли бы получать бесплатные АРВ-ЛС по рецепту врача в крупной аптеке, 35,72% - не хотели, и 39,28% - затруднились ответить на вопрос. Большинство респондентов (60,72%) не хотели бы приобретать за свой счет АРВ-ЛС по рецепту врача в крупной аптеке (например, оригинальные средства), 32,14% - затруднились ответить на вопрос, 3,57% - хотели бы приобретать ЛС в аптеке, и 3,57% - отметили, что возможно хотели бы приобретать ЛС в аптеке. Также респондентам (89,28%) было удобно получать АРВ-ЛС в КДО, но 10,72% респондентов было неудобно получать ЛС таким образом.

Отдельным блоком стоял вопрос о сроках получения АРВ-ЛС пациентами, их мнение отображено на диаграмме (рисунок 1).



**Рисунок 1.** Распределение ответов респондентов о сроках получения АРВ-ЛС, в %

С целью повышения доступности и качества лекарственной помощи, респондентам были заданы вопросы: «Следует ли отпускать АРВ-ЛС по рецепту врача из аптеки?» и «ЛЖВ должны иметь возможность приобретать АРВ-ЛС за полную стоимость?» (таблица 4).



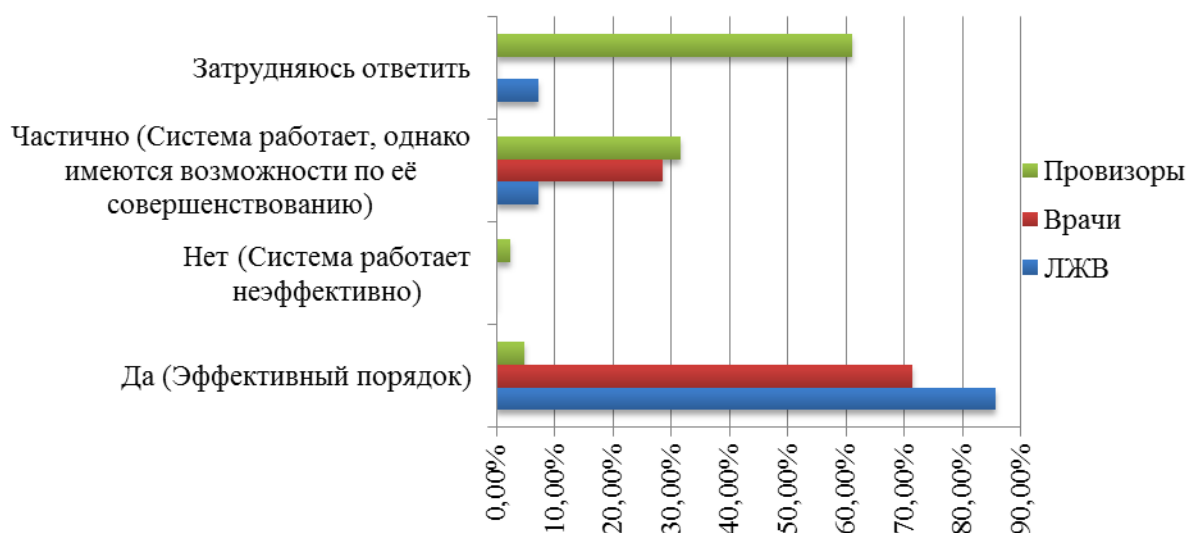
**Таблица 4**

Мнение врачей и провизоров об отпуске АРВ-ЛС из аптеки

	Врачи	Провизоры
<i>Следует ли отпускать АРВ-ЛС по рецепту врача из аптеки?</i>		
Да	42,86%	34,15%
Нет	42,86%	39,02%
Затрудняюсь ответить	14,28%	26,83%
<i>ЛЖВ должны иметь возможность приобретать АРВ-ЛС за полную стоимость?</i>		
Да	57,14%	43,90%
Нет	42,86%	43,90%
Затрудняюсь ответить	0,00%	12,20%

Более того 60,98% участников анкетирования среди провизоров согласны отпускать АРВ-ЛС по рецепту врача из аптеки ЛЖВ, 26,83% респондентов не готовы к этому, и 12,19% респондентов затруднялись ответить на вопрос. Только 41,46% провизоров осведомлены о порядке предоставления АРВ-ЛС ВИЧ-инфицированным пациентам, в то время как 58,54% вовсе не осведомлены о данной процедуре.

Одним из общих вопросов для всех групп респондентов был вопрос об удовлетворенности (эффективности) существующей системой получения бесплатных АРВ-ЛС у ЛЖВ (у врачей и провизоров) (рисунок 2).



**Рисунок 2.** Оценка респондентами эффективности действующей системы получения АРВ-ЛС, в %

Большинство ЛЖВ (85,70%) удовлетворены существующей системой получения бесплатных АРВ-ЛС, и 71,43% врачей также считают работу системы эффективной.

Респондентам всех стратегических групп (ЛЖВ, врачи, провизоры) было предложено отметить один или несколько вариантов по совершенствованию системы оказания медицинской помощи пациентам. Мнения респондентов приведены в таблице 5.

**Таблица 5**

Характеристика ответов респондентов о направлениях совершенствования системы

<b>Предложение</b>	<b>ЛЖВ</b>	<b>Врачи</b>	<b>Провизоры</b>	<b>Итого</b>
Возможность покупки антиретровирусных лекарственных средств за свой счет в аптеке	5,26%	33,33%	28,13%	21,05%
Получение антиретровирусных лекарственных средств в специальных общественных организациях	36,84%	16,67%	37,5%	35,09%
Возможность выбора между генерическими и оригинальными антиретровирусными лекарственными средствами	68,42%	16,67%	40,63%	47,37%
Получение антиретровирусных лекарственных средств в аптеке учреждения здравоохранения, в котором расположено КДО	15,79%	33,33%	31,25%	26,32%

Более того респонденты отметили необходимость сокращения очередей в КДО, и возможность заказа ЛС через систему интернет и необходимость изменения материального оснащения в КДО.

Также нами были просмотрены все сообщения сайта [perevoi.by](http://perevoi.by) (независимый сайт о мониторинге доступности АРВ-ЛС в стране, вопросах ЛЖВ об АРТ) за 2015-2017 гг. с целью более глубокого изучения мнения ЛЖВ о системе лекарственного обеспечения в стране. Анализ материалов, размещенных на данном сайте, показал, что ЛЖВ указывали преимущественно на следующие проблемы и недостатки системы, с которыми они столкнулись в различных областях страны (в основном Гомельская, Витебская и Минская области):

- отсутствие тест-систем и невозможность проверить уровень ВН, CD4 (в том числе необоснованные отказы со стороны ОЗ);
- отсутствие назначаемых пациенту АРВ-ЛС;
- резкая и клинически необоснованная (по мнению пациентов) замена АРВ-ЛС (в период кризиса поставок АРВ-ЛС), без уведомления пациента;

- денежное вымогательство у пациентов за нужные им АРВ-ЛС, или же перевод на другие ЛС (редко);
- необходимость узнавать в ОЗ или у врача (по телефону) о наличии ЛС;
- выдача АРВ-ЛС поштучно на короткий срок, опасение со стороны ЛЖВ о сохранности качества ЛС;
- некомпетентность врача-инфекциониста, утверждающего, что частота нежелательных реакций зависит не от АРВ-ЛС, а исключительно от пациента и др. [18].

При оптимизации системы лекарственного обеспечения АРВ-ЛС, ВОЗ рекомендует придерживаться следующих условий:

- аптеки, которые выдают АРВ-ЛС, должны фиксировать дату и количество отпущенных ЛС;
- формирование «двойного уровня контроля» за приверженностью к терапии (получение АРВ-ЛС пациентом автоматически сообщается лечащему врачу);
- организация специального реестра информации о АРТ (с отметкой о назначении пациенту конкретной схемы терапии, АРВ-ЛС, отметки об устойчивости к ЛС, имеющихся мутациях);
- внедрение информационных систем и технологий, охватывающих мониторинг системы закупок, транспортировки, хранения и распространения АРВ-ЛС;
- незамедлительная рассмотрение и регистрация АРВ-ЛС с фиксированной дозой;
- включение АРВ-ЛС с фиксированной дозой в формулярные списки или в перечень основных средств [19].

Во многих странах разработана политика, закреплённая в официальных нормативных и правовых актах, в которых детально прописаны механизмы обеспечения доступа к АРТ для ЛЖВ. В большинстве европейских стран расходы на АРТ покрываются за счет европейской карточки медицинского страхования (ЕНИС). Так за счет ЕНИС обеспечивается доступ к АРТ в Мальте, Германии, Швеция, Чехия, Австрия, Нидерланды, Сербия, Хорватия, Греция, Швейцария, Литва (совместно с Министерством здравоохранения). Также в Мальте имеется возможность розничной реализации АРВ-ЛС.

В некоторых странах (Эстония, Польша, Великобритания, Болгария, Румыния, Люксембург, Болгария) терапия предоставляется бесплатно, за счет средств бюджета и средств Глобального фонда (Албания, Грузия, Украина) [11, 12, 20]. Структура оказания помощи ЛЖВ в

России схожа с таковой в нашей стране: АРТ оплачивается государством, АРВ-ЛС выдаются бесплатно. Но при этом АРВ-ЛС можно приобретать в аптеке за свой счет [21].

Согласно инструкции 2012 г. и клиническому протоколу ЛЖВ должны подвергаться плановому обследованию: определение числа CD4 лимфоцитов и уровня ВН каждые 6 месяцев. При возможности АРТ ВН должна определяться через 1, 3 и 6 месяцев после начала, а далее с 3 месячным интервалом первые 2 года лечения, затем при стабильно эффективной АРТ – каждые 6 месяцев. Более того уровень ВН определяется при переходе с одной схемы терапии на другую. В любом случае периодичность определения ВН не должна быть реже одного раза в 6 месяцев. При проведении регулярного мониторинга ВН после начала АРТ число CD4 может определяться каждые 6-12 месяцев. При невозможности контролировать ВН иммунологический критерий становится основным параметром эффективности АРТ, т.е. число CD4 лимфоцитов должно определяться каждые 3-6 месяцев [13, 14]. Многие ЛЖВ на сайте [pereboi.by](http://pereboi.by) сообщали о возникающих у них трудностях с определением уровня ВН и CD4 клеток, из-за отсутствия тест-систем и реагентов к ним. ЛЖВ также отмечали, что не могут пройти обследование и 1 раз в полгода, не говоря уже об определении уровня CD4 лимфоцитов.

Возможным выходом из проблемы, на наш взгляд, является закрепления порядка прохождения обследования на уровень ВН и CD4 лимфоцитов на законодательном уровне (Посредством приказа или закона Министерства здравоохранения или иного нормативного акта). Тем самым будет создана государственная гарантия прохождения всеми ЛЖВ данных обследований, что приведет к росту приверженности к терапии, поскольку врач своевременно будет получать необходимую информацию о состоянии пациента и успехе (неудаче) принимаемой схемы АРТ. Вариантом решения данной проблемы является динамический мониторинг количества тест-систем и реагентов, а в случае их нехватки – составление индивидуальных заявок на закупку ИМН (минуя централизованные закупки ЛС, ИМН и МТ).

Следующей важной проблемой, отмеченной респондентами является загруженность КДО. Очереди в диспансерах (КДО) в основном отмечаются в Минской и Гомельской областях, поскольку именно в этих областях проживают наибольшее количество ЛЖВ получающих АРТ в стране [22]. В большинстве случаев очереди создаются среди пациентов, прибывших с целью получения АРВ-ЛС, чем за консультацией. Так выдача АРВ-ЛС на короткий срок (1-2 недели – 1 месяц) будет способствовать загруженности КДО. Следует отметить, что ЛЖВ, проживающие в деревнях, агрогородках, городах с малой численностью

населения, получают АРТ в областном центре. Снизить загруженность КДО и уменьшить численность очередей может способствовать внедрение следующих возможностей:

- получения АРВ-ЛС в аптеках по рецепту врача или
- в специальных общественных организациях.

Более того отсутствует законодательное закрепление выдачи АРВ-ЛС на конкретный срок. Таким образом, необходимо официально утвердить срок выдачи АРВ-ЛС на 3 месяца (согласно результату опроса), что снизит загруженность КДО. Данные изменения затронут не только нагрузку на ОЗ но и повысят уровень охвата АРТ, расширят возможности ЛЖВ на получения ЛС, поспособствуют росту приверженности к терапии.

По результатам анкетирования респонденты положительно оценили предложение получение АРВ-ЛС по рецепту врача из аптеки. Причем большинство специалистов высказалось за идею выдачи АРВ-ЛС в аптеке, расположенной в КДО, в тоже время ¼ часть опрошенных ЛЖВ – за идею отпуска АРВ-ЛС из крупной аптеки.

Так, например, в США, при госпиталях и больницах имеются аптеки, которые вправе отпускать ЛС пациентам. Более того почти в каждой стране (касается стран ЕС) АРВ-ЛС можно приобрести в аптеке по рецепту врача. Такой принцип широко поддерживает и ВОЗ [1911, 12, 19]. Поскольку, таким образом, будет создана линия двойного мониторинга за пациентом. С одной стороны, пациент будет посещать врача, пройдет осмотр и необходимые исследования, и врач на основании всего этого может сделать вывод о том, что пациент не нарушает режима приема АРВ-ЛС, а с другой стороны контроль будет осуществлять провизор (фармацевт) при отпуске ЛС, хоть и косвенный, следя за регулярностью обновления рецепта, при этом ставя в известность врача (посредством интернет-мониторинга). В случае внедрения возможности покупки АРВ-ЛС в аптеке, существенно повысить спрос на данные услуги поможет введение 90% или 50% скидки, оплата разницы между генерическим и оригинальным АРВ-ЛС, возможность дополнительного страхования (оплата ЛС за счет страховки).

Почти 50% респондентов поддержали идею «возможность выбора между генерическими и оригинальными АРВ-ЛС». Однако реализация этого предложения на практике может столкнуться с рядом проблем, в частности:

- каков будет механизм реализации данного предложения?
- как проконтролировать отпуск тех или иных ЛС?
- нужен ли специальный рецепт?

- как будет осуществляться выдача тех или иных ЛС?

- будет ли иметь возможность пациент полностью перейти на терапию только оригинальными (генерическими) ЛС?

Для реализации данного предложения необходимо учесть и тот факт, что должны осуществляться централизованные закупки не только генерических ЛС (динамичная тенденция) но и оригинальные ЛС. Закупки последних действительно сокращаются. Однако не всегда генерические ЛС хуже оригинальных, ведь они проходят испытание на биоэквивалентность, что подтверждает их близость по терапевтическому действию.

Чтобы избежать попыток самолечения, которые могут погубить весь эффект АРТ, выбор пациента о приеме оригинальных (генерических) АРВ-ЛС должен обязательно согласовываться с мнением лечащего врача. Также о возможности выбора между ЛС необходимо судить после приема генерических и оригинальных ЛС соответственно. В случае если будет внедрена система покупки АРВ-ЛС за свой счет, пациенту может быть предложено перейти на данное оригинальное ЛС за свой счет. Данное новшество существенно повысит эффективность и доступность АРТ.

В условиях интенсивного развития информационно-коммуникационных технологий в фармации и в здравоохранении в целом возможна разработка сайтов, которые бы показывали наличие тест-систем в КДО при ОЗ, остатки АРВ-ЛС, и предварительные даты поставок ЛС. В случае реализации идеи об отпуске АРВ-ЛС из аптек (1-ой или 2-ой категории) возможно внедрение интернет-заявки в форме заказа АРВ-ЛС в ближайшую аптеку по месту жительства ЛЖВ (бесплатно). Воплощение данной идеи упростится в случае совместного функционирования с системой «электронный рецепт».

### **Выводы**

1. В Республике Беларусь антиретровирусная терапия назначается пациентам на бесплатной основе как за счет средств государственного бюджета, так и за счет ассигнований международных организаций по противодействию ВИЧ/СПИДу. С 1 января 2018 г. планируется организация универсального доступа к АРТ. Установлен порядок первоочередного обеспечения АРТ при отсутствии возможности обеспечения АРТ. После установки диагноза ВИЧ-инфекция пациент направляется на диспансерное наблюдение в КДО. При начале АРТ пациент подписывает информированное согласие на терапию. АРВ-ЛС выдаются на срок от 1 до 3 месяцев. АРТ начинают со схемы первого ряда, включающие

18 схем. Наша страна полностью придерживается рекомендаций ВОЗ 2013 г. о незамедлительном назначении АРТ после установки диагноза ВИЧ-инфекция пациенту.

2. Результаты анкетирования показали что ЛЖВ и врачи, участвующие в их лечении, считают действующую в нашей стране систему оказания медицинской помощи эффективной (82,86%). Большинство участников анкетирования высказались за выдачу пациентам АРВ-ЛС в специальных общественных организациях, а также за предоставление пациенту выбора между генерическими и оригинальными АРВ-ЛС, в том числе возможности приобретения АРВ-ЛС в аптеках. Большинство ЛЖВ хотели бы получать АРВ-ЛС сроком на 3 месяца (вместо 1 месяца). Большая часть провизоров (61%) согласна отпускать АРВ-ЛС из аптек, как принято во многих европейских странах.

3. Оптимизация системы организации обеспечения АРВ-ЛС пациентов (разгрузка КДО, продление сроков получения АРВ-ЛС, выдача АРВ-ЛС в аптеках, розничная реализация АРВ-ЛС за свой счет по рецепту врача) позволит расширить доступность и повысить приверженность пациентов к АРТ.

4. Создание официального интернет-сайта, позволяющего вести открытый и общедоступный мониторинг за наличием реагентов и тест-систем при проведении лабораторных исследований в ОЗ, и возможность ОЗ составлять индивидуальные заявки на закупку реагентов (в случае их нехватки) – пути решения проблем, связанные с невозможностью проверить свой вирусологический и иммунологический статус пациентом.

### Литература

1. Эпидситуация по ВИЧ/СПИД в Беларуси // Ассоциация некоммерческих организаций по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИДа "БелСеть антиСПИД" [Электронный ресурс]. – 2017. – Режим доступа: <http://www.belaid.net/epidsituaciya-po-vichspid-v-belarusi>. – Дата доступа: 07.08.2017.

2. ВИЧ/СПИД. Информационный бюллетень. Июль 2017 г. // ВОЗ [Электронный ресурс]. – 2017. – Режим доступа: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/ru>. – Дата доступа: 07.08.2017.

3. ВИЧ/СПИД. Онлайн-вопросы и ответы. Ноябрь 2016 г. // ВОЗ [Электронный ресурс]. – 2016. – Режим доступа: <http://www.who.int/features/qa/71/ru>. – Дата доступа: 07.08.2017.

4. СПИД в мире: статистика (июль 2015 года) // Фонд Елены Пинчук «АНТИСПИД» [Электронный ресурс]. – 2015. – Режим доступа: <http://www.antiaids.org/news/world/spid-v-mire-statistika-iyul-2015-goda-10676.html>. – Дата доступа: 07.08.2017.
5. В Беларуси расширяют возможности для лечения людей с ВИЧ // «Беларусь сегодня» [Электронный ресурс]. – 2016. – Режим доступа: <https://www.sb.by/articles/v-belarusi-rasshiryayut-vozmozhnosti-dlya-lecheniya-lyudey-s-vich.html>. – Дата доступа: 07.08.2017.
6. Кугач, В.В. Международные и национальные инициативы обеспечения доступности антиретровирусной терапии / В.В. Кугач, Т.Л. Петрище, А.А. Кирилюк // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики [Электронный ресурс]. – 2014. – № 2. – Режим доступа: <http://www.healthproblem.ru/magazines?text=57>. – Дата доступа: 10.08.2017.
7. Кирилюк, А.А. Основные принципы и схемы антиретровирусной терапии в Республике Беларусь и Российской Федерации / А.А. Кирилюк // Актуальные вопросы современной медицины и фармации: Материалы 67-й итоговой научно-практической конференции студентов и молодых ученых, Витебск, 23-24 апреля 2015. – Витебск, 2015. – С. 583-585.
8. Кирилюк, А.А. Анализ рынка антиретровирусных лекарственных средств США, Европейского Союза, Российской Федерации и Республики Беларусь / А.А. Кирилюк, Т.Л. Петрище // Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики» [Электронный ресурс]. – 2015 г., № 2. – Режим доступа: <http://healthproblem.ru/magazines?text=65>. – Дата доступа: 11.08.2017.
9. Об утверждении Инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №109 от 19.10.2009. // Нац. реестр правовых актов Республики Беларусь. – 2009. – 8/21616.
10. Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1037 от 26.10.2011. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.infectology.bsmu.by/load/normativnaja\\_dokumentacija/prikaz\\_mz\\_rb\\_1037\\_ot\\_26\\_10\\_2011\\_ob\\_utverzhenii\\_instrukcii\\_o\\_porjadke\\_organizacii\\_raboty\\_konsultativno\\_dispansernogo\\_otdelenija\\_po\\_vich/8-1-0-173](http://www.infectology.bsmu.by/load/normativnaja_dokumentacija/prikaz_mz_rb_1037_ot_26_10_2011_ob_utverzhenii_instrukcii_o_porjadke_organizacii_raboty_konsultativno_dispansernogo_otdelenija_po_vich/8-1-0-173). – Дата доступа :29.01.2017.



11. Vella, M. EU Partnerships to reduce HIV & Public Health vulnerabilities associated with population mobility: Country Report, Malta / M. Vella // Department of Public Health, Malta; Disease Surveillance Unit; International Organisation for Migration , Malta. – 2007. – 97p.
12. Thematic report: HIV treatment, care and support. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia: 2012 progress report / European Centre for Disease Prevention and Control // Stockholm: ECDC. – 2013. – 50 p.
13. Оптимизация обследования и проведения антиретровирусной терапии у взрослых и подростков: Инструкция по применению / Министерство здравоохранения Республики Беларусь; редкол.: И.А. Карпов [и др.]. – Минск, 2012. – 66 с.
14. Новый протокол лечения ВИЧ // Ассоциация некоммерческих организаций по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИДа «БелСеть антиСПИД» [Электронный ресурс]. – 2017. – Режим доступа: <https://www.belaid.net/novyj-protokol-lecheniya-vich>. – Дата доступа: 07.08.2017.
15. Реестры УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rceth.by>. – Дата доступа: 10.08.2017.
16. Руководство о времени назначения антиретровирусной терапии и по доконтактной профилактике ВИЧ-инфекции //Европейское региональное бюро ВОЗ [Электронный ресурс]. – 2016. – Режим доступа: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/310301/Guideline-when-start-ATP-HIV-ru.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/310301/Guideline-when-start-ATP-HIV-ru.pdf). – Дата доступа: 13.08.2017.
17. Петрище Т.Л. Факторы, определяющие потребность в антиретровирусных лекарственных средствах / Т.Л. Петрище, А.А. Кирилук // Актуальные вопросы фармации Республики Беларусь: сб. трудов 9-го съезда фармац. работников Республики Беларусь, г.Минск, 22 апреля 2016 г. в 2 частях / Белорусский гос. мед. ун-т, под ред. Л.А. Реутской. – Минск: БГМУ, 2016. – С. 63 - 65.
18. Pereboi.by // Проект pereboi.by [Электронный ресурс]. – 2017. – Режим доступа: <http://pereboi.by/posts>. – Дата доступа: 06.08.2017.
19. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach / World Health Organization // WHO Press, Switzerland. – 2016. – 2nd ed. – 480 p.

20. HIV/AIDS in the post-HAART era: Manifestations, treatment, and epidemiology / Editors J.C. Hall, B.J. Hall, C.J. Cockerell. – Shelton, CT, USA: People's Medical Publishing House – USA, 2011. – С. 389-403.

21. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых / Национальная вирусологическая ассоциация; редкол.: А.И. Мазус [и др.]. – Москва, 2014. – 75 с.

22. Кирилюк, А.А. Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ/СПИД в Республике Беларусь как фактор, определяющий потребность в антиретровирусных лекарственных средствах / Кирилюк А. А. // Проблемы и перспективы развития современной медицины: сборник научных статей VIII Республиканской научно-практической конференции с международным участием студентов и молодых ученых, Гомель, 28 апреля 2016. – Гомель: ГомГМУ, 2016. – С.312-314.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Acknowledgments.** The study did not have sponsorship.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interest.

#### Сведения об авторах

**Кирилюк Арсений Андреевич** – провизор-рецептар РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», внешний эксперт ООО «Электронный клинический фармаколог» (ООО «ЭКФ»).  
*ya.ceny2012@yandex.by*

**Петрище Татьяна Леонидовна** – провизор.  
*petrishche.tanya@tut.by*

Статья получена: 12.02.2018 г.  
Принята к публикации: 20.03.2018 г.