

## Протокол встречи ЕСАТ

с главным внештатным специалистом по ВИЧ-инфекции Минздрава России

13 мая 2021 года

### Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Санкт-Петербург
2	Мария Шибалева	ITPCru, Санкт-Петербург
3	Сергей Головин	ITPCru, Санкт-Петербург
4	Наталья Егорова	ITPCru, Санкт-Петербург
5	Алексей Михайлов	ITPCru, Санкт-Петербург
6	Юлия Верещагина	«Пациентский контроль», Санкт-Петербург
7	Николай Баранов	Ассоциация «Антинаркотические программы», «Пациентский контроль», Пермь
8	Александр Васильев	РОО "Позитивная среда", Уфа
9	Мария Годлевская	Ассоциация "Е.В.А.", Санкт-Петербург
10	Екатерина Горбатова	Ассоциация "Е.В.А.", «Пациентский контроль», Новосибирск
11	Вера Евдокимова	«Центр+», Омск
12	Ксения Журавлева	АНО «Лилит», Владивосток
13	Альберт Зарипов	РОО «Профилактика и инициатива», Казань
14	Дмитрий Корсаков	ВРОО «Единство», МОО «Вместе против гепатита», Волгоград
15	Николай Кормаков	«Феникс плюс», Сергиев Посад
16	Артур Короленко	Сообщество ЛЖВ, Магнитогорск
17	Константин Кротов	АНО СПН «Проект апрель», АНО «ЦСА «Свобода», Тольятти
18	Анна Круглова	АНО «Ты не один», Воронеж
19	Александр Ладонкин	КРОО «Статус плюс», Калининград
20	Дарья Легчилова	Ассоциация "Е.В.А.", МОО «Вместе против гепатита», Анапа
21	Дмитрий Лисенков	БФ «Вектор жизни», Самара
22	Роман Муравьев	БФ «ТАС», Иркутск
23	Василий Пажельцев	Проект «RADAR», Санкт-Петербург
24	Алия Свидрицкая	Активист сообщества ЛЖВ, Сочи
25	Николай Унгуриян	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
26	Наталья Устюжанина	АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение», Тюмень
27	Марина Чукавина	РОФ ПРКН СО «Новая жизнь», Екатеринбург
28	Юлия Яковлева	Равный консультант, Челябинск
29	Анна Маркелова	БФ «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
30	Григорий Вергус	ID-Clinic, Санкт-Петербург
31	Владимир Чугров	ООО «ЭЙЧ-Клиник», Москва
32	Виктория Доллен	«СПИД Фонд Восток- Запад», Москва
33	Наталья Миронова	«АНФ», Санкт-Петербург
34	Александр Чебин	«ТВреорле»
35	Маргарита Леонова	«Позитивная область», Тверь
36	Дарья Байбакова	БФ «Ночлежка», Москва

Модератор: Денис Годлевский.

Начало встречи. Представление участников.

**А.И. Мазус:** Добрый день. Обращаю ваше внимание на то, что сегодня я буду выступать на этой встрече как эксперт и не представляю сейчас ни Минздрав России, ни Департамент здравоохранения Москвы, ни Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИДом. Мнения и позиция по заданным вопросам – исключительно мои как эксперта.

**Вопрос:** Всем здравствуйте. Мы начнем с прошедшего 28 февраля заседания Совета по опеке и попечительству под председательством Т. А. Голиковой и ее заявления о возможности регистрации по месту нахождения для получения АРВ-терапии. Насколько нам известно, после этого Министерство здравоохранения разослало письмо о том, как можно получить АРВ-препараты независимо от места регистрации, на которое последовал ряд ответов от общественных организаций и Центров СПИД с определенными критическими комментариями. Соответственно, проблема есть, и есть ощущение, что письмо не в полной мере описывает то, как она может быть решена. Каково ваше видение этой ситуации? Что вы можете сказать по данному вопросу?

**Ответ:** Дело в том, что в данной ситуации мы являемся «заложниками» финансовых условий, определенных в законе, в частности, положения о льготном лекарственном обеспечении людей, проживающих на той или иной территории. Медицинские работники готовы и рады оказывать необходимую помощь, однако в случае с иногородними присутствуют нормы закона, которые не позволяют им в полной мере пользоваться финансовыми возможностями региона, поскольку ВИЧ-инфекции нет в базовой программе ОМС, следовательно, она покрывается из бюджета.

С федеральным бюджетом работать можно, но опыт показывает, что иногда бюджеты соединяются с учетом задержек поставок, кроме того, порой регион определяет требования к лечению, повышая качество имеющихся стандартов, вводя в действие новые препараты. То есть, идут расходы субъектов, и Министерство финансов такой расход субъекта не разрешает покрыть для жителей других регионов, так как этой является финансовым нарушением. Для того чтобы это нарушение перестало быть таковым, есть определенная формула, она была написана около года назад, согласно которой необходимо, чтобы в каждом регионе был принят закон, после чего должно быть подписано соглашение о взаиморасходах конкретного региона на конкретного больного. После этого услуга по обеспечению всем комплексом медицинской помощи станет доступна.

Следующий важный вопрос состоит в стоимости помощи на отдельно взятого больного. Министерство здравоохранения не имеет полномочий для создания соответствующего тарифа, который можно делать в рамках ОМС, а в рамках страны общий тариф сделать нельзя. Такой тариф может сделать отдельный регион для работы на разных тест-системах, оборудовании, для разных услуг, и каждый пациент будет «стоять» по-разному. Соответственно, один регион выставляет другому счет согласно полному перечню оказываемых им услуг. При этом необходимо согласие последнего региона заплатить запрашиваемую цену.

Обобщая вышесказанное, механизм есть, важно, чтобы он заработал, и сейчас делается все для этого. Ключом к успеху является региональные трансферты и субсидии, которые дают возможность для такой деятельности, что и было указано в письме Министерства здравоохранения во исполнение поручения Т. А. Голиковой.

В Министерстве здравоохранения вопрос с передачей препаратов решен. Ещё раз – возникают расходы на диагностику, оплату персонала, которые не покрываются федеральным бюджетом, это прямые расходы бюджета региона, которые должны быть урегулированы соответствующим образом. Мы можем понизить стоимость расходов на больного за счет передачи препаратов для него в другой регион, также у нас есть небольшие средства для закупки тест-наборов. Если услуга по диагностике идет за счет этого бюджета по субсидии, то это возможно, но еще не решен вопрос заработной платы и полного склада препаратов, согласно заявке каждого региона, реализация которых по факту не происходит.

**Вопрос:** Какие действия предпринимаются для решения вопросов по этой проблеме и в какие сроки можно ждать ее решения?

**Ответ:** Сроков как таковых нет, так как каждый регион должен решать свои вопросы самостоятельно. Другое дело, что со своей стороны мы сейчас будем требовать от регионов наиболее быстрого принятия местных законов и заключения соглашений, так как на федеральном уровне механизм прописан. По опыту Москвы могу сказать, что есть нюансы. Большая часть заявлений подана из регионов, находящихся в двух-трех часах езды от Москвы. При выдаче лекарств на полгода в регионе насколько необходимо их получение именно в Москве, чтобы, например, Смоленск передавал деньги на пациента Москве?

**Вопрос:** Скажите, какой чиновник должен подписать такое соглашение?

**Ответ:** Соглашение подписывается на уровне губернатора, вице-губернатора, возможно, также на уровне министров здравоохранения регионов. Эту информацию необходимо уточнить у Минфина, также это может быть определено законом региона.

**Вопрос:** Здравствуйте. Я работаю в благотворительной организации «Ночлежка», мы помогаем бездомным людям. У нас много клиентов, которые приезжают из регионов и не могут получить терапию в Москве, в Центре СПИД им отказывают. При этом вернуться обратно в свой регион они не могут, так как им там негде жить. Что делать таким людям? Вместе с этим, мы знаем о том, что в некоторых регионах, таких как Санкт-Петербург и Екатеринбург, таким людям оказывают помощь в выдаче препаратов и такой механизм там работает. Почему в Москве нельзя наладить подобный механизм?

**Ответ:** Такой механизм работает в указанных Вами регионах до первой серьезной финансовой проверки и грозит серьезными последствиями, так как противоречит закону. К Вашей организации и вашей деятельности есть вопросы, поскольку вы пишете на нас жалобы о том, что мы не берем на учет лиц БОМЖ. Лица БОМЖ и лица, не имеющие прописки, обследуются в нашем СПИД центре в полном объеме, получают лечение, и вопрос с такими лицами полностью решен. Если вам известны данные о лице БОМЖ, которое направило заявление о постановке на учет в Московский СПИД центр и ему не предоставили помощь, то просьба передать эти данные нам. В противном случае необходимо ставить вопрос о взаимоотношениях с вашей организацией на другом уровне.

**Вопрос:** Поясните, пожалуйста, какой должен быть алгоритм действий для общественной организации, в которую обратился человек БОМЖ с просьбой помочь в получении терапии.

**Ответ:** Такой порядок выложен на сайте Департамента здравоохранения: нужно написать заявление. Если у лица БОМЖ нет даже паспорта, а такие случаи бывают, то есть управление социальной защиты города, которое реализует право получения нового паспорта, ставят временную регистрацию в учреждениях соцзащиты, и с этого момента такое лицо встает на учет в нашем Центре СПИД. Так должно быть в каждом регионе, лица БОМЖ не подлежат взаиморасчету и должны все стоять на учете.

**Вопрос:** Куда направлять информацию по клиентам, которые получили отказ от Центра СПИД?

**Ответ:** Такую информацию можно направлять лично мне, можно в Центр СПИД, можно на имя руководителя Департамента здравоохранения, и даже мэру.

**Вопрос:** Мы правильно понимаем, что для того, чтобы при переезде пациента из одного региона в другой он мог получить терапию, должно быть заключено соглашение между регионами? Если пациенту отказывают в получении терапии, что ему делать?

**Ответ:** Да. Если отказывают, то пациенту стоит обратиться в регион и задать вопрос о том, заключено ли между регионами соглашение, если нет, то почему, так как есть закон и письмо Минздрава России с разъяснениями, которое является руководством к действию для регионов.

**Вопрос:** Ситуация следующая: пациент узнал о своем ВИЧ-статусе, например, в Москве, но в своем регионе он не обследовался, на учете не стоит и терапию не получал. Будет ли

осуществляться возмещение расходов в данной ситуации, или ему нужно съездить в свой регион и встать там на учет?

**Ответ:** Формально такой пациент уже состоит на учете по месту постоянной регистрации, и он будет обслуживаться соответственно заведенным правилам. При выявлении пациента на территории любого субъекта, переехавшего из другого субъекта, мы передаем эти данные для учета в регистре конкретного субъекта для того чтобы не было двойной регистрации. Для этого пациенту необходимо приехать в свой центр, обозначить там свою личность, чтобы его там поставили на учет, и уехать обратно в Москву.

**Вопрос:** Могут ли быть возмещены затраты на лечение, если препараты дорогостоящие?

**Ответ:** Около 10 лет назад в Германии было совещание между врачами и страховыми компаниями, на котором мне удалось присутствовать. Там обсуждался вопрос разницы цен в препаратах, назначенных врачами и целесообразность таких назначений. Тогда было решено, что врачи определяют, какими препаратами лечить пациентов, а страховые компании оплачивают это лечение. У нас все примерно так же, то есть по закону лечащий врач отвечает за качество лечения, за лекарства, подлежащие назначению, так как он несет полную ответственность за пациента, и так должно быть. Если у доктора нет возмещения расходов на ту схему лечения, которую он считает необходимым, то он не может лечить такого пациента. Также имеется клинично-экспертная комиссия (КЭК), которая может принять решение о применении новой схемы или об изменении схемы.

**Вопрос:** Предположим, что у пациента из Казани вследствие индивидуальной непереносимости было решение КЭК о том, что ему нужен конкретный препарат с определенным брендовым наименованием. При переезде пациента, будет ли решение КЭК из Казани актуально для другого региона или его будет нужно подтверждать заново?

**Ответ:** Нужно подтверждать заново. Если КЭК региона не согласится с мнением коллег другого региона, то пока я не готов ответить на этот вопрос. Боюсь, что пока механизм для выхода из такой ситуации не предусмотрен. Предполагаю, что есть федеральный медицинский центр, который имеет полномочия для рассмотрения подобного вида споров, и соответственно, на его базе может быть создана комиссия, которая сможет решить такой спор. При этом имеются пациенты, получающие не только брендовые, но и незарегистрированные препараты, и они также закупаются и ввозятся в Россию. Есть такой механизм и процедура оформления через нашу комиссию и НМИЦ. Речь идет о мультирезистентном варианте, когда никакие из имеющихся лекарств не действуют, тогда закупаются незарегистрированные препараты, и люди их получают.

**Вопрос:** Что касается диагностики: в системе ОМС на данный момент нет тарифных карт, но механизм подсчета уже есть. Каким образом предполагается вести подсчет? С помощью карточек между Центрами СПИД и ОМС?

**Ответ:** Положение Министерства финансов не предусматривает такой четкой карты. Видимо, речь может идти о расчете каждого отдельного региона, так как тарифы у всех регионов разные.

**Вопрос:** В регистре указано, что таблетки должны двигаться за пациентом. То есть такие препараты могут быть отправлены за пациентом в регион? Неоднократно озвучивалось, что регион, если у него есть остатки по препаратам, а в другом регионе – дефицит, то регионы могут обмениваться, делиться лекарствами в случае необходимости. Существует ли регулирование данного процесса?

**Ответ:** Детального регулирования по каждому пациенту нет, но по факту такой механизм работает, и наш Центр СПИД им пользовался. Препараты могут и должны идти за пациентами.

**Вопрос:** Заключение контрактов с более чем 80 регионами выглядит кропотливой и долгой работой, несмотря на то, что шаблоны наверняка существуют. Не кажется ли вам, что, что было бы более простым решением перевести ВИЧ-инфекцию в систему ОМС, такие призывы были от врачей. Как это может повлиять на пациентов в хорошем и плохом смысле?

**Ответ:** В каждом регионе разные тарифы. Были случаи в онкологии, когда один регион делал банкротом здравоохранение другого региона за счет того, что все больные переезжали в другой регион, и деньги пошли за ними. На сегодняшний день перевод ВИЧ-инфекции в систему ОМС является темой для дискуссии, наличие ВИЧ-инфекции в бюджете – это плюс, так как в системе ОМС есть свои минусы и для учреждений, и для пациентов при оказании полного спектра услуг. На мой взгляд, нынешнее положение ВИЧ-инфекции дает больше преимуществ, ОМС должно содержать тесты, скрининг на ВИЧ в рамках диспансеризации.

**Вопрос:** Представители НИФИ при Минфине России представили свое исследование, касающееся ВИЧ-инфекции. Ссылаясь на рекомендации ВОЗ, они рассказали, что приверженность к эфавирензу 400 мг лучше, чем в эфавирензу 600 мг в связи с меньшими побочными эффектами. Мы считаем, что эфавиренз 400 мг – нужный препарат, и пациентам было бы важно его получать. Скажите, планируется ли какая-то деятельность по внедрению этого препарата в России?

**Ответ:** Не планируется, так как эфавиренз 400 мг предназначен для использования в странах африканского континента, где практически нет выбора схем терапии. В нашей стране такой выбор есть, и понижать качество лечения, переводя пациентов на этот устаревший препарат, мы не считаем правильным. Мы больше равняемся на опыт наших европейских коллег в части назначения терапии более новыми лекарственными препаратами.

**Вопрос:** Скажите, в какие сроки будет проведена модернизация лечения, 5-10 лет? Какими препаратами будет замещаться эфавиренз? Ранее охват наращивался, в том числе, за счет эфавиренза, и у нас на нем более 200 тысяч пациентов.

**Ответ:** Я бы не стал говорить о сроках в годах. Эфавиренз 600 мг останется в первой линии лечения как базовый препарат, он показан почти здоровым людям, не имеющим на него побочных эффектов, и их довольно много. При возникновении побочных эффектов, схема сразу же меняется. При этом сейчас уже видно, что доля препарата значительно снижена в стандартах лечения, также в новых клинических рекомендациях предусмотрен более широкий перечень стартовых схем.

**Вопрос:** Может ли быть вытеснен со временем эфавиренз 600 мг из схем первой линии новыми ингибиторами интегразы, в частности, долутегравиrom и биктегравиrom?

**Ответ:** Да, конечно, это будет происходить за счет не только этих, но и других новых препаратов. В Москве мы уже имеем такую тенденцию перехода, и, соблюдая баланс, будем двигаться дальше для обеспечения необходимой терапии тем, кто в ней нуждается.

**Вопрос:** Доля эфавиренза достаточно велика, возможно, она будет снижаться, однако все же останется существенной из-за экономической целесообразности, и, если пациенты его переносят хорошо. Как вы считаете, в связи с распространенностью первичной резистентности к ННИОТ, имеет ли смысл делать генотипирование на старте приема терапии?

**Ответ:** Не могу сказать о распространенности резистентности к ННИОТ, полагаю, что она существует из-за приема эфавиренза с невирапином, который нивелирует действие всей группы ННИОТ. Есть проблема с тестами на резистентность, их делают мало, моя задача в ближайшем будущем изменить эту ситуацию, и после этого мы сможем сказать, что происходит с резистентностью. При этом, если при приеме терапии растет вирусная нагрузка, то схема должна быть заменена. В федеральном регистре будут вводиться соответствующие модули, чтобы было видно на основании чего происходит смена схем лечения.

**Вопрос:** Эфавиренз 600 мг стоит примерно 600 рублей, а элсульфавирин и долутегравиrom стоят около 5 000-6 000 рублей. При переходе на эти препараты нужен соответствующий бюджет. Скажите, планируется ли его увеличение?

**Ответ:** Мы надеемся, что бюджет будет увеличиваться, так как на сегодняшний день его недостаточно для охвата всех пациентов.

**Вопрос:** С учетом подписанного в ближайшее время В. В. Путиным указа о принудительном лицензировании лекарств, каково ваше мнение, есть ли перспектива в будущем применять этот механизм для снижения цен, например, на долутегравир?

**Ответ:** На данный момент, по крайней мере, в Москве существует баланс между имеющимися препаратами, и увеличение количества именно долутегравира мы не считаем целесообразным, в отличие, например от «Биктарви».

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Есть мнение, что Москва – не Россия, и регионы только мечтают о таком бюджете, как в Москве.

**Комментарий А.И. Мазуса:** Я думаю, что здесь вопрос не бюджета, а целесообразности. В 2003 году я поднимал вопрос стоимости лечения больного СПИДом по сравнению с человеком с сохранной иммунной системой при ВИЧ-инфекции, и нарвался на большой шум в Правительстве Москвы относительно стоимости лечения, и тогда я сделал подробный анализ с обоснованием стоимости терапии. Вследствие этого появился тот бюджет, который имеет Москва, то есть каждый регион обязан расходовать деньги на ВИЧ-инфекцию. Заявки, поступающие в Минздрав от регионов, отражают существующую потребность, другое дело, что они не всегда подтверждаются в полной мере.

**Вопрос:** Понятно, что регион может получать препараты не только централизованно, но и сам их закупать. Есть ли возможность обязать регион закупать лекарства? В 2020 году заявки регионов были урезаны на 40-50% на дорогостоящие препараты, и препаратов в результате не хватило.

**Ответ:** Вы правы, заявки в прошлом году были не все оплачены, и регионы покупали лекарства самостоятельно, чем выровняли ситуацию. Сейчас мы ожидаем, что заявки будут приняты в полной мере, иначе достигнутое качество соответствующей медицинской помощи не будет оказано.

**Вопрос:** Как можно расширить количество регионов, которые могли бы закупать препараты за свои средства? Например, Татарстан уже несколько лет не закупает лекарства.

**Ответ:** Важно, чтобы каждая заявка была полностью оплачена. Однако если этого не произойдет, то каждый регион должен своими силами решать этот вопрос. Сейчас у нас идет активная работа, мы знакомимся с регионами, и где будут возникать проблемы, то их нужно будет решать с помощью Росздравнадзора, главных врачей, но заставить регион может только суд.

**Вопрос:** Было бы хорошо, если бы регионы переняли опыт Москвы в части установления бюджета на АРВ-препараты. Вопрос касается заявки и новых препаратов. Недавно генеральный директор фармацевтической компании «Фармстандарт» высказал мысль о том, что препараты, которые только сейчас были рекомендованы к включению в ЖВНВЛП, будут одобрены только на следующий год, и будут ли в заявке «Делстриго» и «Биктарви» – это большой вопрос. Будут ли в шаблоне заявки эти препараты?

**Ответ:** Я думаю, что такой шаблон должен быть, я буду ставить вопрос защиты заявок. Между «Делстриго» и «Биктарви» большая разница, так как с «Биктарви» все ясно, а для закупки «Делстриго» регион должен будет обосновать необходимость закупки именно этого препарата, так как он предназначен для применения в странах третьего мира.

**Вопрос:** Какую часть займет «Биктарви» в Стандартах первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной ВИЧ? Какую часть вы считаете правильной?

**Ответ:** Замечу, что новые Стандарты и клинические рекомендации готовы, мы планируем обновлять клинические рекомендации каждый год и расширять в них присутствие «Биктарви», так как препарат очень хороший: в нем присутствует TAF и новейший ингибитор интегразы, также он вошел на рынок по невысокой стоимости. Несмотря на то, что препарат не в первой линии, все равно с помощью него мы сможем переводить пациентов с более дорогостоящих схем.



**Вопрос:** Расскажите, пожалуйста, о процессе создания клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых». По каким критериям новые генерики попадают в предпочтительные схемы лечения? Предполагается, что ориентир – это рекомендации ВОЗ, EACS.

**Ответ:** В клинические рекомендации попадают все препараты, которые есть на рынке независимо, от того, входят ли они в ЖНВЛП или нет. Доля этих препаратов выбирается комиссией, которая состоит из членов национальной ассоциации, их 500, потом следует процедура голосования по каждому препарату, то есть вопрос решается профессиональным консенсусом.

**Вопрос:** Элсульфавирин попал в предпочтительные схемы клинических рекомендаций. Не считаете ли вы, что он требует проведения дополнительных исследований? Изначально инструкция компании разработчика «Вириом» содержала информацию о том, что элсульфавирин нужно принимать за 20 минут до еды натощак, при этом говорилось, что есть проблемы при его усваивании вместе с едой, а также у ряда пациентов замечалось повышение вирусной нагрузки. Затем инструкцию поменяли.

**Ответ:** Существуют правила проведения испытаний, результаты которых затем переносятся в регистрационное удостоверение. После того, как препарат попал на рынок, последовали другие испытания, которые показали, что элсульфавирин можно принимать независимо от приема пищи. Это один из лучших препаратов с побочными эффектами не более чем у других препаратов. Изменения в досье разработчиком были поданы, и скоро инструкция будет дополнена. По нашему опыту, в большинстве случаев применения этого препарата у пациентов не возникало нежелательных явлений.

**Вопрос:** В инструкции нет информации о лекарственном взаимодействии с элсульфавирином. Концентрация силденафила при приеме с ингибитором интегразы может повышаться до 1 000%, то есть его прием вместе с элсульфавирином может стать последним для пациента, а в инструкции написано принимать с осторожностью. Или, например, омепразол вместе с рилпивирином (препаратом того же класса, что и элсульфавирин) принимать нельзя, так написано в инструкции к последнему. А в инструкции к элсульфавирину опять-таки написано принимать с осторожностью. Как принимать решение о совместном приеме?

**Ответ:** Это можно будет узнать из новой инструкции.

**Вопрос:** Какие, по вашему мнению, перспективы у инъекционной терапии, когда она будет доступна? Как себя ведут производители? Будут ли проводиться дополнительные исследования? Какая стратегия по ним у Министерства здравоохранения?

**Ответ:** Такие препараты нам нужны, прежде всего, они необходимы для тех пациентов, которые не могут выдержать режим лечения (например, лица, употребляющие наркотики) и имеют низкую приверженность. Мы рассматривали в одной из Московских комиссий Сколково заявку на инъекционный элсульфавирин, и надеемся, что производитель как можно скорее выведет его на рынок. Также мы ждем выход на российский рынок препаратов западного производства, вместе с тем важен вопрос цены.

**Вопрос:** Мы правильно понимаем, что речь идет о молекуле VM-1500? С чем она будет комбинироваться, с каботегравиром?

**Ответ:** Здесь есть разные опции, этот вопрос правильнее задать производителям.

**Вопрос:** Планируется ли изменения в стандартах лечения, касающихся именно людей, употребляющих наркотики и секс-работников, входящих в ключевые группы? Речь идет об изменении схем лечения с большого количества таблеток на меньшее.

**Ответ:** У нас в планах ввести прием терапии, основанный на приеме препаратов наркопотребителями, проходящих лечение в наркологических учреждениях.

**Вопрос:** Как быть тем людям, которые не планируют лечиться и не лечатся от наркозависимости, но хотят получать более современные схемы лечения? Из нашего опыта видно, что зачастую

врачи назначают таким пациентам препараты в большом количестве, которые не сохраняют приверженность.

**Ответ:** Схемы для всех пациентов должны быть подходящими, безопасными, эффективными и не менять качество жизни. Приверженность должна быть, иначе вырабатывается резистентность.

**Вопрос:** Расскажите, пожалуйста, подробнее о планах создания таких лечебных учреждений, которые будут совмещать наркологическую помощь и лечение ВИЧ-инфекции.

**Ответ:** Уже сейчас в Москве работает несколько отделений, лечащих ВИЧ и амбулаторно, и стационарно, то есть это реабилитация плюс лечение для тех, кто там наблюдается. Была проведена программа, которая показала высокий процент приверженности когорты наркозависимых лечению – около 80%, что подтвердило, что метадоновая терапия для этих целей является менее эффективной. Каждый регион должен сам решать и определять спектр действий, необходимых для создания таких центров, в том числе с привлечением некоммерческих организаций.

**Вопрос:** Планируется ли включение доконтактной и постконтактной профилактики в клинические рекомендации или этот вопрос не рассматривается?

**Ответ:** Проблемы подобного рода существуют во всем мире и касаются того, как закупаются такие препараты, для кого и для каких целей. Они предоставляются по льготе, например, сейчас есть подобная проблема с выдачей препаратов для лечения гепатита С, то есть имеются определенные нормы, описывающие кто является льготной категорией населения, а кто нет. Льготники обеспечиваются за счет бюджета, а бюджет – это налоги. Если под это будут созданы неправительственные фонды, то, конечно, такие препараты будут предоставляться за счет пожертвований или другого, негосударственного бюджета. Вместе с этим любой врач сейчас может назначить такое лечение, и еще 15 лет назад врачи назначали антиретровирусные препараты людям, имеющим контакт с ВИЧ-инфицированным.

**Вопрос:** Приходилось ли вам сталкиваться с такой ситуацией, когда пациент получает региональную льготу, связанную с имеющимся у него ВИЧ, но не может получить льготу по другим хроническим заболеваниям? То есть, есть одна льгота, а существует потребность в двух?

**Ответ:** В Москве не приходилось, более того, были случаи удачной пересадки органов (почек) ВИЧ-инфицированным пациентам.

**Вопрос:** Является ли нарушением протоколов лечения замена схем препаратов по немедицинским показаниям и в связи с отсутствием препаратов? Как это влияет на приверженность? Что можно посоветовать НКО, в которые приходят пациенты с подобными вопросами?

**Ответ:** Замена схемы лечения, которая ухудшает качество оказания медицинской помощи, может являться и должна рассматриваться как нарушение протоколов лечения. Случаи недопоставок бывают, но перевод пациента на неработающую схему недопустим, особенно, если есть тест, свидетельствующий об этом.

**Вопрос:** Что делать пациенту, которому сменили схему, состоящую из дорогостоящих препаратов второй или третьей линии на первую ввиду отсутствия препаратов? Бывает, что такие пациенты уходят на так называемые терапевтические каникулы либо принимают препараты, которые им противопоказаны.

**Ответ:** В такой ситуации следует идти в суд. Такого понятия как терапевтические каникулы в медицине не существует. Если меняют схему на менее удобную, то такое может иметь место, и пациент временно может потерпеть, однако это не должно идти в ущерб эффективности терапии, нельзя выдавать неполную схему.

**Вопрос:** Как будет развиваться ситуация с назначением битерапии? Это нужно понимать, чтобы не путать битерапию с переборами.



**Ответ:** Это разные вещи, все, что нужно прописано в клинических рекомендациях, исследованиях и используется в полной мере. К тому же, есть механизмы закупки незарегистрированных препаратов.

**Вопрос:** Если пациент принимает препараты нового поколения, потом переезжает в другой регион, и ему там отказывают в этих препаратах, вправе ли он потребовать тест на резистентность?

**Ответ:** Да, конечно, и это указано в протоколах лечения. Другое дело, что при переезде пациент может получить препараты на полгода.

**Вопрос:** Так как Минздрав урезает заявки, то образовывается дефицит препаратов в регионах. Соответственно, пациенты не получают подходящие им схемы. Куда жаловаться пациентам за пределами регионов? Минздрав и Росздравнадзор заявляет о том, что нет жалоб, а значит, нет перебоев. Предлагается фиксировать случаи перебоев врачам, однако этого не происходит. В чем вы видите решение этой проблемы? Вместе с этим по сайту Перебои.ру видно, что они есть.

**Ответ:** Мы не поддерживаем такое решение, что анонимные сообщения с сайта Перебои.ру освещаются в прессе, так как механизм донесения сообщений о перебоях есть, и за это ответственны врачи, в том числе главврачи. Иногда мы видим, что в регионах закупаются не те препараты, которые нужны, например, был случай, когда не закупили ритонавир для бустирования схемы. Перебои на уровне Минздрава возникают, в том числе из-за невыхода на аукционы производителей, ну и, конечно, необходимо удовлетворение заявок в полном объеме.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Хотим заметить, что вся информация с сайта Перебои.ру перед публикацией в СМИ тщательно проверяется.

**Вопрос:** Какие полномочия у внештатных специалистов в регионах?

**Ответ:** Внештатные специалисты назначаются приказом министра здравоохранения РФ, полагаю, что их полномочия будут расширяться до необходимых каждому округу мероприятий, в том числе согласно Плану реализации стратегии. Им можно напрямую направлять обращения от соответствующих граждан.

**Вопрос:** Возможен ли более быстрый ответ на обращение от, например, Центра СПИД в более короткий, чем положенный по закону 30-дневный срок?

**Ответ:** Формально это 30 дней, но ответ можно получить и быстрее, это зависит от ваших отношений с Центром СПИД.

**Вопрос:** Перебои с диагностикой является даже большей проблемой, чем перебои с препаратами: не предоставляется услуга, нарушаются стандарты. Что здесь можно сделать, чтобы улучшить ситуацию?

**Ответ:** Ответственность за качество оказания лабораторной помощи лежит на регионе, все анализы важны и должны быть предоставлены регионом. Стандарты будут работать со следующего года как модель для расчета, в клинических рекомендациях есть таблицы с информацией о том, как часто нужно делать то или иное исследование. Если в медицинской карте не будет необходимых исследований – то это нарушение качества оказания медицинских услуг, предусмотренных клиническими рекомендациями.

**Вопрос:** В Санкт-Петербурге Комитет по здравоохранению урезал в несколько раз бюджет на ВИЧ-инфекцию, мотивируя это тем, что Минздрав определил показатели по другим болезням, которые нужно выполнить. Что можно сделать в такой ситуации?

**Ответ:** Существует правовая база, предусматривающая номенклатуру необходимых исследований, которые обязательно должны делаться. Если этого не происходит, то есть механизм написания жалобы, а также судебный механизм урегулирования споров.

**Вопрос:** Что вы думаете по вопросу централизованных закупок диагностических средств? Ведь вы, как внештатный специалист, можете давать рекомендации Минздраву. В масштабах страны кажется, что написание жалоб не сможет повлиять на решение вопроса.

**Ответ:** 700 тысяч пациентов по всей стране должны получать соответствующее оказание медицинской помощи.

**Вопрос:** Что делать пациенту, если при обращении в медицинское учреждение с просьбой сделать тест на резистентность он получает отказ ввиду отсутствия такового?

**Ответ:** Оборудование не всегда есть, мы будем решать эти вопросы, но лечить пациентов без лабораторных исследований нельзя.

**Вопрос:** Пациент не всегда может пойти в суд, так как есть стигматизация, он не обладает определенными знаниями. Возможно, лучше закупать тесты централизованно? Это поможет отследить цены, объемы, проанализировать и собрать данные об оборудовании. В последнее время невозможность проводить тестирование на ВИЧ было связано с загруженностью и необходимостью проведения тестов на Covid-19.

**Ответ:** Это также может быть поводом для обращения в суд. Согласно Конституции, мы не можем заставить регион потратить деньги на то, что он не считает нужным. Вопрос с централизованными закупками диагностикумов сложный, однако существуют субсидии для закупки диагностических средств, и регионы должны ими пользоваться.

**Вопрос:** Как в дальнейшем будет проходить не лабораторное тестирование на ВИЧ, в том числе некоммерческими организациями?

**Ответ:** С одной стороны, мы не очень поддерживали использование тестов по слюне, которые применялись последнее время, учитывая их качество. С другой стороны, они имеют право на жизнь для использования теми людьми, которые хотят быстро узнать результат, хотя он будет с погрешностью. При этом сегодня регистрационное удостоверение на такие тесты закончило свое действие, их нельзя ввезти в страну и купить, хотя они остались на складах и ими можно пользоваться. Необходимо сказать, что в инструкции к применению теста написано, что он предназначен для медицинского применения, а не для самотестирования. Для проведения тестов у некоммерческих организаций должна быть соответствующая лицензия на осуществление такой деятельности, или они могут сотрудничать, например, с Центром СПИД.

**Вопрос:** Может ли НКО, допустим, купить в аптеке тест и отдать его пациенту, не тестируя его?

**Ответ:** В аптеке продают такие тесты, но они предназначены для юридических лиц, а не физических, и они не для самотестирования. Вы имеете право их купить и раздать, но при жалобе пациента пострадает ваша НКО.

**Вопрос:** Ваша позиция по взаимодействию Минздрава с НКО, признанными иностранными агентами в реализации программы по профилактике ВИЧ-инфекции.

**Ответ:** Мы не делаем разделение при взаимодействии с НКО в зависимости от его статуса иностранного агента. Я считаю, что некоторые НКО неоправданно признаны таковыми, а некоторые это заслужили, но это не должно мешать работе в любом случае.

**Вопрос:** Ваше мнение о дотестовом, послетестовом, а также «равном» консультировании сотрудниками НКО. Есть ли шансы институционализировать профессию равного консультанта и ввести штатную единицу в Центре СПИД или других медицинских учреждениях?

**Ответ:** Необходимо уточнить, если в стандартах есть коды на дотестовое и послетестовое консультирование – то это медицинская услуга. Модель взаимодействия была сделана Минздравом в 2011 году, целью было привести пациентов в Центр СПИД для анонимного обследования. Устоявшаяся система бесплатного анонимного полноценного обследования на ВИЧ-инфекцию имеет преимущество перед другими странами. Важно получить качественный результат и точный ответ на сделанный тест, и этим занимаются медицинские организации.

Сейчас деятельность НКО с нашим Центром СПИД налажена в части проведения школы пациентов, и является неотъемлемой частью общей работы. Мы готовы дальше думать в этом направлении и расширять деятельность, если у вас есть идеи, пожалуйста, присылайте. В медучреждениях есть перечень работников, к которым предъявляются определенные требования, а равные консультанты работают в НКО в сотрудничестве с Центром СПИД.

**Вопрос:** Как быть с доступом к личным данным пациентов?

**Ответ:** Такого быть не должно. Мы ведем работу по предотвращению попадания личных данных в научные центры, так как это является нарушением закона. Нужно совершенствовать базы данных, устанавливая для них не только более жесткие требования, но контролировать их работу в соответствии с законодательством.

**Вопрос:** Пациенты Московского Центра СПИД обеспокоены тем, что их медицинские данные попали в ЕМИАС. Также у нас имеется ответ от местного Минздрава о том, что попадание медицинских данных пациентов в ЕМИАС не противоречит закону. Так ли это?

**Ответ:** У нас были такие случаи на старте создания ЕМИАС, затем данные по нашим пациентам были закрыты. Иногда при попадании пациента в стационар вылезает его карта. Формально это не противоречит закону, но по факту такого не должно быть, и вы можете отправить нам обращение с просьбой подписать письмо, чтобы такие данные не открывались.

**Вопрос:** Как вы относитесь к инициативе о слиянии Центра СПИД с противотуберкулезными диспансерами, КВД и т. д? Несет ли риск всплеска туберкулеза нахождение Центра СПИД на территории противотуберкулезного диспансера?

**Ответ:** Я не считаю, что необходимо объединять данные учреждения, однако этот вопрос находится в ведении и компетенции региона. Думаю, такой вариант возможен, когда модули входят в состав одной больницы или медицинского центра.

**Вопрос:** Дело в том, что здание Центра СПИД забрали под Covid-19. Как вы относитесь к тому, чтобы расформировать Центр СПИД и рассадить врачей по разным больницам?

**Ответ:** Действительно, многие Центры СПИД стали штабами по коронавирусу, так как там работают специалисты и инфекционисты высокого уровня. Что касается расформирования, то все зависит от конкретного Центра СПИД и ситуации. На мой взгляд, было бы логично оставить механизм, который работает.

**Вопрос:** В. В. Путин заявил, что необходимо снижать заболеваемость гепатита С. Для нас также важно лечение ВИЧ вместе с гепатитом С. Скажите, что будет происходить в этом направлении?

**Ответ:** Пациенты должны быть диагностированы и пролечены. У нас, как и у многих других стран были споры с «Гилеад» по поводу стоимости лечения гепатита С, когда на рынок вышел препарат софосбувир. В результате многие люди, купили генерические копии препарата из Индии и Китая. Сегодня так остро вопрос не стоит. Мы обязательно будем всех лечить при имеющейся финансовой возможности.

**Вопрос:** На заседании комиссии по ЖНВЛП было озвучено, что ламивудин с тенофовиром являются устаревшими препаратами, однако они более всего применяются в лечении. Каковы перспективы их замены и на что?

**Ответ:** Они будут заменяться со временем, в том числе на «Биктарви» и на другие препараты. «Биктарви» нам нужен, в том числе, из-за ТАФ для возможной смены схемы для больных с нарушением функции почек. «Эвиплера» здесь под вопросом из-за высокой цены.

**Вопрос:** Можно ли сказать, что намечается тенденция в переходе на комбинированные препараты от генериков-монопрепаратов?

**Ответ:** Не думаю, что так можно сказать. Переход на препараты нового поколения показан для пациентов, находящихся уже какое-то время на лечении, таких больных становится всё больше, для новых пациентов показаны прежние схемы.

**Вопрос:** Будет ли внесен в новые клинические рекомендации принцип «Неопределяемый = непередающий» (H=N)?

**Ответ:** Это сложный вопрос. Нельзя сказать, что человек с неопределяемой вирусной нагрузкой является безопасным для партнера. При этом нужно понимать, что значит неопределяемая вирусная нагрузка. Сейчас это определенный диагностический порог тест-набора менее 50 копий, в Европе, Америке, и у нас мы делаем тесты, и неопределяемой вирусной нагрузкой считается цифра ниже 200 копий. У ВОЗ порог выше – до 1 000 копий, тогда как у нас с такой вирусной нагрузкой при родах положено делать кесарево сечение. Рассматривая рекомендации ВОЗ нужно иметь в виду такие факторы, как и для кого они написаны. Вирусная инфекция может вызывать «блип» («всплеск» вирусной нагрузки), поэтому мы не можем сказать, что вирус не передается. В определенном формате этот принцип будет внесен в рекомендации, на ближайшем нашем форуме мы расскажем медикам, как и в каком формате информировать пациентов об этом принципе. На конференции CROI были представлены научные данные о проведенных исследованиях на африканском континенте, которые показали, что даже если лечат 90% пациентов, то темпы развития заболевания не снижаются. Однако практическое снижение вирусной нагрузки в обществе является основным фактором нашей работы, чтобы у каждого пациента была достигнута неопределяемая вирусная нагрузка, что, безусловно, существенно снижает риск передачи ВИЧ-инфекции от каждого конкретного человека.

**Вопрос:** Стандарты обеспечения заменителей грудного молока в разных регионах разные. Есть ли планы их уравнивать на федеральном уровне?

**Ответ:** Насколько я понимаю, это не касается именно ВИЧ-инфекции, а регулируется общими правилами выдачи заменителя молока, и ВИЧ-инфицированные женщины должны получать его в полном объеме.

**Вопрос:** Могут ли трудовые мигранты рассчитывать на получение АРВ-терапии в нашей стране?

**Ответ:** Могут, если они будут за нее платить.

**Вопрос:** То есть, можно будет избежать депортации мигрантов, если будет заключено соглашение на страновом уровне?

**Ответ:** Думаю, что для таких людей должны быть страховки. В Германии такой механизм уже есть. Он построен так, что если работодатель приглашает на работу мигранта, то он оплачивает ему страховку, покрывающую лечение.

**Завершение встречи.**