



Отчёт совещания: Стандарты оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции и коинфекциях в Европе

Краткий отчет: Совещание Министров на высшем уровне по проблемам ВИЧ-инфекции

Отчет совещания:

Стандарты оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции и коинфекциях в Европе

Организаторы встречи: Европейское клиническое сообщество по ВИЧ/СПИД (EACS) при сотрудничестве с Европейской группой по лечению ВИЧ/СПИД и под эгидой Министерства здравоохранения Италии.

25-26 ноября, 2014 год, Рим (Италия)

Введение

Цель международной встречи «Стандарты оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции и коинфекциях в Европе» заключалась в сборе информации об уровне предоставляемой клинической помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией и гепатитом С, проживающим на территории европейских стран. В частности, на встрече особое внимание акцентировалось на таких проблемах, как поздняя выявляемость пациентов, доступ к медицинской помощи и антиретровирусной терапии, удержание пациентов под медицинским наблюдением в странах Западной и Восточной Европы; также на встрече рассматривались современные тенденции в лечении хронического гепатита В и С, ВИЧ-инфекции в сочетании с гепатитом С и туберкулезом в Европе.

От встречи ожидалось: 1) получить полную картину об уровне медицинской помощи, предоставляемой пациентам с ВИЧ-инфекцией и гепатитом С с целью определения критических направлений, требующих немедленного вмешательства; 2) прогнозировать возникновение дальнейших проблем, связанных с осуществлением скринингового обследования, наблюдения и выявления ВИЧ-инфицированных лиц и лиц с гепатитом В и/или С, 3) найти способы внедрения новейших научных технологий в практику с целью улучшения качества жизни пациентов с ВИЧ и гепатитами в Европе.

Эволюция ВИЧ-инфекции, эпидемиология и поздняя выявляемость в Европейском регионе

Профессор Холауд Портер (Kholoud Портер) - Медицинский научно-исследовательский комитет, Отдел клинических испытаний Медицинский факультет Университетского колледжа Лондона (Великобритания) и профессор Аманда Мокрофт (Amanda Mcroft) - Медицинский факультет Университетского колледжа Лондона (Великобритания).

Эпидемиология

По средней оценке, 2,4 миллиона человек (в пределах 2,1 - 2,7 миллиона) являются ВИЧ-инфицированными и проживают на территории Европейского региона Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), из которых 1,5 миллиона проживает в Восточной Европе. В 2010 году 76% всех новых случаев ВИЧ-инфекции в этом регионе было выявлено в странах Восточной Европы, из которых 90% были зарегистрированы в России и на Украине. В трех государствах (Эстония, Россия и Украина) уровень заболеваемости ВИЧ-инфекцией составил более 20 человек на 100 000 населения. В то время как с 1990 гг. число ВИЧ-инфицированных лиц в Западной и Центральной Европе удвоилось, в странах Восточной Европы только за последнее десятилетие оно возросло более чем в три раза, придавая этому региону статус единственного региона мира, в котором заболеваемость ВИЧ-инфекцией все еще продолжает расти. В 2010 году, 43% новых случаев инфекции в Восточной Европе возникли в результате потребления инъекционных наркотиков по сравнению с 4% в странах Западной Европы.

Позднее выявление случаев ВИЧ-инфекции в Европейском регионе

Позднее выявление случаев инфекции и позднее начало лечения повышают риск смертности, увеличивают продолжительность контагиозного периода, снижают возможность достижения вирусологического контроля и связаны с повышением риска возникновения заболеваний, не ассоциируемых со СПИД, риска возникновения лекарственного взаимодействия и госпитализации пациентов. Поздняя выявляемость пациентов также ассоциируется с существенным увеличением объема затрат здравоохранения в связи с повышением уровня госпитализации и тяжестью состояния пациентов. (1) Общепринятое европейское определение поздней выявляемости пациентов с ВИЧ-инфекцией было принято в 2009 году и подразделяется на следующие категории:

- Поздняя выявляемость: Лица, обращающиеся за специализированной помощью с **числом CD4-лимфоцитов менее 350 клеток/мм³** или лица со **СПИД-индикаторными заболеваниями** независимо от числа CD4-лимфоцитов
- Поздняя выявляемость пациентов с признаками прогрессирующего заболевания: Лица, обращающиеся за помощью с **числом CD4-лимфоцитов менее 200 клеток/мм³** или лица со **СПИД-индикаторными заболеваниями** независимо от числа CD4-лимфоцитов. (2)

Данные когортного наблюдения показывают незначительные изменения показателя поздней выявляемости пациентов за последнее десятилетие. (3)

Эволюционные изменения ВИЧ-инфекции за последние 20 лет по результатам наблюдения, проведенного среди населения Европы, свидетельствуют о более высоком уровне вирусной нагрузки в период стабилизации инфекционного

процесса среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, и более низкий уровень CD4-лимфоцитов клеток в период после сероконверсии. Это означает, что у лиц, заразившихся ВИЧ сегодня, число CD4-лимфоцитов снизится до уровня 500 клеток/мм³ в течение 2,5 лет с момента инфицирования по сравнению с 4-летним периодом, необходимым для этого 20 лет назад. (4) Средний стабильный уровень вирусной нагрузки среди лиц после сероконверсии увеличился примерно на log0,5 за период с 1990 по 2008 гг., что указывает на повышение степени контагиозности нелеченных пациентов на 44%. (5) В целом, эти данные предполагают, что лица, заражающиеся ВИЧ сегодня, являются более контагиозными и будут нуждаться в антиретровирусной терапии через более короткий промежуток времени, что указывает на необходимость в повышении охвата и частоты тестирования представителей ключевых групп населения с целью минимизации уровня поздней выявляемости ВИЧ-инфекции.

Тестирование на ВИЧ

Профессор Аманда Мокрофт (Amanda Mocroft) - Медицинский факультет Университетского колледжа Лондона (Великобритания); Д-р Дениз Гёкинген (Deniz Gökingen) - Эгейский университет, Измир, (Турция); Никос Дэдэс (Nikos Dedes) - Европейская группа по лечению ВИЧ/СПИД (Греция); Тамаш Бережский (Tamás Bereczky) - Европейская группа по лечению ВИЧ/СПИД (Венгрия).

Отсутствие изменений показателя поздней выявляемости инфекции на протяжении длительного времени предполагает, что расширение программ добровольного консультирования и тестирования не окажет существенного влияния на этот показатель, и что существует необходимость в расширении программ тестирования и консультирования по инициативе медицинских специалистов с целью охвата малодоступных групп населения. Имеется обширная сеть учреждений, предлагающих услуги по тестированию на ВИЧ для представителей групп высокого риска, включая центры диагностики и лечения заболеваний мочеполовых органов (венерологические центры), противотуберкулёзные диспансеры, наркологические диспансеры, женские консультации (антенатальные клиники) наряду с местными пунктами, предлагающими скрининговое обследование для мужчин, практикующих секс с мужчинами, и потребителей инъекционных наркотиков. Тестирование на ВИЧ, проводимое на основании наличия у пациентов индикаторных состояний, также имеет потенциал в выявлении недиагностированных лиц с риском прогрессирования заболевания. Многоцентровое европейское исследование по тестированию на основе индикаторных состояний (HIDES II), проведенное в 42 клиниках (в 20 европейских странах) и охватившее 9471 представителей взрослого населения в возрасте 18-65 лет, выявило, что показатель распространенности ВИЧ-инфекции среди населения составлял 2,5%. В рамках исследования было выявлено 10 состояний, которые соответствовали уровню распространённости инфекции, превышающему 0,1% (данный уровень считается экономически оправданным для проведения тестирования по инициативе медицинских специалистов). (6)

Индикаторные состояния, соответствующие > 0,1% распространенности ВИЧ

Гепатит В и С коинфекция	9.6%
Мононуклеоз	5.3%
Лимфаденопатия	4.4%
Лейкоцитопения	4%
Пневмония	3.2%
Нейропатия	2.4%
Гепатит С	2.3%
Дерматит	2%
Гепатит В	1.2%
Рак шейки матки	1%

Расширение охвата населения тестированием в любых странах может быть достигнуто за счёт вынесения программ тестирования за пределы медицинских учреждений и за счёт внедрения высококачественных методик экспресс-диагностики. Также было показано, что проведение целевых кампаний повышает уровень охвата населения тестированием. Тестирование, проводимое по инициативе медицинского персонала (по показаниям) в ряде медицинских учреждений, добилося не только повышения охвата населения тестированием, но и экономичность такого подхода. Учреждения, осуществляющие тестирование на ВИЧ, наряду с хорошо налаженной системой направлений в специализированные лечебно-профилактические учреждения должны обеспечивать высокий уровень конфиденциальности и непредвзятое отношение к обследуемым. (7) Международное сообщество по «Борьбе с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП)» опубликовало новое «Руководство по организации лечебно-профилактических мероприятий» для использования в системе венерологических центров и учреждений по оказанию первичной помощи (участковых поликлиник), предоставляющих лечебно-диагностические услуги для пациентов с ИППП. (8)

Данное руководство было разработано с учетом структурного многообразия систем оказания медицинской помощи в Европейском регионе, в том числе - отсутствие в некоторых странах государственных рекомендаций по тестированию на ВИЧ. Простое издание рекомендаций «По оказанию консультативно-диагностической помощи населению» акцентировало внимание на негативных последствиях диагноза ВИЧ-инфекции, упуская из вида преимущества ранней диагностики и лечения. Согласно Руководству 2014 «По организации лечебно-профилактических мероприятий», тестирование на ВИЧ следует проводить в качестве первичного скрининг-обследования для всех лиц, обращающихся

в венерологические лечебно-диагностические центры, а в системе оказания первичной помощи (участковых поликлиниках) - для всех пациентов, подвергающихся высокому риску инфицирования. В отношении регулярности тестирования: рекомендуется проходить ежегодное тестирование на ВИЧ, а при повторном/продолжающемся риске заражения следует проводить более частое тестирование. Повышение регулярности тестирования пациентов достигается за счет диалога и развития доверительных отношений между врачом и пациентом, что позволяет пациентам открыто говорить о продолжающемся риске заражения ВИЧ-инфекцией.

Авторы Руководства настоятельно рекомендуют использовать тесты четвертого поколения, одновременно определяющие наличие p24-антигена и антител к ВИЧ. Использование этих тестов способствует сокращению периода «окна» приблизительно до шести недель. Существуют различные алгоритмы проведения подтверждающего тестирования, хотя в соответствии с Федеральными рекомендациями требуется, по крайней мере, проведение одного дополнительного теста по другой методике. В случае подозрения на инфекцию в стадии первичных проявлений и при отрицательном результате серологического теста, вместо метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) предпочтительнее использовать тест для выявления РНК ВИЧ (ПЦР). В Рекомендациях также обращается внимание на методы экспресс-диагностики с использованием крови или слюной жидкости, независимо от того проводится ли тестирование медицинским персоналом или самим пациентом. В руководстве указывается на снижение чувствительности данных методов при их использовании в стадии острых проявлений или при использовании других биологических жидкостей вместо крови.

Главным препятствием на пути к выполнению новых рекомендаций в отношении тестирования на ВИЧ является недостаточная подготовка и неосведомленность медицинского персонала, особенно среди медицинского персонала, работающего вне ВИЧ-специализированных учреждений.

Ключевые обсуждаемые вопросы

- Европейскому клиническому сообществу по ВИЧ/СПИД (EACS) следует рассмотреть вопрос о необходимости включения рекомендаций по проведению тестирования в своё «Клиническое руководство».
- Следует информировать медицинских работников о необходимости подробного опроса пациентов в отношении их анамнеза по тестированию на ВИЧ.
- Необходимо получить больше информации об успешных моделях тестирования, проводимого в общинах (с максимальным приближением к пациентам), с последующим их внедрением на Федеральном уровне в целях расширения доступа представителей ключевых групп населения к тестированию на ВИЧ.

Преодоление барьеров на пути к тестированию на ВИЧ

Многие люди, живущие с ВИЧ, не знают о своей инфекции: пропорция невыявленных случаев инфекции варьирует в широких пределах и составляет 20% - в Дании, Швеции и Словакии; 30% - в Великобритании, Франции и Германии; и по крайней мере 50% - в Польше и Латвии. Гетеросексуальные мужчины, пожилые люди, иммигранты и люди, проживающие в районах с низким уровнем поражённости населения ВИЧ, относятся к группе людей, среди которых случаи ВИЧ-инфекции скорее всего остаются недиагностированными. В отношении факторов риска: случаи ВИЧ-инфекции среди лиц гетеросексуальной ориентации африканского происхождения (из стран субтропической Африки) чаще выявляются в поздних стадиях по сравнению с любыми другими группами населения Европейского региона (61% в 2012 году).(9)

Барьеры на пути к ВИЧ тестированию

Пациент	Службы	Структурные
• Недооценка своего риска • Недостаточная осведомленность о ВИЧ-инфекции и доступности лечения • Страх в отношении заражения ВИЧ и последствий для здоровья • Страх в отношении раскрытия диагноза (стигматизация, дискриминация и отторжение другими) • Отрицание риска • Недоступность услуг, особенно для иммигрантов	• Недооценка риска пациента • Ограниченное время • Обременительный процесс получения согласия пациента на проведение теста • Недостаток знаний и квалификации • Стереотипное отношение или страх проявления предвзятого отношения • Требования дотестового консультирования • Отсутствие системы возмещения расходов или поощрения В Восточной Европе также: • Коррупция, в том числе платные медицинские услуги • Высокий уровень узаконенной дискриминации представителей ключевых групп населения	• Отсутствие государственной стратегии тестирования на ВИЧ • Недружелюбное отношение к ключевым группам населения (мужчинам, практикующим секс с мужчинами, потребителям наркотиков и т.д.), расовая дискриминация • Нормативные и лицензионные ограничения, препятствующие предоставлению тестирования на ВИЧ во всех учреждениях здравоохранения • Нормативные правила использования медицинских устройств, препятствующие внедрению методов экспресс-диагностики • Отсутствие антидискриминационных законов • Криминализация потребителей инъекционных наркотиков (ПИН), коммерческих секс-работниц (КСР) и мужчин, практикующих секс с мужчинами (МСМ) В Восточной Европе также: • Слабый НГО-сектор • Отсутствие политики приоритетности ВИЧ-сервисных услуг • Политика оппозиции ключевым группам населения на всех уровнях • Широкораспространенное несоблюдение международных рекомендаций и стандартов надлежащей практики

В Восточной Европе механизмы, препятствующие тестированию, необходимо рассматривать в контексте структурных особенностей системы здравоохранения и устоявшейся тенденции к авторитарно-нормативному контролю за индивидуальным поведением и автономией как на уровне государственных субъектов, так и лечебно-диагностических служб.

Потенциальные решения

- СМИ кампании могут быть использованы в качестве мобилизующих (краткосрочных) мер по оказанию влияния на отношение населения к тестированию.
- Снижение стигмы в отношении тестирования и постановки диагноза ВИЧ-инфекции может быть решено на уровне медицинских учреждений посредством «нормализации» процедуры тестирования (за счет придания ей статуса «рутинного» теста) и за счет внедрения в практику стратегии «всеобщего» тестирования.
- Обучение медицинского персонала может эффективно повысить уровень охвата населения тестированием на ВИЧ,

улучшить их отношение к тестируемым пациентам и профессиональную уверенность при проведении тестов.

- Процедура получения письменного информированного согласия пациентов на проведение теста («расписка») расценивается в качестве препятствующего фактора. Устное согласие пациентов является приемлемой альтернативой и приводит к повышению уровня охвата населения тестированием.
- При получении негативного результата анализа, вместо проведения послетестового консультирования специалист может ограничиться предоставлением пациенту краткой информации.
- Региональные стратегии работают лучше.
- Максимально приближенное к населению тестирование (тестирование в общинах) должно стать частью общей, обоснованной стратегии тестирования.

Ключевые обсуждаемые вопросы

- Важно разрабатывать регионально-приемлемые модели тестирования и распространять информацию об их успешном применении, вместо использования моделей тестирования, заимствованных из других систем здравоохранения, которые могут оказаться трудно-адаптируемыми к местным условиям. Необходимо финансировать и проводить оценку эффективности демонстрационных (пилотных) проектов.
- Необходимо развивать партнерское сотрудничество между сообществами и поставщиками медицинских услуг на всех уровнях.
- Необходимо широко распространять информации о действующих рекомендациях и передовом опыте тестирования на ВИЧ на многих языках, особенно на русском языке.
- Информировать сообщества специалистов в отношении индикаторных заболеваний для продвижения стратегии тестирования на ВИЧ и повышения настороженности узких специалистов на европейском и государственном уровне.
- Увеличить давление в отношении проведения целевого эпидемиологического надзора, что поможет получить более точные данные об уровне распространенности ВИЧ-инфекции в регионах и среди ключевых групп населения с целью оказания влияния на стратегию проведения профилактических мероприятий и оценку риска ВИЧ-инфицирования в клинической практике.
- Необходимо акцентировать внимание на услугах тестирования для ключевых групп населения, особенно в Восточной Европе, наряду с проведением строгой политики по защите конфиденциальности информации и прав человека.
- Как в регионах с низким, так и с высоким уровнем поражённости важно воспитывать культуру конфиденциальности среди медицинского персонала и пациентов, что поможет обращающимся за помощью избавиться от страха в отношении тестирования на ВИЧ или раскрытия их ВИЧ-статуса.

Повышение доступа к антиретровирусной терапии

Мартина Бростром (Martina Brostrom) - ЮНЭЙДС, Швейцария; Кристиана Опреа (Cristiana Oprea) - Victor Babes Hospital, Бухарест, Румыния; Андреа Антинори (Andrea Antinori) - Институт профилактики и лечения инфекционных заболеваний имени Л. Спалланзани (IRCSS - INMI L. Spallanzani), Рим, Италия; Профессор Андрей Горбань - Инфекционная больница, Варшава, Польша; Тереза Бранко - Больница проф. Доутор Фернандо Фонсека, Лиссабон, Португалия.

Антиретровирусная терапия привела к значительному увеличению продолжительности жизни людей, живущих с ВИЧ, за счёт снижения риска возникновения тяжёлых последствий инфекции и смертности во всех регионах. Повышение доступности населения к терапии на национальном уровне привело к снижению заболеваемости ВИЧ-инфекцией.⁽¹⁰⁾ ЮНЭЙДС поддержал новые цели, намеченные на период после-2015 года и направленные на расширение доступа населения к антиретровирусной терапии, в которых отображается важность таких аспектов, как: повышение уровня выявляемости ВИЧ-инфекции, повышение числа пациентов, поставленных на учет в учреждениях специализированной помощи, и улучшение вирусологического контроля с целью снижения уровней заболеваемости, осложнений ВИЧ-инфекции и смертности. Новые задачи направлены на достижение 90%-уровня выявляемости случаев ВИЧ-инфекции, 90%-уровня охвата выявленных пациентов антиретровирусной терапией и 90% вирусологического контроля среди пациентов, получающих лечение. Достижение поставленных задач к 2020 году приведет к тому, что у 90% (из предполагаемого числа ВИЧ-инфицированных лиц) будет установлен диагноз, 81% из предполагаемого числа инфицированных лиц будут обеспечены АРТ, и у 73% ВИЧ-инфицированных лиц будет достигнута неопределяемая

вирусная нагрузка.

Европейский регион отстает от стран, в которых новаторские подходы к тестированию и лечению в сочетании с высоким уровнем политической поддержки привели к широкомасштабному охвату ВИЧ-инфицированных людей терапией, несмотря на дефицит внутренних ресурсов здравоохранения.

Антиретровирусная терапия в странах Восточной Европы

Исследование в отношении доступности терапии в странах Восточной Европы и Центральной Азии, проведенное Кристианой Опрея от имени Европейского клинического сообщества по ВИЧ/СПИД (EACS), выявило существенные различия в охвате населения АРТ, в доступности схем терапии и непрерывности поставок антиретровирусных препаратов среди государств с разным уровнем дохода населения.

Основные выводы исследования в странах с доходом ниже среднего уровня

За исключением Украины, в странах из этой группы отмечается низкий уровень пораженности населения ВИЧ-инфекцией и высокая зависимость уровня охвата населения АРТ от поддержки международных доноров. ВИЧ-эпидемия сосредоточена среди потребителей инъекционных наркотиков и гетеросексуального населения. Отмечается низкий уровень охвата нуждающихся антиретровирусной терапией, который, как правило, составляет менее 20%. Лечение осуществляется инфекционистами. Почти во всех случаях терапия назначается согласно рекомендациям EACS или ВОЗ, однако многокомпонентные комбинированные (три-в-одном) и новейшие препараты остаются недоступными. Украина является исключением из этого правила: 47% пациентов, принимающих первую линию терапии, получают схемы на основе нелфинавира (нелфинавир относится к группе ингибиторов протеазы, который был снят с Европейского рынка в 2008 году; использование этого препарата больше не рекомендуется никакими международными руководствами). В течение последних двух лет в большинстве стран этой группы возникали перебои в поставках антиретровирусных препаратов.

Основные выводы исследования в странах с доходом выше среднего уровня (в том числе Центральной и Юго-Восточной Европы)

Во всех странах этой группы наблюдается очень низкий уровень пораженности населения ВИЧ (<0,1%). В странах этого региона эпидемиологические очаги концентрируются среди различных групп населения: в Венгрии и Сербии - среди МСМ, в Азербайджане и Румынии - среди потребителей инъекционных наркотиков. Антиретровирусная терапия (АРТ) инициируется при уровне CD4-лимфоцитов 350 клеток/мм³, хотя в Венгрии и Румынии для начала АРТ используется уровень CD4 500 клеток/мм³. Охват пациентов АРТ варьирует в диапазоне 30% - в Казахстане, 45% - в Белоруссии и 69% - в Румынии. Применяемые схемы АРТ в значительной степени соответствуют рекомендациям EACS, хотя рекомендуемые схемы менее доступны в странах Юго-Восточной Европы. Новые и трехкомпонентные комбинированные препараты (три-в-одном) недоступны в большинстве стран. За последние два года перебои в поставках препаратов возникали в Албании, Македонии, Сербии и в некоторых регионах Румынии.

Основные выводы исследования в странах с высоким доходом населения (Россия и Центральная Европа)

В странах с высоким доходом населения отмечается низкий уровень распространенности ВИЧ-инфекции среди всего населения за исключением Российской Федерации (1%). Высокий уровень распространенности ВИЧ-инфекции отмечается среди потребителей инъекционных наркотиков в России и Польше, и среди МСМ - в Хорватии, Чешской Республике и Словакии. Начало АРТ рекомендуется при уровне CD4-лимфоцитов 500 клеток/мм³, за исключением России, где в качестве показателя для начала АРТ используется уровень CD4-лимфоцитов 200 клеток/мм³. Охват ВИЧ-инфицированного населения антиретровирусной терапией сравним с уровнем охвата в странах Западной Европы и составляет более 60% во всех странах этого региона кроме России, где этот показатель остается на уровне 20-34%. Предоставляемые схемы АРТ соответствуют рекомендациям EACS, хотя в отношении России данная информация была недоступна. Новые и многокомпонентные комбинированные препараты (три-в-одном) доступны и назначаются в качестве первой линии терапии в большинстве стран этого региона. За последние два года только в России наблюдались перебои в поставке препаратов.

Антиретровирусная терапия в странах Восточной Европы

В соответствии с настоящим Руководством Европейского клинического сообщества по ВИЧ/СПИД (EACS) начало терапии рекомендуется для всех пациентов с уровнем CD4 350, хотя указывается на возможность начала терапии при уровне CD4 клеток в диапазоне 350-500. В ожидании результатов рандомизированного клинического исследования в отношении раннего начала АРТ, на сегодняшний день имеются разноречивые данные о преимуществах такого подхода в отношении прогноза заболевания и смертности. Начало АРТ при более высоком уровне CD4 чаще приводит к нормализации числа CD4-лимфоцитов,(11) в то время как продолжительность и уровень неконтролируемой вирусемии (показатель средней вирусной нагрузки в год) связан с повышенным риском СПИД-индикаторных заболеваний.(12)

Хорошо контролируемая вирусная нагрузка связана с чрезвычайно низкой степенью риска передачи ВИЧ-инфекции сексуальным партнерам (по данным когортного исследования «PARTNER»), что подчеркивает преимущество раннего начала терапии независимо от уровня CD4 для достижения профилактического эффекта. (13)

Во многих европейских регионах специалисты, назначающие АРТ, сталкиваются с растущим давлением со стороны бюджета, выделяемого на АРТ и учитывающего стоимость отдельных препаратов. Анализ экономической эффективности показал, что абакавир, ламивудин и эфавиренц являются экономически более выгодными в испанской системе здравоохранения, чем тенофовир, эмтрицитабин и эфавиренц или тенофовир, эмтрицитабин и рилпивирин. (14) Доступность АРВ препаратов-дженериков по истечении патентного периода (между 2014 и 2018), вероятнее всего, окажет еще большее давление на специалистов при выборе препаратов.

Улучшение качества медицинской помощи и удерживаемость пациентов

Профессор Кристина Муссини (Cristina Mussini) - Университет Модены, Италия; Профессор Йенс Лундгрэн (Jens Lundgren) - Копенгагенский университет, Дания.

Сравнительные данные поэтапного оказания помощи в странах с высоким доходом населения (15)

	ВИЧ-инфицированные	Выявлено	Принято на учет	Под наблюдением	На терапии	Соблюдают терапию	<50
Австралия	27,674	86%	78%	76%	66%		62%
Дания	6,500	85%	81%	75%	62%		59%
Великобритания	98,400	не применимо	79%	70%	67%		58%
Нидерланды	25,000	не применимо	73%	68%	59%		53%
Франция	149,000	81%	не применимо	74%		60%	52%
Канада (Британская Колумбия)	72,000	71%	67%	57%	51%	44%	35%
США	1,148,000	82%	66%	37%	33%		25%

Примечание: расхождение предоставленных данных указывает на существующие различия в критериях наблюдения в странах. Для Канады, представленные соотношения взяты из исследования, проведенного в Британской Колумбии с пересчетом на все население Канады.

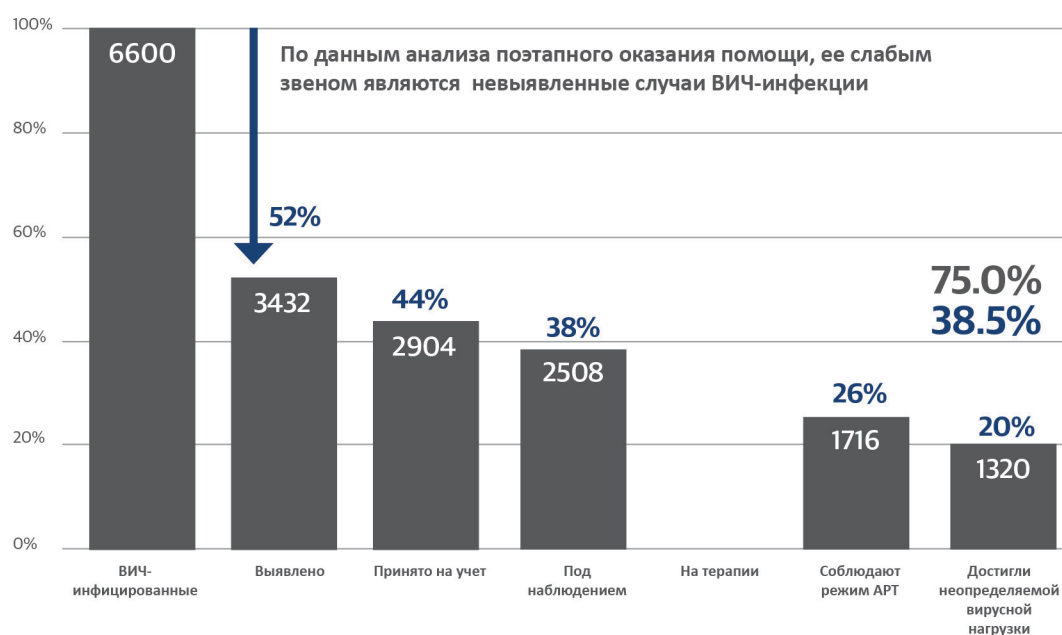
Этапы оказания ВИЧ-специализированной помощи в России, 2013 г



Несмотря на недостатки на диагностическом этапе оказания ВИЧ-специализированной помощи в Западной Европе, в этом регионе отмечается очень высокий уровень вирусологического контроля среди выявленных и остающихся под наблюдением пациентов. Данные из Италии свидетельствуют о том, что обеспечение пациентов антиретровирусной терапией связано с улучшением показателя удерживаемости пациентов под наблюдением; мигранты относятся к группе населения с низким уровнем удерживаемости под наблюдением. Культурно-языковые барьеры и экономический спад являются наиболее вероятными причинными факторами того, что мигранты выпадают из-под наблюдения специалистов по причине вынужденной смены местожительства в поисках работы. Между 2007 и 2011 гг. на долю мигрантов, проживающих в Европейском Союзе, приходилось 40% ВИЧ-инфицированного населения, 92% - в Западной Европе. (16) В Восточной Европе, отсутствие целенаправленной программы тестирования среди ключевых групп населения наряду со стигмой и узаконенной дискриминацией приводит к низкому уровню выявляемости пациентов. Недостаточная осведомленность населения о ВИЧ-инфекции и доступных видах терапии, крайне строгие критерии

отбора пациентов для начала лечения наряду с финансовыми ограничениями - каждый из этих факторов отражается на крайне низких показателях вирусологического контроля в Восточной Европе.

Этапы оказания ВИЧ-специализированной помощи в Грузии



Улучшение качества ВИЧ-специализированной помощи в Восточной Европе могло бы предотвратить, по крайней мере, 80 000 смертельных исходов в год. Необходимо акцентировать внимание на основных звеньях оказания медицинской помощи, при этом важное значение играет назначение антиретровирусной и противотуберкулезной терапии в соответствии с международными рекомендациями, наряду с проведением рекомендуемой терапии против гепатита В и С. Также, насколько позволяют финансовые ресурсы, необходимо проводить скрининговое обследование и оздоровительные мероприятия в отношении фоновых заболеваний, возникающих в результате нездорового образа жизни. Все это представляет собой стратегию общественного здравоохранения.

Потребители инъекционных наркотиков нуждаются в системе централизованного оказания услуг, при помощи которой они смогут решить все свои проблемы в одном месте - в противоположность системе наблюдения пациентов у смежных специалистов: нарколога, инфекциониста, участкового терапевта и фтизиатра. Для многих потребителей наркотиков сложно поддерживать устойчивые отношения одновременно с несколькими специалистами; они нуждаются в доступе к системе консультативной помощи, основанной на сотрудничестве группы специалистов. В Восточной Европе разработаны многочисленные модели мультидисциплинарного подхода к оказанию консультативной помощи для потребителей инъекционных наркотиков; именно такая модель рекомендуется Всемирной организацией здравоохранения.

Заместительная терапия опиоидной зависимости (ЗТОЗ) является особенно важным элементом оказания помощи потребителям инъекционных наркотиков. ЗТОЗ способствует удержанию пациентов под наблюдением за счет стабилизации поведения, связанного с наркотической зависимостью, и за счет непосредственного вовлечения пациентов в принятие решений о лечении. Доля потребителей инъекционных наркотиков, получающих ЗТОЗ, является крайне низкой в большинстве стран Восточной Европы (<5% в России, Белоруссии и Украине) по сравнению с Западной Европой (50-60% в Великобритании, Нидерландах и Италии).

В Западной и Центральной Европе успешное расширение доступа к АРТ и упрощение ее режимов привело к формированию многочисленной прослойки пациентов, состояние которых остается стабильным. По данным когортного наблюдения по использованию АРТ, у 70% пациентов в этом регионе к 2013 году сохранялась неопределяемая вирусная нагрузка на протяжении, по крайней мере, 12 месяцев без необходимости изменения схемы терапии (по сравнению с 40% в Восточной Европе). Стабилизация здоровья среди растущей популяции людей, живущих с ВИЧ, приводит к сокращению частоты посещения центров, позволяет перекладывать некоторые элементы медицинского наблюдения на плечи врачей общей практики, медсестер и специалистов-фармацевтов. Однако, как говорится - один размер не подойдет всем. При реструктуризации ВИЧ-специализированной помощи в ответ на изменение эпидемиологической ситуации и бюджета важно не забывать о качестве предоставляемой помощи, одновременно сохраняя ее способность адаптироваться к меняющимся потребностям «стареющей» популяции ВИЧ-инфицированных людей. ВИЧ-специалисты

должны оставаться центральным звеном в оказании помощи ВИЧ-инфицированным пациентам: использование электронной системы для ведения медицинской документации, внедрение мультидисциплинарной системы для принятия лечебно-тактических решений, наряду с введением электронной системы уникальных идентификаторов и отслеживания пациентов, выпавших из-под наблюдения, – все это будет способствовать удерживаемости пациентов под наблюдением в условиях децентрализованной системы.

Стратегии для усовершенствования медицинской помощи в Восточной Европе

- Европейскому клиническому сообществу по ВИЧ/СПИД (EACS), наряду с другими сообществами специалистов, необходимо установить дипломатические отношения между Европейским Союзом и государствами Восточной Европы.
- Тесное сотрудничество со специалистами здравоохранения, достигаемое посредством совместного участия и поддержки сторон на международных встречах, позволит создать почву для обсуждения передового опыта стран.
- Для признания программ снижения вреда в Восточной Европе ушли годы, поэтому нам нужно быть настойчивыми в проведении экспертного диалога.
- Такие страны, как Китай и Вьетнам, политическая структура которых похожа на некоторые страны Восточной Европы, приняли на вооружение стратегию снижения вреда всего несколько лет назад. Какие исторические уроки могут быть извлечены из этих политических сдвигов и какую роль эти страны могут сыграть в поддержке экспертного диалога на научном и стратегическом уровне?
- Экспертный диалог необходим для установления стратегического лидерства в Восточной Европе. Поддержка со стороны министров здравоохранения «Большой Восьмерки», так же как и диалог между многочисленными агентствами и министерствами здравоохранения стран будет продолжаться.
- В странах с более низким уровнем распространенности ВИЧ-инфекции Европейское клиническое сообщество по ВИЧ/СПИД (EACS) играет важную роль в повышении стандартов медицинской помощи посредством проведения обучающих тренингов, взаимодействия с сетью научно-исследовательских организаций, посещения стран и продвижения передового опыта в рамках взаимодействия с Министерствами здравоохранения, которые могут быть не осведомлены о последних изменениях в рекомендациях.

Коинфекции

ВИЧ-инфекция и туберкулез

Д-р Энрико Жирарди (Enrico Girardi) - Государственный институт инфекционных заболеваний имени Л. Спилланци (I Spillanzi), Рим, Италия; Д-р Дарья Подлакарева, Копенгагенский университет, Дания.

В 2012 году число зарегистрированных случаев туберкулеза в странах Восточной Европы в 5-10 раз превысил этот показатель в Западной Европе. Также, вызывает настороженность частота выявления случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (32-35% - в Белоруссии за период 2010-2012 гг и 14,4% - в России в 2010 году). (17-19) Сравнение схем противотуберкулезной терапии, применяемых для лечения туберкулеза у ВИЧ-инфицированных лиц в странах Восточной, Западной, Южной Европы и Латинской Америки показало, что в Восточной Европе пациентам чаще проводилась эмпирическая терапия и реже выполнялись диагностические мероприятия, включая тестирование на чувствительность бактериальной флоры к антибиотикам, чем в Западной и Южной Европе. (20) Среди пациентов, прошедших тестирование на чувствительность флоры к антибиотикам в Восточной Европе, в 40% случаев выявлялся МЛУ-ТБ по сравнению с <5% в Западной Европе; только 64% пациентов, прошедших тестирование на чувствительность к антибиотикам, получили лечение с использованием четырех активных препаратов в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Кроме того, сравнительные межрегиональные данные показали, что уровень смертности по причине туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных лиц был значительно выше в Восточной Европе по сравнению с остальной Европой (уровень смертности в течение первых 12 месяцев с момента установления диагноза - 33% против 8-14%). (21) Повышенный риск смертельного исхода по причине туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных людей в этом регионе в значительной степени связано с множественной лекарственной устойчивостью и диссеминированным течением туберкулезной инфекции. (22) Региональные различия в подходах к обследованию и лечению туберкулеза вероятнее всего способствуют возникновению неблагоприятных факторов, особенно: госпитализация пациентов для проведения интенсивной фазы терапии (риск госпитальной инфекции), отсутствие заместительной терапии опиоидной зависимости (низкий уровень приверженности среди потребителей наркотиков), отсутствие интеграции ВИЧ-специализированной, фтизиатрической и наркологической служб, ограниченный выбор препаратов для проведения второй линии противотуберкулезной терапии и редкое использование тестирования на чувствительность ТБ к препаратам. (20) Во время совместного обсуждения были определены следующие первоочередные меры, направленные на снижение заболеваемости туберкулезом среди ВИЧ-инфицированных лиц:

- Последовательное внедрение передового опыта в сфере эпидемиологического контроля ТБ и ВИЧ и интенсификация выявления случаев ТБ среди ключевых групп населения
- Доступность методов экспресс-диагностики туберкулеза и чувствительности к антибиотикам
- Назначение адекватной схемы эмпирической терапии с последующим ее изменением по результатам тестирования возбудителя ТБ на чувствительность к антибиотикам.
- Неограниченный выбор противотуберкулезных препаратов, включая новый препарат - беклавитин, и разработка более коротких схем химиотерапии
- Адекватная антиретровирусная терапия и неограниченный доступ к АРТ
- Необходимость в экспертной поддержке для внедрения научно-обоснованных рекомендаций по использованию бупренорфина или других форм заместительной терапии, вместо метадона, по причине лекарственного взаимодействия последнего с рифампицином
- Усовершенствование мер эпидемиологического контроля и желание учредительных властей действовать на основании статистических данных и в соответствии с нуждами общественного здравоохранения

Коинфекция гепатита С и ВИЧ

Д-р Антонелла д'Арминьо Монформэ (Antonella d'Arminio Monforte) - Миланский университет, Италия; Д-р Карин Лакомб (Karine Lacombe), Hôpital Больница святого Антуана, Париж; Д-р Санджей Бхагани (Sanjay Bhagani), - Royal Free Hospital, Лондон, Великобритания.

Распространенность гепатита С среди ВИЧ-инфицированных лиц связана с потреблением инъекционных наркотиков, проживанием в районах с высоким уровнем пораженности населения вирусным гепатитом С (ВГС), анамнезом переливания крови или продуктов крови в период до 1991, а в последнее время - с половыми контактами с мужчинами, практикующими секс с мужчинами (МСМ). Распространенность ВГС среди ВИЧ-инфицированных лиц в Восточной Европе находится на самом высоком уровне и составляет 57%, в Центральной Европе - 34% и Южной Европе - 28,8% с концентрацией очагов инфекции среди городского населения.(23) Среди пациентов с коинфекцией преобладают генотипы 1 и 3 (53% и 29% соответственно).(24, 25) Среди потребителей инъекционных наркотиков наблюдается постепенное затухание эпидемии ВГС, хотя в Западной Европе эпидемия перешла в группу МСМ и ассоциируется с незащищенным, групповым сексом и инъекциями стимуляторов.(26, 27) Охват ВИЧ-инфицированных лиц программами скринингового обследования на ВГС все еще варьирует, несмотря на рекомендации Европейского клинического сообщества по ВИЧ/СПИД (EACS) - проводить обследование на ВГС среди всех представителей ЛЖВС (а в случае МСМ - ежегодно) и использовать РНК-ВГС тест во всех случаях необъяснимого повышения уровня печеночных ферментов.(28)

Барьеры на пути к предоставлению терапии против гепатита С (34, 35)

Со стороны пациентов	Со стороны ЛПУ
• Неосведомленность • Опасение в отношении побочного действия препаратов и сомнение в отношении эффективности терапии • Социально-экономическая маргинализация • Стигма	• Отсутствие лечебных инструкций • Неосведомленность о роли ВИЧ-инфекции в прогрессирующем повреждении печени при ВГС • Слабая связь между инфекционистами и гепатологами • Предубеждение, что пациенты с коинфекцией склонны к несоблюдению режима приема препаратов и реинфекции • Опасение в отношении эффективности и токсичности терапии • Опасение в отношении взаимодействия множества препаратов • Стоимость терапии

В отсутствие диагностики и лечения, риск прогрессирования печёночной недостаточности у лиц с ВИЧ/ВГС коинфекцией выше, чем в общей популяции. Уровень доступности терапии против гепатита С для пациентов с коинфекцией остается очень низким и составляет менее 5% - по данным когортного исследования «Евросида» (EuroSIDA).(23) Несмотря на то, что эффективный вирусологический контроль ВИЧ-инфекции, достигаемый посредством АРТ, снижает риск прогрессирования фиброза у лиц с ВИЧ/ВГС коинфекцией, у пациентов в стадии F4 фиброза риск возникновения декомпенсированного нарушения функции печени без проведения терапии против ВГС остаются высоким,

особенно в случаях с низким числом тромбоцитов (<105).(29-31) Предотвращение декомпенсации функции печени, приводящей к необходимости в ее трансплантации, имеет особое значение для лиц с коинфекцией, чей прогноз после трансплантации печени остается неблагоприятным по сравнению с пациентами с моноинфекцией.(32) Лица с коинфекцией должны быть отнесены к высокоприоритетной группе для терапии с использованием противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) согласно «Рекомендациям 2014» Американской ассоциации исследователей заболеваний печени (AASLD).(33)

Использование новых безинтерфероновых схем терапии привело к излечиваемости пациентов, уровень которой превышает 80% по данным клинических исследований с участием лиц с ВИЧ/ВГС коинфекцией, в том числе пациентов с циррозом печени и генотипом 1a, не ответивших на ранее проводимое лечение.(36-39) Отмечается минимальное лекарственное взаимодействие некоторых ПППД, входящих в состав безинтерфероновых режимов терапии, с антиретровирусными препаратами. Согласно Руководству Европейского клинического сообщества по ВИЧ/СПИД (EACS) для лиц с коинфекцией с признаками F2-F4 фиброза печени рекомендуется использовать схемы терапии, состоящие из 2 или 3 ПППД, или пегилированный интерферон + рибавирин + один ПППД (за исключением телпревира и боцепревира). Пациенты с циррозом печени должны лечиться в специализированных центрах.(28) Высокая стоимость лечения является наиболее значительным препятствием в осуществлении лечебных мероприятий для пациентов с гепатитом С во всех европейских странах. Подсчет финансовый затрат во Франции показал, что обеспечение 56 000 пациентов со стадией F2-F4 фиброза терапией по схеме «софосбувир + daclatasvir +/- рибавирин» в течение трех-летнего периода обойдется стране в € 2,3-3,1 млрд.(40)

Активисты ЕС призвали к разработке стратегического плана действий для решения лечебно-диагностических проблем, связанных с ВГС, и к разработке модели политики ценообразования, способствующей всеобщему доступу к терапии в рамках существующих бюджетных ограничений. Активисты также призвали к неограниченному доступу к программам «сострадательного использования» ПППД на весь период, который потребуется для завершения финансовых переговоров, и к разработке государственных рекомендаций по скрининговому обследованию и лечению, основанных на клинических показаниях независимо от стоимости терапии.(41)

ВОЗ разрабатывает глобальную стратегию здравоохранения по вирусным гепатитам и намеревается провести консультативное обсуждение этой проблемы в первом квартале 2015 года.

В результате совместного обсуждения этой проблемы были определены следующие приоритетные меры, направленные на борьбу с ВИЧ/ВГС коинфекцией:

- Недопустимо проведение субоптимальной терапии.
- Существует необходимость в поддержке со стороны ассоциаций клинических специалистов по защите прав пациентов в отношении неприемлемости высоких цен на лекарственные препараты.
- В рамках «Соглашения ТРИПС» доступна гибкая система, которая позволяет странам обжаловать закон принудительного использования лицензированных препаратов на основании его несоответствия принципам общедоступности в рамках общественного здравоохранения.
- Необходимо чаще вносить изменения в действующие рекомендации с учетом быстрых темпов усовершенствования лекарственных препаратов и стандартов оказания медицинской помощи.
- Можно многому научиться на основе успешного опыта проведения ответных мероприятий на ВИЧ-эпидемию и эпидемию ВГС в Европе.
- Существует экстренная необходимость в проведении дальнейших исследований для определения групп населения с высоким риском декомпенсации функции печени.
- Необходимо получить дополнительные данные о спектре внепеченочных осложнений гепатита С среди пациентов с коинфекцией.

Библиографический указатель

1. Waters L, Sabin CA. Late HIV presentation: Epidemiology, clinical implications and management. Expert Rev Anti Infect Ther. 2011;9(10):877-89.
2. Antinori A, Coenen T, Costagliola D, Dedes N, Ellefson M, Gatell J, et al. Late presentation of HIV infection: A consensus definition. HIV Med. 2011;12(1):61-4.
3. Mocroft A, Lundgren JD, Sabin ML, Monforte A, Brockmeyer N, Casabona J, et al. Risk factors and outcomes for late presentation for HIV-positive persons in Europe: Results from the collaboration of observational HIV epidemiological research europe study (COHERE). PLoS Med. 2013;10(9):e1001510.

4. Touloumi G, Pantazis N, Babiker AG, Walker SA, Katsarou O, Karafoulidou A, et al. Differences in HIV RNA levels before the initiation of antiretroviral therapy among 1864 individuals with known HIV-1 seroconversion dates. *AIDS*. 2004; 20;18(12):1697-705.
5. Pantazis N, Porter K, Costagliola D, De Luca A, Ghosn J, Guiguet M, et al. Temporal trends in prognostic markers of HIV-1 virulence and transmissibility: An observational cohort study. *Lancet HIV*. 2014 /12/1;1(3):e119-26.
6. Kutsyna G. Which conditions are indicators for HIV testing across Europe? results from HIDES II. HepHIV 2014 conference; 5-7 October; Barcelona; 2014.
7. Lazarus JV, Jurgens R, Weait M, Phillips A, Hows J, Gatell J, et al. Overcoming obstacles to late presentation for HIV infection in Europe. *HIV Med*. 2011;12(4):246-9.
8. Gokengin D, Geretti AM, Begovac J, Palfreeman A, Stevanovic M, Tarasenko O, et al. 2014 european guideline on HIV testing. *Int J STD AIDS*. 2014;25(10):695-704.
9. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2012. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2013.
10. Hill A, Pozniak A, Heath K, Raymond A, Ford N. Higher antiretroviral treatment coverage is associated with lower adult HIV infection rates: Analysis of 51 low and middle-income countries. 20th International AIDS Conference; 20-25 July; Melbourne, Australia; 2014.
11. Palella F, Armon C, Chmiel J, et al. Higher CD4 at ART initiation predicts greater long term likelihood of CD4 normalization [abstract 560]. Special issue: Abstracts from the 2014 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. *Top Antivir Med*. 2014; 22 (e-1):272.
12. an der Heiden M, Zoufaly A, Sabin C, et al. The clinical impact of viral load copy years in antiretroviral-naïve HIV seroconverters [abstract 291]. Special Issue: Abstracts from the 2014 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. *Top Antivir Med*. 2014; 22 (e-1): 128.
13. Rodger A, Bruun T, Cambiano V, et al. HIV transmission risk through condomless sex if HIV+ partner on suppressive ART: PARTNER study [abstract 153LB]. In Special Issue: Abstracts from the 2014 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections. *Top Antivir Med*. 2014; 22 (e-1): 24.
14. Blasco AJ, Llibre JM, Arribas JR, Boix V, Clotet B, Domingo P, et al. Analysis of costs and cost-effectiveness of preferred GESIDA/national AIDS plan regimens for initial antiretroviral therapy in human immunodeficiency virus infected adult patients in 2013. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013 Nov;31(9):568-78.
15. Raymond A et al. Large disparities in HIV treatment cascades between eight European and high-income countries: analysis of break points. International Congress of Drug Therapy in HIV Infection, abstract 0-237, Glasgow, 2014.
16. European Centre for Disease Prevention and Control. Thematic report: Migrants, monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to Fight HIV/AIDS in Europe and Central asia: 2012 progress report. Stockholm: ECDC; 2013.
17. Skrahina A, Hurevich H, Zalutskaya A, Sahalchik E, Astrauko A, van Gemert W, et al. Alarming levels of drug-resistant tuberculosis in belarus: Results of a survey in Minsk. *Eur Respir J*. 2012;39(6):1425-31.
18. Skrahina A, Hurevich H, Zalutskaya A, Sahalchik E, Astrauko A, Hoffner S, et al. Multidrug-resistant tuberculosis in belarus: The size of the problem and associated risk factors. *Bull World Health Organ*. 2013;1;91(1):36-45.
19. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2014. Stockholm: ECDC; 2014.
20. Efsen AM, Schultze A, Post F, Panteleev A, Furrer H, Miller R, et al. Major challenges in clinical management of TB/HIV co-infected patients in Eastern Europe compared with Western Europe and Latin America. *J Int AIDS Soc*. 2014;17(4 Suppl 3):19505.
21. Podlekareva DN, Mocroft A, Post FA, Riekstina V, Miro JM, Furrer H, et al. Mortality from HIV and TB coinfections is higher in Eastern Europe than in Western Europe and Argentina. *AIDS*;23(18):2485-95.
22. Post FA, Grint D, Werlinrud AM, Panteleev A, Riekstina V, Malashenkov EA, et al. Multi-drug-resistant tuberculosis in HIV positive patients in Eastern Europe. *J Infect*. 2014; 68(3):259-63.
23. Peters L, Mocroft A, Lundgren J, Grint D, Kirk O, Rockstroh J. HIV and hepatitis C co-infection in Europe, Israel and Argentina: A EuroSIDA perspective. *BMC Infect Dis*. 2014;14 Suppl 6:S13,2334-14-S6-S13.
24. Esteban JI, Sauleda S, Quer J. The changing epidemiology of hepatitis C virus infection in Europe. *J Hepatol*. 2008 Jan;48(1):148-62.
25. Soriano V, Mocroft A, Rockstroh J, Ledergerber B, Knysz B, Chaplinskas S, et al. Spontaneous viral clearance, viral load, and genotype distribution of hepatitis C virus (HCV) in HIV-infected patients with anti-HCV antibodies in Europe. *J Infect Dis*. 2008;198(9):1337-44.
26. Urbanus AT, van de Laar TJ, Stolte IG, Schinkel J, Heijman T, Coutinho RA, et al. Hepatitis C virus infections among HIV-infected men who have sex with men: An expanding epidemic. *AIDS* 2009;23(12):F1-7.
27. Schmidt AJ, Rockstroh JK, Vogel M, An der Heiden M, Baillot A, Krznaric I, et al. Trouble with bleeding: Risk factors for acute hepatitis C among HIV-positive gay men from Germany-a case-control study. *PLoS One*. 2011;6(3):e17781.
28. European AIDS Clinical Society: European guidelines for treatment of HIV-infected adults in Europe, version 7.1 [Internet]. Brussels: European AIDS Clinical Society; 2014 [updated November; cited 21 January 2015]. Available from: [www](http://www.eacsociety.org).

eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html

29. Macias J, Berenguer J, Japon MA, Giron JA, Rivero A, Lopez-Cortes LF, et al. Fast fibrosis progression between repeated liver biopsies in patients coinfecting with human immunodeficiency virus/hepatitis C virus. *Hepatology*. 2009;50(4):1056-63.
30. Macias J, Marquez M, Tellez F, Merino D, Jimenez-Aguilar P, Lopez-Cortes LF, et al. Risk of liver decompensation among HIV/hepatitis C virus-coinfecting individuals with advanced fibrosis: Implications for the timing of therapy. *Clin Infect Dis*. 2013;57(10):1401-8.
31. Lo Re V, 3rd, Kallan MJ, Tate JP, Localio AR, Lim JK, Goetz MB, et al. Hepatic decompensation in antiretroviral-treated patients co-infected with HIV and hepatitis C virus compared with hepatitis C virus-monoinfected patients: A cohort study. *Ann Intern Med*. 2014;160(6):369-79.
32. Duclos-Vallee JC, Feray C, Sebagh M, Teicher E, Roque-Afonso AM, Roche B, et al. Survival and recurrence of hepatitis C after liver transplantation in patients coinfecting with human immunodeficiency virus and hepatitis C virus. *Hepatology*. 2008;47(2):407-17.
33. Recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C [Internet]. USA: AASLD, IDSA; 2014 [updated 19 December 2014; cited 21 January 2015]. Available from: www.hcvguidelines.org/.
34. Papatheodoridis GV, Tsochatzis E, Hardtke S, Wedemeyer H. Barriers to care and treatment for patients with chronic viral hepatitis in Europe: A systematic review. *Liver Int*. 2014;34(10):1452-63.
35. Treloar C, Rance J, Dore GJ, Grebely J, ETHOS Study Group. Barriers and facilitators for assessment and treatment of hepatitis C virus infection in the opioid substitution treatment setting: Insights from the ETHOS study. *J Viral Hepat*. 2014;21(8):560-7.
36. Molina J, Orkin C, Iser D, et al. All-oral therapy with sofosbuvir plus ribavirin for the treatment of HCV genotypes 1, 2, 3 and 4 infection in patients co-infected with HIV (PHOTON-2). 20th International AIDS Conference; 20-25 July; Melbourne, Australia; 2014.
37. Lawitz E, et al. Efficacy and safety of MK-5172 and MK-8742 +/- ribavirin in hepatitis C genotype 1 infected patients with cirrhosis or previous null response: Final results of the C-WORTHY study (parts A and B). [abstract 196]. American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) Liver Meeting, Boston. 2014.
38. Osinusi A, Townsend K, Nelson A, Kohli A, Gross C, Polis MA, et al. use of sofosbuvir/ledipasvir fixed dose combination for treatment of HCV genotype-1 in patients coinfecting with HIV. *J Hepatol* 2015;60(1):S7.
39. Sulkowski M, Eron J., D. Wyles D, et al. TURQUOISE-I: Safety and efficacy of ABT-450/r/ombitasvir, dasabuvir, and ribavirin in patients co-infected with hepatitis C and HIV-1. 20th International AIDS Conference; 20-25 July; Melbourne, Australia; 2014.
40. Deuffic-Burban S., Obach D., Canva-Delcambre V., et al. Projecting the budget impact of interferon (IFN)-free directacting antiviral (DAA)-based regimens for hepatitis C treatment in France: A model-based analysis (ANRS 95141). [abstract 1749]. Special issue: The 65th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases: The Liver Meeting 2014, volume 60, issue supplement S1, pages 1040A–1048A, October 2014.
41. Sitges VII declaration [Internet]. Brussels: European AIDS Treatment Group; 2014 [updated 17 November 2014; cited 21 January 2015]. Available from: www.eatg.org/gallery/171311/Sitges%20VII%20Declaration.pdf

Краткий отчет:

Совещание Министров на
высшем уровне по проблемам
ВИЧ-инфекции

28-29 ноября, 2014 год, Рим (Италия)

Введение

Встреча министров на высшем уровне по проблемам ВИЧ-инфекции была проведена по инициативе итальянской стороны, срок председательства которой в комитете Европейского Союза закончилось 31 декабря 2014 года. Встреча была организована с целью подтверждения приверженности стран Европейского Союза к мерам, направленным на борьбу с ВИЧ/СПИД в Европейском регионе, через 10 лет после принятия Дублинской декларации по борьбе с ВИЧ-эпидемией. В совещании приняли участие Институты Европейского Союза, представители Министерств здравоохранения стран-участниц и основные заинтересованные стороны, включая: Европейское региональное бюро ВОЗ, Глобальный фонд борьбы со СПИД, туберкулезом и малярией, Европейское клиническое сообщество по ВИЧ/СПИД, а также представители гражданской общественности, в том числе: Форум гражданского сообщества по ВИЧ/СПИД и Европейская группа по лечению ВИЧ/СПИД, которые обсудили свои приоритетные позиции и ключевые проблемы.

Витенис Андриякайтис (Vytenis Andriukaitis) - Европейский комиссар по здравоохранению и безопасности пищевых продуктов - открывая встречу, заявил о приверженности к борьбе с дискриминацией и к общественной интеграции в борьбе с ВИЧ-инфекцией среди ключевых групп населения.

В своем выступлении он заявил о необходимости принятия мер по преодолению неравенства в рамках оказания медицинских услуг в странах ЕС, а также призвал к сотрудничеству соседствующих стран и к необходимости разрешения проблем в отношении коинфекций.

Эпидемии ВИЧ-инфекции в Европе за последние 10 лет: Отчет Европейского Центра надзора и профилактики заболеваний (ECDC) и ВОЗ

Недрет Эмироглу (Nedret Emiroglu) - Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания; Марк Шпренгер (Marc Sprenger) - Европейский центр надзора и профилактики заболеваний, Стокгольм, Швеция.

Дублинская декларация (2004) ставит перед сообществом амбициозную задачу - остановить и обратить вспять эпидемию ВИЧ-инфекции в Европейском регионе. Тем не менее, в странах Европейского региона в целом число новых случаев ВИЧ-инфекции увеличилось на 80% за период между 2004 и 2013 гг. Этот факт, в основном, связан со значительным увеличением числа новых случаев инфекции в Восточной Европе. Начиная с 2004 года, в Западной и Центральной Европе заболеваемость ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения остается стабильной (6,5 на 100 000 населения в 2004 году и 6,2 на 100 000 населения в 2013 году). В Восточной Европе с 2004 года заболеваемость ВИЧ-инфекцией выросла на 126%, достигнув к 2013 году уровня, приблизительно составляющего 28 новых случаев на 100 000 населения. Во всем Европейском регионе в 2013 году было установлено 136 000 новых случаев ВИЧ-инфекции, из которых 29 157 случаев выявлены в странах ЕС и ЕЭЗ. В 2013 году, 59% всех случаев ВИЧ-инфекции в Европейском регионе возникли в Российской Федерации, 13% - на Украине и 20% - в странах Западной и Центральной Европы.

ВИЧ-инфекция (2013): соотношение путей передачи в ЕС/ЕЭЗ	Динамика показателей за последнее десятилетие	
МСМ	42%	+33%
Гетеросексуальный	21%	-14%
Гетеросексуальный (в странах с широкомасштабной эпидемией ВИЧ)	11%	-61%
ПИН	5%	-36%
Вертикальный	<1%	-37%
Неизвестный путь передачи	20%	не применимо

Отмечается устойчивый рост темпов распространения эпидемии среди МСМ в большинстве стран. В Европейском Союзе, мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ), относятся к наиболее важной группе в отношении необходимости осуществления профилактических мероприятий, что продиктовано заметным увеличением числа новых случаев в Центральной Европе. Несмотря на то, что число новых случаев ВИЧ-инфекции среди иммигрантов из стран с генерализованным течением эпидемии сокращается, не хватает аналитических данных о причинах такого снижения; также отсутствует информация о заболеваемости ВИЧ-инфекцией среди иммигрантов, недавно переселившихся в Европу из Латинской Америки и Азии, а также информация о путях передачи ВИЧ внутри сообществ иммигрантов.

Выявляемость случаев ВИЧ-инфекции существенно снизилась среди потребителей инъекционных наркотиков, несмотря на наличие вспышек инфекции в некоторых странах.

Для сравнения, за период с 2004 года в Восточной Европе число случаев ВИЧ-инфекции возросло среди потребителей инъекционных наркотиков (+ 49%), гетеросексуального населения (+ 195%), «прочие/случаи с неизвестным путем передачи» (+ 160%). Среди всех случаев инфекции с установленным путем передачи, 50% приходилось на гетеросексуальное население и 45% - на потребителей инъекционных наркотиков. Необходимо получить более точные данные о ВИЧ-инфекции среди MSM в Восточной Европе.

Число смертельных исходов по причине СПИД в странах ЕС/ЕЭЗ с 2004 года снизилось на 75%, примерно до 1000 в год; одновременно с этим, число лиц, получающих антиретровирусную терапию, практически удвоилось (с 174 273 в 2004 году до 333 699 в 2013 году).

Высокая стоимость антиретровирусной терапии для некоторых стран продолжает оставаться большой проблемой в силу наличия бюджетного дефицита и растущей заболеваемости. Средняя стоимость АРТ существенно варьирует даже среди стран с аналогичным уровнем дохода населения; в то время как среднегодовая стоимость антиретровирусной терапии в Нидерландах составляет € 10 000, в Германии - € 17 500. В Центральной и Южной Европе ежегодная стоимость курса АРТ варьирует в диапазоне от € 7142 - в Испании до € 10 000 - в Польше. В Балтийских странах, ежегодная стоимость АРТ составляет € 3834 - в Эстонии, в Литве - € 7240. Многие страны Юго-Восточной и Восточной Европы, которые для закупок препаратов полагаются на поддержку Глобального Фонда, столкнутся с огромной проблемой, когда Фонд прекратит свою финансовую поддержку.

В странах Европейского региона отмечаются существенные различия в уровне **охвата населения основными профилактическими и диагностическими мероприятиями**. Охват потребителей инъекционных наркотиков программами снижения вреда оценивается на основании процентного показателя потребителей наркотиков, получающих заместительную терапию (ЗТОЗ), а также количества шприцев в пересчете на одного потребителя инъекционных наркотиков. На Украине, в Латвии, Молдавии, Азербайджане и Казахстане отмечается очень низкий уровень охвата потребителей наркотиков программами ЗТОЗ (<5%). Уровень охвата потребителей программами ЗТОЗ более 60% был заявлен только в шести странах: Дании, Финляндии, Люксембурге, Мальте, Нидерландах и Испании. Охват потребителей программами обмена шприцев был низким в большинстве стран. Только в пяти странах уровень обеспечения потребителей шприцами превысил 200 шприцев на одного потребителя в год, а именно: в Хорватии, Эстонии, Казахстане, Норвегии и Испании. 12 государств ЕС вообще не предоставили данные по этому направлению.

Охват населения программами **тестирования на ВИЧ** (измеряемый процентным соотношением лиц, прошедших тестирование, в сравнении с общей популяцией в 2013 году) был стабильно низким среди ключевых групп. Только шесть стран ЕС заявили о тестировании более 50% MSM в 2013 году, и только четыре страны - о тестировании более 50% потребителей инъекционных наркотиков (15 стран ЕС не предоставили эти данные).

Поздняя диагностика остается серьезной проблемой во всем регионе. В Восточной Европе и Центральной Азии у 49% лиц с впервые установленным диагнозом ВИЧ-инфекции число CD4 находится на уровне ниже 350 клеток/мм³. Поздняя диагностика также является критической проблемой для иммигрантов с ограниченным доступом к медицинским услугам.

Незарегистрированные (нелегальные) мигранты находятся в наиболее невыгодной ситуации в отношении доступа к тестированию, профилактике и лечению. Иммигранты не имеют доступа к антиретровирусной терапии в 12 странах ЕС, в основном в пределах Центральной Европы. На практике незарегистрированные иммигранты сталкиваются с барьерами в отношении тестирования и оказания лечебной помощи в большинстве стран.

Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний (ECDC) определил пять приоритетных направлений для осуществления дальнейших действий, направленных на предотвращение и снижение роста заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Европейском регионе.

1. **Целенаправленная и в достаточном объеме профилактика для ключевых групп населения:** мужчин, практикующих секс с мужчинами, потребителей инъекционных наркотиков, иммигрантов, заключенных и коммерческих секс-работников. Масштабы охвата населения программами снижения вреда широко варьирует даже в рамках Европейского Союза.
2. **Более широкий охват населения тестированием одновременно с более частым прохождением тестирования**

на ВИЧ с целью снижения уровня поздней выявляемости инфекции. Тестирование должно быть максимально приближено к сообществам людей; правительства должны заниматься поиском инновационных методов тестирования и целенаправленно внедрять их среди ключевых групп населения, а не в общей популяции. В настоящее время охват тестированием ключевых групп населения остается низким.

3. **Расширение доступа к антиретровирусной терапии в Восточной Европе и предоставление антиретровирусной терапии и помощи незарегистрированным иммигрантам на всей территории Европейского Союза.** Необходимо усовершенствовать государственные программы с целью улучшения выявляемости ВИЧ-инфекции и вирусологического контроля, что позволит полностью использовать все преимущества терапии, назначаемой с целью профилактики. В настоящее время, выявляемость ВИЧ-инфекции все еще остается низкой, даже в странах с наилучшими показателями.
4. **Необходимо увеличить объем финансирования** ключевых профилактических программ среди населения и программ снижения вреда.
5. Завоевание политического лидерства как на государственном, так и общеевропейском уровне в целях улучшения финансирования и изменения отношения населения к ВИЧ-инфекции.

Ключевые обсуждаемые вопросы

- Раннее начало антиретровирусной терапии играет важную роль в снижении риска передачи ВИЧ-инфекции. Для оптимального использования потенциала АРТ необходимо добиться политического лидерства для расширения доступа к терапии в Восточной Европе.
- Необходимо получить более точные данные о численности ключевых групп в Европейском Союзе и Восточной Европе; также необходимо в большей мере использовать научно-исследовательский потенциал, для того чтобы точнее оценить распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп и тенденции ВИЧ-эпидемии в регионах.
- Существует необходимость в более активном вовлечении правозащитных организаций, работающих с сообществами людей с нетрадиционной сексуальной ориентацией - лесбиянок, геев, бисексуалов и транссексуалов (ЛГБТ) - в оказание мер противодействия ВИЧ-эпидемии для того, чтобы привлечь политическое внимание к существующему кризису ВИЧ среди MSM как в Западной, так и Восточной Европе.

Никто не должен остаться позади

Лисия Брусса (Licia Brussa) - Международный комитет по правам коммерческих секс-работников в Европе; Тон Коэнен (Ton Coenen) - СПИД Фонд; Симон Маркотуллио (Simone Marcotullio), НАДИР (NADIR), Италия; Педро Маркэс (Pedro Marques) - СЕР+ Португальская ассоциация по профилактике и лечению ВИЧ/СПИД (SER+ Associação Portuguesa para a Prevenção e Desafio à Sida), Португалия.

Высокоэффективные и экономичные мероприятия не внедряются в практику смежных секторов здравоохранения европейских стран по экономическим и идеологическим соображениям. Расплата за бездействие - в увеличении расходов на здравоохранение и в продолжительном снижении экономического потенциала стран по причине длительной потери трудоспособности среди преимущественно молодой прослойки ВИЧ-инфицированного населения. В Европейском регионе эпидемия сконцентрирована в ключевых группах населения, которые сталкиваются с дискриминацией и барьерами при доступе к медицинским услугам.

Европейскому Союзу необходимо поставить перед собой амбициозные задачи и увеличить объем стратегических инвестиций в систему общественного здравоохранения Восточной Европы. Чтобы добиться этого, нам необходимо возродить дух активизма и воспитать новое поколение активистов для продвижения вперед и обогащения опыта, достигнутого за последние 30 лет в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. В частности, нам необходимо активизировать ЛГБТ-движение для того, чтобы добиться изменений стратегических и политических приоритетов.

Потребители инъекционных наркотиков

Существует необходимость в достижении мощного политического влияния для поддержки и расширения программ снижения вреда в целях удержания темпа снижения заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков в странах Западной Европы, а также в целях поддержания низкого уровня распространенности ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков в Центральной Европе. Необходимо добиться большего объема инвестиций в программы снижения вреда для иммигрантов, проживающих в Европейском

регионе; по данным из Греции очевидно, что темпы эпидемии ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков резко возрастают при остановке деятельности программ снижения вреда или при неадекватном охвате программами новых групп иммигрантов. Частые случаи тюремного заключения потребителей инъекционных наркотиков наряду с отсутствием программ снижения вреда в тюрьмах только способствуют высокому уровню распространенности ВИЧ-инфекции среди этой группы населения.

Коммерческие секс-работники

Целый ряд стратегических решений и законов в Европейском регионе препятствуют доступу коммерческих секс-работников к программам ВИЧ-профилактики и медицинским услугам. Наряду с этим, законы лишают коммерческих секс-работников возможности контролировать условия своей работы, принуждая их работать «подпольно» и в небезопасных местах. Положительный опыт в области профилактики ВИЧ-инфекции среди коммерческих секс-работников, как и пространство в рамках общественного здравоохранения, отведенное для оказания услуг по контролю за их сексуальным здоровьем, подрывается учредительными властями за счет их постоянно растущего интереса к торговле людьми, эксплуатации женщин и равенству противоположных полов. Объем профилактических услуг в сфере ВИЧ/СПИД для коммерческих секс-работников в Восточной Европе остается на минимальном уровне. Только 3% коммерческих секс-работников в России и на Украине имеют доступ к минимальному пакету профилактических услуг.

Мужчины, практикующие секс с мужчинами

Распространенность ВИЧ-инфекции среди MSM в Западной и Центральной Европе продолжает расти по причине низкого уровня инвестиций в профилактику ВИЧ-инфекции среди мужчин-геев наряду с наличием сопутствующих факторов. К последним относятся такие факторы, как злоупотребление наркотиками и алкоголем, депрессия и негативные отношения общества к гомосексуальности. Исторически сложившаяся ситуация, характеризующаяся дефицитом профилактических мероприятий и отсутствием программ, направленных на пропаганду безопасного сексуального поведения среди ВИЧ-инфицированных MSM, только способствует дальнейшему развитию эпидемии инфекций, передающихся половым путем, среди этой группы населения.

Поэтапное оказания медицинской помощи в Европе

Мартин Донохью (Martin Donoghoe), ЕРБ ВОЗ; Энрико Жирарди (Enrico Girardi), Государственный институт по инфекционным заболеваниям им. Л. Спалланзани (L. Spallanzani), Италия; Никос Дедес (Nikos Dedes), Европейская группа по лечению ВИЧ/СПИД

Треть ВИЧ-инфицированных людей, проживающих в Европейском регионе, не знают о своем ВИЧ-статусе, что лишает их возможности воспользоваться преимуществами антиретровирусной терапии. Примерно 50% лиц обращаются за помощью на поздних стадиях ВИЧ-инфекции (CD4 ниже 350 клеток/мм³). С 2004 года, частота случаев прогрессирования инфекции в СПИД увеличилась в три раза в странах Восточной Европы, в то время как в странах Западной и Центральной Европы этот показатель снизился на 60% за тот же период времени. Повышение выявляемости случаев ВИЧ-инфекции наряду с повышением уровня постановки пациентов на учет, расширением доступа пациентов к терапии и улучшением показателя удерживаемости пациентов под наблюдением - все эти факторы играют важную роль в снижении заболеваемости и смертности по причине СПИД в регионе.

Назначение антиретровирусной терапии пациентам по критерию CD4 (при CD4 < 350) происходит крайне редко; в 2012 году только 35% из всех пациентов, соответствующих этому критерию, начали принимать антиретровирусную терапию, что является одним из самых низких показателей в мире. Низкий уровень охвата пациентов терапией также отражается на профилактике.

Сравнительные данные поэтапного оказания ВИЧ-специализированной помощи в Европе и Центральной Азии

	Предположительное число ВИЧ-инфицированных	Выявлено	Принято на учет	Остается на учете	На терапии	С неопределяемой вирусной нагрузкой
Франция	149,000	81%	не применимо	74%	16%	52%
Армения	3700	44%	не применимо	28%	16%	14%
Азербайджан	9200	47%	не применимо	28%	14%	10%
Белоруссия	24000	50%	не применимо	41%	18%	13%
Грузия	4900	52%	44%	38%	26%	20%
Киргизстан	7600	67%	не применимо	28%	12%	?
Россия	1,360,000	49%	38%	35%	11.5%	9% (<1000)
Украина	237,000	86%	59%	?	?	17%

Улучшение показателей выявляемости ВИЧ-инфекции является первым шагом на пути к уменьшению числа случаев поздней диагностики, предотвращению перехода инфекции в стадию СПИД и снижению смертности в Европейском регионе.

Улучшение доступа нуждающихся к антиретровирусной терапии (АРТ) также имеет важное значение. Для политиков и руководства правительств важно понять экономическую выгоду от назначения АРТ для общественного здравоохранения. АРТ является одним из немногих методов лечения, которые являются не только экономически эффективными, но и выгодными. Даже если рассматривать АРТ исключительно с точки зрения бюджета системы здравоохранения, АРТ приводит к экономии расходов за счет сокращения затрат на стационарное лечение пациентов. Если рассматривать этот вопрос с точки зрения продолжительности жизни пациентов, АРТ способствует нормализации этого показателя среди молодой популяции пациентов, которые при проведении оптимальной терапии могут оставаться продуктивными на протяжении всего трудоспособного периода жизни. В отношении профилактической роли АРТ, терапия наделена потенциалом предотвращать дальнейшую передачу инфекции на протяжении всего жизненного периода пациента, тем самым сокращая предстоящие расходы на лечение. Данный «накопительный эффект» не учитывается в большинстве анализов экономической эффективности АРТ, которые необходимо срочно провести в странах с растущим уровнем заболеваемости ВИЧ-инфекцией. Также существует необходимость в привлечении заинтересованных сторон к разработке более надежных моделей статистической оценки финансовых затрат, демонстрирующих экономический потенциал АРТ в странах с субоптимальным доступом населения к терапии.

Доступ к новым лекарственным средствам

Джон Райан (John Ryan), Европейская Комиссия Министерства здравоохранения и безопасности потребителей; Луис Мендао (Luis Mendão), GAT и EATG

Тема всеобщего доступности новейших лекарственных средств, используемых против гепатита С, была поднята представителями французского правительства на Совете министров здравоохранения Европейского Союза в 2014 году и, на сегодняшний день, стала предметом обсуждений Совета Рабочей группы и Сети компетентных организаций. Европейская Комиссия не обладает юридической силой оказывать влияние на процесс ценообразования, эта ответственность ложится на плечи государств-участниц ЕС. В ЕС существует несколько механизмов, позволяющих усовершенствовать доступ к терапии:

- Европейская Комиссия может способствовать улучшению обмена информацией между государствами ЕС о закупочных ценах на препараты, что поможет отдельным государствам закупать препараты по лучшим ценам и добиваться более устойчивой и предсказуемой политики ценообразования.
- Новый Механизм совместных закупок, предусмотренный Решением Парламента ЕС в отношении заболеваний, представляющих собой высокую угрозу для здоровья населения, может быть использован для достижения экономии при больших объемах закупок лекарственных средств. В Решении, в частности, упоминается гепатит С. Четыре государства могут начать процедуру добровольного участия, которая открыта для всех государств-представителей ЕС, подписавших под договором об использовании этого механизма. 18 государств уже подписались под Решением, 2 государства должны были подписать его в декабре 2014 года, и еще 5 государств - в

2015 году.

Было вынесено предложение по созданию ЕС механизма по оценке медицинских технологий. На сегодняшний день, 28 европейских государств независимо друг от друга проводят оценку эффективности медицинской продукции. Европейская комиссия проводит настоятельную работу в отношении разработки дальнейших совместных действий по разработке механизма Оценки медицинских технологий.

Стоимость противовирусных препаратов прямого действия, используемых против гепатита С, представляет собой значительную проблему для систем здравоохранения стран Европейского региона. Несмотря на экономическую эффективность и низкую стоимость курса противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) по сравнению со стоимостью пожизненной АРТ, противовирусные препараты прямого действия остаются недоступным даже для наиболее развитых стран ЕС по причине большого числа пациентов, нуждающихся в лечении. Политика ценообразования в отношении ПППД и других новейших препаратов ставит под угрозу будущее здравоохранения европейских стран. Если Министерства здравоохранения стран не в состоянии оплатить растущие расходы на препараты, ставится под угрозу не только рентабельность Европейской фармацевтической индустрии, но и будущее ее научно-исследовательского сектора. Сегодняшняя модель ценообразования в Европе является неустойчивой, поэтому фармацевтической индустрии необходимо проводить совместную работу с плательщиками и группами пациентов с целью разработки «бесприигрышной для всех» модели, позволяющей добиться всеобщего доступа к препаратам и инновационным технологиям.

Финансирование программ, направленных на борьбу с эпидемией ВИЧ в Европейском регионе

Кристоф Бенн (Christoph Benn), Глобальный фонд

Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, начиная с 2004 года, выделил 1,4 млрд американских долларов странам Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) в качестве финансовой поддержки для проведения антиретровирусной терапии для 85 000 человек. В течение 2014 - 16 гг, этому региону будет предоставлено дополнительно 680 млн американских долларов (28% - Украине, 10% - Узбекистану и 9% - Грузии) для стабилизации ВИЧ-эпидемии и ограничения распространения туберкулеза с множественной (МЛУ) и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ). Получение спонсорской поддержки для программ, направленных на борьбу с ВИЧ-эпидемией и туберкулезом в ВЕЦА регионе, представляет собой сложную задачу по причине проведения политики приоритетного распределения денежных фондов для борьбы с бедностью населения, что особенно часто используется министерствами иностранных дел и развития отношений Северо-Европейских государств. Для того, чтобы добиться политической поддержки с целью повышения эффективности программ в ВЕЦА, необходимо проведение кампаний по адвокации на национальном уровне с привлечением всех заинтересованных сторон.

Обсуждаемые вопросы:

- Было достигнуто общее согласие о необходимости лоббирования Германии, Великобритании и скандинавских стран с целью изменения политики этих государств в отношении оказания финансовой поддержки странам ВЕЦА.
- Межведомственные отношения являются неотъемлемой частью успешного проведения ответных мероприятий, направленных на борьбу с эпидемией ВИЧ в странах субтропической Африки, и нам необходимо продвигаться в том же направлении для разрешения проблем, связанных с ВИЧ и туберкулезом, с привлечением министерств юстиции и внутренних дел.

Основные выводы конференции

Участники конференции пришли к общему мнению о необходимости возрождения политической воли на европейском уровне, и что проект Декларации по ВИЧ/СПИД, выдвинутый председательствующей итальянской стороной требует дальнейшего обсуждения. Итальянский председатель возложил на себя ответственность довести выводы заседания министров на высшем уровне для дальнейшего обсуждения среди представителей государств в составе ЕС для того, чтобы согласовать новые задачи Дублинской декларации. Данный процесс будет продолжен под председательством латвийской и люксембургской стороны; Европейская комиссия предложила свою поддержку в осуществлении этого процесса. Также было предложено пригласить представителей заинтересованных государств-участниц присоединиться к Внешнему консультативному совету.

Европе необходимо действовать

1. **ВИЧ и сопутствующие заболевания**, в частности, туберкулез, вирусный гепатит и инфекции, передающиеся половым путем, **по-прежнему представляют собой серьезную угрозу для общественного здравоохранения, прав человека и справедливости в Европе**. Несмотря на тенденцию к замедлению темпов ВИЧ-эпидемии на глобальном уровне, в Восточной Европе и Центральной Азии число новых случаев ВИЧ-инфекции продолжает расти, особенно среди ключевых уязвимых групп населения, которые остались в стороне; среди них - потребители инъекционных наркотиков и их сексуальные партнеры, мужчины, практикующие секс с мужчинами, трансгендерные лица, иммигранты, этнические меньшинства, секс-работники и заключенные.
2. **Необходимость в амбициозных целях и действиях**: К 2020 году Европа должна обеспечить комплекс интегрированных и отвечающих нуждам людей профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, направленных на борьбу с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями, для каждой ключевой группы и подгруппы населения в соответствии с Рекомендациями ВОЗ.
3. **Европа уже сейчас имеет необходимый опыт и ресурсы для прекращения ВИЧ-эпидемии**. Необходимо активное политическое лидерство и надзор на государственном и европейском уровне, которые бы способствовали осуществлению научно-обоснованных стратегий, сохранению выбранного курса и обеспечению достаточных ресурсов для достижения поставленных целей.

Ключевые группы населения

1. В пределах ЕС/ЕЭЗ, многим странам удалось успешно обуздать ВИЧ-эпидемию среди потребителей наркотиков путем осуществления целевых и комплексных мер по снижению вреда. Необходимы неустанное внимание и упорство для того, чтобы **предотвратить сокращение инвестиций в программы снижения вреда и использовать имеющийся опыт** в качестве неотъемлемых мероприятий, направленных на прекращение ВИЧ-эпидемии среди потребителей инъекционных наркотиков.
2. Повышение поддержки с целью осуществления эффективных мер противодействия растущим темпам ВИЧ-эпидемии среди потребителей инъекционных наркотиков и их половых партнеров, особенно, в Восточной Европе и Центральной Азии, а также **проведение комплексных программ снижения вреда в полном объеме** (включая заместительную терапию опиоидной зависимости) **для потребителей инъекционных наркотиков (в том числе, находящихся в тюремном заключении) по всей Европе**.
3. В Европе отмечаются очаговое течение эпидемии, что требует **политического лидерства для преодоления стигмы и дискриминации** по отношению к людям, живущим с ВИЧ, и ключевым группам населения для снижения смертности по причине СПИД, **а также наращивания ресурсов** для удовлетворения потребностей представителей ключевых уязвимых групп населения и общественного здравоохранения.
4. Существует потребность в **новаторских подходах** для решения проблем, связанных с эпидемией ВИЧ-инфекции, гепатита С и других инфекций, передающихся половым путем, среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, а также для решения проблем, касающихся непропорционально высокой и растущей заболеваемости среди иммигрантов в некоторых странах.
5. Правительства и другие субъекты должны убедиться в том, что **люди, живущие с ВИЧ, и ключевые группы населения являются центральным звеном мероприятий, направленных на борьбу против ВИЧ-инфекции и коинфекций**. Существует экстренная необходимость в передаче ключевым группам полномочий, позволяющих им принимать сознательное участие на всех этапах: начиная с исследования и планирования, и заканчивая реализацией и анализом проводимых мероприятий.

Доступ к лечению

1. **Необходимо обеспечить всеобщий доступ к услугам здравоохранения**, независимо от места жительства и наличия у человека страховки.
2. **Высокая стоимость лечебно-диагностических услуг** при ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваниях является **существенным барьером** на пути к использованию всех преимуществ антиретровирусной терапии - уникального лечебно-профилактического метода, направленного на предотвращение ВИЧ-ассоциируемых заболеваний, потери трудоспособности, смертности по причине СПИД и на предотвращение новых случаев ВИЧ-инфекции.

3. **Правительства государств и ЕС должны найти способы обеспечения равного доступа к эффективным препаратам и методам диагностики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний**, включая туберкулез и вирусные гепатиты, что позволит укрепить структуру общественного здравоохранения. Это может быть достигнуто посредством разработки стратегий эффективного планирования и управления бюджетом затрат на лекарственные препараты, в том числе по вопросам, связанным с доступными ценами на препараты, использованием генериков, обязательным лицензированием, медицинскими технологиями и проблемами малых рынков.