УДК 615.281.8:578.828]:614.27

ТЕХНОЛОГИЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

М.Ю.Овчинникова, М.М.Сачек

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Планирование потребности в антиретровирусных лекарственных средствах – трудоемкий процесс, что связано, в первую очередь, с обновляющимися рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции. Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией рекомендован инструмент расчета количественной потребности АРВ-ЛС – Simple ARV Quantification Tool (Pediatric, Adults). Итогом расчета в Simple Adults ARV Quantification Tool является количество антиретровирусных лекарственных средств, которое позволит обеспечить бесперебойность АРТ на необходимый период, а также стоимость закупки. Инструмент также содержит информацию о темпах расходования лекарственных средств по каждому наименованию, что позволяет осуществлять детальный мониторинг обеспеченности лекарственными средствами. Этот инструмент позволяет сделать процесс планирования закупок антиретровирусных лекарственных средств более эффективным, обеспечивая непрерывность лекарственного обеспечения для проведения АРТ ВИЧ-инфицированным пациентам и достижение целевых показателей.

Ключевые слова: ВИЧ-инфекция; антиретровирусная терапия (АРТ); антиретровирусные лекарственные средства (АРВ-ЛС); Республика Беларусь; Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией; потребность в АРВ-ЛС; планирование потребности; инструмент расчета количественной потребности АРВ-ЛС.

ВИЧ-инфекция остается одной из самых значительных проблем общественного здравоохранения в мире. В 2017 г. число людей, живущих с ВИЧ, составляло 36,9 [31,1–43,9] миллионов человек: 35,1 [29,6–41,7] миллионов взрослых и 1,8 [1,3-2,4] миллиона детей (в возрасте до 15 лет). 75% [55–92%] всех людей, живущих с ВИЧ, знали свой статус. Около 9,4 млн чел. не знали о том, что они живут с ВИЧ.

Число новых случаев заражения ВИЧ сократилось на 47% по сравнению с 1996 г., когда этот показатель достиг пикового значения. Показатель смертности вследствие СПИДа снизился на 51% относительно пикового показателя 2004 г. [1].

В Республике Беларусь с 1987 г., по состоянию на 1 января 2019 года, зарегистрировано 26979 случаев ВИЧ-инфекции. Количество людей, живущих с ВИЧ, составляет 20953 [2]. При этом, оценочное количество людей, живущих с ВИЧ, рассчитанное с использованием компьютерной программы для прогнозирования ВИЧ/СПИДа и анализа социально-экономических последствий «СПЕКТРУМ», в 2018 г. – 24 тыс. чел. [3].

Удельный вес женщин из общего числа ВИЧ-инфицированных составляет 39,7% (10711 чел.), мужчин – 60,3% (16268 чел.). По кумулятивным данным (1987 – 01.01.2019 г.), 63,9% (17235 случаев) инфицированных вирусом иммунодефицита человека заразились половым путем, 34,0% (9175 случаев) – парентеральным путем (при внутривенном введении наркотических веществ). Такая тенденция прослеживается во всех регионах республики, за исключением г. Минска, где доминирующим путем передачи является парентеральный.

Развитие эпидемического процесса ВИЧ-инфекции на территории Республики Беларусь находится в концентрированной стадии эпидемии. Показатель распространенности на 100 тысяч населения – 220,7. Наиболее пораженной группой населения являются потребители инъекционных наркотиков [2].

В настоящее время около 19,5 млн чел. во всем мире получают лечение от ВИЧ, так называемую антиретровирусную терапию. Антиретровирусная терапия (далее – АРТ) – лечение с использованием антиретровирусных лекарственных средств (далее – АРВ-ЛС) не менее чем двух различных классов, позволяющее надежно подавить репликацию ВИЧ [4]. Антиретровирусная терапия

спасает жизни и служит профилактикой заболеваний, связанных с ВИЧ, и развития нетрудоспособности. В мире с 2003 г. удалось сократить на 43% количество смертей, связанных со СПИДом. Кроме того, антиретровирусная терапия имеет профилактический эффект. Если ВИЧ-положительный человек принимает антиретровирусные препараты, риск передачи ВИЧ его ВИЧ-отрицательному половому партнеру уменьшается на 96% [5].

Антиретровирусная терапия для ВИЧ-инфицированных пациентов в Республике Беларусь предоставляется бесплатно для граждан Республики Беларусь, иностранных граждан и лиц без гражданства, постоянно проживающих в Республике Беларусь [6].

В настоящее время оказание специализированной медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией в стране осуществляется согласно клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.06.2017 г. №41. Согласно клиническому протоколу, с 1 января 2018 года в Республике Беларусь регламентирован универсальный доступ пациентов с ВИЧ к антиретровирусной терапии, независимо от уровня CD4 и вирусной нагрузки.

По состоянию на 1 января 2019 г., антиретровирусную терапию в Республике Беларусь получало около 15,5 тыс. чел.

АРТ – это пожизненная терапия, представляющая, среди прочего, ежедневный прием назначенных лекарственных средств. По этой причине, одним из ключевых аспектов оказания медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией является бесперебойное лекарственное обеспечение.

Закупка антиретровирусных лекарственных средств осуществляется централизованно за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, и средств проекта международной технической помощи, финансируемого Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (далее – Глобальный Фонд). Ежегодно объем финансирования со стороны Глобального фонда сокращается, но увеличивается вклад государства в мероприятия для борьбы с ВИЧ-инфекцией, в том числе, закупку антиретровирусных лекарственных средств. Отметим, что Республика Беларусь является единственной страной в регионе стран Восточной Европы и Центральной Азии, реализующей комплементарный принцип закупки из двух источников финансирования с 2016 г.

Объемы финансирования закупок АРВ-ЛС (республиканский бюджет/бюджет проекта МТП): 2016 г. – 76%/24%, 2017 г. – 76%/24%, 2018 г. – 87%/13%.

Планирование потребности в антиретровирусных лекарственных средствах – довольно трудоемкий процесс, что связано, в первую очередь, с обновляющимися рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции. В связи с этим, со стороны Глобального Фонда была представлена экспертная поддержка по укреплению систем прогнозирования и планирования закупок АРВ-ЛС. Экспертом был осуществлен анализ существующих механизмов количественной оценки, а также изучены используемые процессы, политики, руководства, инструменты и механизмы расчета потребности в АРВ-ЛС.

В ходе данного визита экспертом был представлен рекомендованный Глобальным Фондом инструмент расчета количественной потребности АРВ-ЛС – Simple ARV Quantification Tool (Pediatric, Adults). Simple ARV Quantification Tool – инструмент для расчета потребности в антиретровирусных лекарственных средствах, разработанный при поддержке некоммерческой организации Clinton Health Access Initiative, учрежденной с целью укрепления интегрированных систем в здравоохранении во всем мире и расширения доступа к уходу и лечению при ВИЧ-инфекции [7]. Проведен тренинг для всех заинтересованных специалистов системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Это позволило национальным экспертам в области ВИЧ-инфекции, входящим в рабочую группу по расчету потребности, осуществлять расчет потребности в АРВ-ЛС для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией в 2016, 2017 и 2018 гг. с использованием инструмента Simple Adults ARV Quantification Tool.

При расчете потребности в АРВ-ЛС с использованием инструмента Simple Adults ARV Quantification Tool учитывается ряд различных параметров:

эпидемиологические данные по ВИЧ-инфекции: сведения о первичной и общей заболеваемости ВИЧ-инфекцией в стране;

количественные данные об АРТ: текущее количество пациентов; планируемый набор пациентов на ближайшие 2 года; оценка ежегодного перевода пациентов между рядами АРТ; ежегодный уровень отрыва от лечения;

сведения о схемах АРТ: о текущих и рекомендованных схемах АРТ, тактика перевода пациентов;

целевые показатели по лечению;

сведения об антиретровирусных лекарственных средствах: количество АРВ-ЛС, имеющееся в наличии, количество АРВ-ЛС, которое еще будет поставлено до конца года по плану закупок, сроки годности), цены на АРВ-ЛС.

Информацию о количестве зарегистрированных в стране случаев ВИЧ-инфекции, количестве людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, состоящих на диспансерном учете в организациях здравоохранения, а также количестве пациентов с ВИЧ-инфекцией, получающих АРТ, в режиме реального времени позволяет получать информационная система «Республиканский регистр ВИЧ-инфицированных пациентов» (далее – регистр). Данная информационная система внедрена в стране с 2013 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.08.2013 г. №909 «О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных». Ведением регистра занимаются санитарно-эпидемиологические учреждения, осуществляющие эпидемиологическое наблюдение и статистический учет случаев ВИЧ-инфекции, и организации здравоохранения, осуществляющие диспансерное наблюдение за ВИЧ-инфицированными пациентами.

Рекомендации по лечению содержатся в национальных клинических руководствах. Клиническим протоколом определены предпочтительные, альтернативные и допустимые схемы АРТ. Инструмент позволяет также учитывать при расчете изменения схем АРТ в тех случаях и для тех категорий пациентов, для которых это необходимо (например, в связи с изменением национальных рекомендаций лечения или рекомендаций применения отдельных лекарственных средств).

Финансовое обеспечение и целевые показатели, в том числе, по набору пациентов на АРТ, содержатся в подпрограмме 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 14.03.2016 г. №200.

Таким образом, входящие параметры для инструмента Simple Adults ARV Quantification Tool определены национальными политиками в области ВИЧ-инфекции и эпидемиологической ситуацией.

Итогом расчета в Simple Adults ARV Quantification Tool является количество антиретровирусных лекарственных средств, которое позволит обеспечить бесперебойность АРТ на необходимый период, а также стоимость закупки. Кроме того, инструмент содержит информацию о темпах расходования лекарственных средств по каждому наименованию, что позволяет осуществлять детальный мониторинг обеспеченности лекарственными средствами.

В связи с существующей в стране практикой утверждения планов годовых закупок лекарственных средств, потребность в АРВ-ЛС также рассчитывается на годовой период, однако, при расчете учитывается буфер на период от начала года до момента первых поставок в рамках плана. Инструмент позволяет производить подобный расчет на период 36 мес.

Simple ARV Quantification Tool является полезным инструментом для расчета потребности в АРВ-ЛС в рамках комплементарной закупки, осуществляемой Республикой Беларусь. Этот инструмент позволяет сделать процесс планирования закупок антиретровирусных лекарственных средств более эффективным, обеспечивая непрерывность лекарственного обеспечения для проведения АРТ ВИЧ-инфицированным пациентам и достижение целевых показателей. Отметим, что с момента использования инструмента Simple ARV Quantification Tool при расчете потребности в АРВ-ЛС не было зафиксировано перерывов в лечении ВИЧ-инфицированных пациентов, связанных с нехваткой антиретровирусных лекарственных средств.

В настоящее время информационные технологии внедрены практически во все отрасли человеческой деятельности. Система здравоохранения не является исключением. Использование информационных технологий в системе здравоохранения – это надежный инструмент для организации медицинской помощи, учета пациентов и контроля за их состоянием, автоматизации отчетности, учета материальных ценностей, дистанционного консультирования и т.п.

Эффективное прогнозирование и планирование процессов закупок лекарственных средств с применением информационных технологий позволяет совершенствовать систему закупок и рационально использовать финансовые средства в здравоохранении.

ЛИТЕРАТУРА

1. Информационный бюллетень [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.unaids.org/ru/resources/fact-sheet. – Дата доступа: 21.02.2019.
2. Эпидситуация по ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь на 1 января 2019 года. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://docs.google.com/document/d/1xvVp6hdtAKmWEv4ogZV5Kf5vesj_QiJbksDhsLsBHTQ/edit. – Дата доступа: 21.02.2019.
3. Overview Country Belarus [Electronic resource] – Mode of access: http://www.unaids.org/ru/

regionscountries/countries/belarus. – Date of access: 20.02.2019.
4. Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 1 июня 2017 г., №41.
5. Наша работа. Лечение ВИЧ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.unaids.org/ru/topic/treatment. – Дата доступа: 21.02.2019.
6. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., №2435-XII // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
7. About CHAI [Electronic resource] – Mode of access: https://www.newhivdrugs.org/about-chai. – Date of access: 21.02.2019.

MODELING TECHNOLOGY OF SUPPLY OF ANTIRETROVIRAL MEDICINES

M.Yu.Ovchinnikova, M.M.Sachek

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Planning needs in antiretroviral medicines is laborious process, reflecting, firstly, regularly updated recommendations on HIV treatment. Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria recommended tool for calculating quantitative needs in antiretroviral medicines – Simple ARV Quantification Tool (Pediatric, Adults). The calculation result in Simple Adults ARV Quantification Tool is the quantity of antiretroviral medicines, which will ensure continuity of antiretroviral therapy for required period and procurement costs. The Tool also consists of information on the level of consumption of medicines with respect to each medicine's name, which allows ensuring detailed monitoring of availability of medicines. This Tool allows making the process of procurement planning of antiretroviral medicines more effective, ensuring continuity of medicines supply for antiretroviral therapy to HIV-infected patients and achievement of treatment purposes.

Keywords: HIV-infection; antiretroviral therapy; antiretroviral medicines; Republic of Belarus; Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; needs in antiretroviral medicines; planning needs; Simple ARV Quantification Tool.

Сведения об авторах:

Овчинникова Марина Юрьевна, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», отдел управления грантами Глобального Фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, координатор по лекарственному обеспечению; тел. +(37529) 2918316, e-mail: Ovchinnikova@belcmt.by.

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.