

**ОЦЕНКА ОРГАНИЗАЦИИ И ДОСТУПНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ В ЛАТВИЙСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ
(Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)
Авторы: Агита Сея, Иварс Кокарс, Александрс Молоковскис**

Содержание:

1. Основы лечения в Латвии: Клинические руководства и Рекомендации по рациональной фармакотерапии.....	2
2. Практические аспекты лечения ВИЧ/СПИДа в Латвии.....	8
3. Проблемы и ответственность за соблюдение нормативных актов по лечению.....	12
4. Регистры пациентов и защита информации.....	13
5. Система обеспечения медикаментами, непрерывность и качество лечения.....	16
6. Цены АРВ- лекарств и стоимость лечения ВИЧ/СПИДа.....	23

Некоторые выводы:

- В стране нет единого мнения о том, действуют ли в Латвии Клинические руководства по лечению ВИЧ/СПИДа и гепатита С, а также подменяют ли действующие Рекомендации по рациональной фармакотерапии собой Клинические руководства.
- Рекомендации по рациональной фармакотерапии ВИЧ инфекции не соответствуют базирующимся на доказательной медицине Рекомендациям ВОЗ и не удовлетворяют ни потребностям пациентов, ни требованиям медиков.
- Не определены порядок и регулярность пересмотра (актуализации) клинических руководств, рекомендаций по рациональной фармакотерапии, медицинских технологий и содержания регистров.
- Дизайны ВИЧ-регистра и ТБ-регистра не удовлетворительны, собираемые данные не адекватны реальным потребностям, не понятно практическое применение регистров.
- Ситуация с обеспечением АРВ удовлетворительна с точки зрения применения национальных Рекомендаций по рациональной фармакотерапии, и не удовлетворительна с точки зрения Рекомендаций ВОЗ.
- Компенсационная система Латвийской Республики очень открыта, прозрачна, информативна.
- Существующая система обеспечения АРВ-препаратами избавляет пациентов от длительных перебоев, которые наблюдались при централизованных закупках.
- В стране очень актуальна проблема слишком позднего выявления ВИЧ — в среднем число клеток СД4 в момент выявления инфекции ниже 350 кл/мл.
- Правительство Латвии официально признало, что лечение ВИЧ инфекции в стране начинается запоздало.
- Средняя стоимость АРВ-лечения одного пациента неуклонно растёт, ибо Латвия стоит на первом месте в Европейском Союзе по удельной доле случаев СПИДа.
- Исчерпание патентной защиты на некоторые АРВ-препараты в Евросоюзе открывает дорогу генерическим версиям АРВ уже в 2013 году, а также предоставляет государству дополнительную возможность требовать снижения цен.
- Минздрав признал, что необходимо повысить уровень государственной компенсации стоимости лекарств для лечения гепатита С до 90 %.

Употребляемые в тексте сокращения:

ЛЦИ	Стационар «Латвийский Центр инфектологии»
РВКУБ	Рижская Восточная клиническая университетская больница
КМ	Кабинет министров (Правительство)
Правила КМ	Подзаконный нормативный акт, издаваемый Кабинетом министров по поручениям, прописанным в законах
НСЗ	Национальная Служба здоровья (администрирует финансы здравоохранения; образовалась в результате слияния Центра Экономики здоровья и Расчётного Центра здоровья в 2011 г.)
ЦПКЗ	Центр Профилактики и контроля заболеваний (образован в 2012 г.)
ИЗ	Инспекция здравоохранения (учреждение, контролирующее качество услуг здравоохранения)
МЗ	Министерство здоровья (Минздрав)
Рекомендации ВИЧ	Разработанные и утверждённые в 2009 году Центром Экономики здоровья «Рекомендации по рациональной фармакотерапии лечения ВИЧ/СПИДа антиретровирусными препаратами за счёт государственного бюджета»
Рекомендации ВГС	Разработанные и утверждённые в 2005 году Государственным Агентством по ценам лекарств (теперь НСЗ) «Рекомендации по рациональной фармакотерапии вирусного гепатита С в рамках компенсационной системы приобретения лекарств»
АРВ	Антиретровирусные лекарства
АРВТ	Комбинированная антиретровирусная терапия
ВИЧ КК	Координационная Комиссия по ограничению распространения ВИЧ, ТБ и СТЗ при Минздраве

Примечание 1: Там, где это возможно, даются ссылки на переводы нормативных актов Латвийской Республики на английский язык, которые могут быть чисто информативными, ибо переводы изменений и дополнений к ним могут опаздывать на годы.

1. Основы лечения в Латвии: Клинические руководства и Рекомендации по рациональной фармакотерапии

Нет единого мнения о том, существует ли в Латвии руководство по лечению ВИЧ инфекции. Мнения экспертов разделились. Присяжный адвокат, изучивший

2 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

юридический аспект проблемы, указывает в своём заключении «Является ли установленное государством в 2009 году ограничение начинать лечение бессимптомной ВИЧ инфекции при количестве клеток CD4 <200 кл/мл поводом / основанием для обращения к Омбудсмену» указывает: «Публично доступная информация свидетельствует, что в 2004 и 2009 годах Государственное агентство «Латвийский Центр инфектологии» разработало Клиническое руководство по лечению ВИЧ инфекции. Однако, в базе данных Национальной Службы здоровья¹ сведений о том, что такое руководство было разработано, оценено, и зарегистрировано в установленном Кабинетом министров порядке, не найдено. Поэтому есть основания считать, что такого Клинического руководства в Латвии нет.²

Эксперт — инфекционист ЛЦИ РВКУБ - указывает на «Рекомендации по рациональной фармакотерапии лечения ВИЧ/СПИДа антиретровирусными препаратами за счёт государственного бюджета»³, как на единственный нормативный документ по лечению ВИЧ/СПИДа в Латвии, и признаёт, что не интересовался об упомянутых выше Руководствах, полагая, что Рекомендации ВИЧ заменили их собой автоматически.

Рекомендации ВИЧ были разработаны в кризисном 2009 году в условиях ограниченного государственного финансирования здравоохранения, с учётом эффективности медикаментов и их стоимости. 4-й раздел Рекомендаций ВИЧ определяет принципы антиретровирусной терапии и регламентирует критерии начала АРВТ и выбор АРВ.

В базе Клинических руководств НСЗ есть упоминание о разработанном в 2004 г. «Руководстве по лечению ВИЧ инфекции» и разработанном в 2005 г. «Руководстве по медицинскому уходу за инфицированными ВИЧ беременными и роженицами».⁴ Эксперт — профессиональный исследователь в области здравоохранения, — указал, что в стране не установлен порядок, определяющий отзыв Руководств, и потому не понятно в каких случаях какой из документов надо использовать.

Ещё один эксперт — член ВИЧ КК — полагает, что Рекомендации ВИЧ с юридической точки зрения являются обычным административным актом, имеющим цель упорядочивания финансовых потоков в здравоохранении.

Учитывая сказанное выше, можно сделать вывод, что в стране не только нет единого мнения по статусу Рекомендаций по рациональной фармакотерапии, но нет и ясности с применением Руководств и их отзыве. Поэтому далее будут приниматься во внимание именно доступные публично Рекомендации по рациональной фармакотерапии.

¹ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/420-klinikas-vadlinijas/klinisko-vadliniju-datu-baze> База клинических руководств НСЗ

² Юридическое заключение Присяжного адвоката Р. Рожалнса: http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Komisiju_protokoli/Atzinums_CD4.doc оригинал на латышском языке, <http://www.apvienibahiv.lv/actual-news/latvia-cd4-cells-case> перевод на английский язык, <http://www.apvienibahiv.lv/novosti-na-russkom/polemika-zakonchilas-nachnjom-dejstvovat> перевод на русский язык.

³ Рекомендации ВИЧ <http://vec.gov.lv/uploads/files/4d08c0e910688.pdf>

⁴ Список Клинических руководств, разработанных до 25 мая 2010 г. <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/509b59de447d0.pdf> И там же указано, что в распоряжении НСЗ нет текстов данных Руководств и за текстами надо обращаться в профессиональные ассоциации врачей. В нашем распоряжении есть оба упомянутых руководства.

По лечению гепатита С в Латвии также действуют разработанные и утверждённые в 2005 году Государственным Агенством по ценам лекарств «Рекомендации по рациональной фармакотерапии вирусного гепатита С в рамках компенсационной системы приобретения лекарств»⁵, в отличие от лечения гепатита В, в отношении которого в 2011 году утверждено «Руководство по диагностике и этиотропному лечению вирусного гепатита В».⁶

Как Рекомендации ВИЧ (раздел 8.4), так и Рекомендации ВГС (раздел 9) определяют назначение лечения по медицинским показаниям в особой группе пациентов с двойной инфекцией ВИЧ/ВГС.

Также разработанное, но не утверждённое и недоступное публично «Руководство по диагностике и лечению туберкулёза»⁷, по словам опрошенного эксперта - фтизиатра, определяет порядок лечения при ко-инфекции.

Клинические руководства создаются, оцениваются, регистрируются и внедряются в соответствии с Правилами КМ № 469 от 25 мая 2010 г.⁸ До принятия этих Правил единого порядка не существовало и Руководства могли утверждать профессиональные ассоциации и общества врачей, стационары и т. д. Рекомендации по рациональной фармакотерапии различных заболеваний создаются экономистами здравоохранения в сотрудничестве с врачами и публикуются на сайте НСЗ в рубрике «Компенсированные медикаменты»⁹ и ставят своей целью наиболее рациональное расходование бюджетных средств.

Эксперты утверждают, что характерной чертой как Рекомендаций по рациональной фармакотерапии, так и Клинических руководств (в понимании «Закона о лечении»¹⁰ и Правил КМ № 469) является их упор на доказательную медицину. Они систематизируют конкретные группы пациентов и содержат описание процесса лечения, включая в себя: - профилактику, диагностику, лечение заболеваний, принципы ухода за пациентами и их медицинскую реабилитацию;

⁵ Рекомендации ВГС <http://vec.gov.lv/uploads/files/4d08c09c5b481.pdf>

⁶ Текст Руководства <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/4fd9886a71dd3.pdf>

⁷ Об этом можно прочесть в нашем «Отчёте о проведении экспресс-оценки ситуации в области доступа к лечению туберкулёза для людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, в Латвии (март-апрель 2010 года)» http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2010/Report_TB_HIV_Latvia_publicisks.pdf
На заседании ВИЧ КК 16 марта 2011 г. был заслушан доклад о этом Руководстве и процессе его утверждения. ВИЧ КК одобрила созданное Руководство — см. пункт 8 протокола заседания ВИЧ КК http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Komisiju_protokolu/HIVKKprot_nr14_160311.doc Само руководство в версии 2010 года имеется в нашем распоряжении.

⁸ Правила «О порядке разработки, оценки, регистрации и внедрении клинических руководств» <http://www.likumi.lv/doc.php?id=210860> (В переводе на английский язык http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_469_-_Developmentx_Evaluationx_Registratation_and_Implementation_of_Clinical_Guidelines.doc)

⁹ Рекомендации по рациональной фармакотерапии <http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/racionalas-farmakoterapijas-rekomendacijas>

¹⁰ Закон о лечении <http://www.likumi.lv/doc.php?id=44108> (Информативный перевод на английский язык http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Likumi/Medical_Treatment_Law.doc)

- используемые лечебные процедуры;
- описание необходимых действий, порядок их проведения, критерии выбора необходимой тактики лечения для достижения наиболее лучших результатов.

Мнения экспертов по обязательному или рекомендательному характеру Руководств также разделились. В разработке Клинических руководств участвует команда профессионалов, которая базируется на практике лечения и клинические исследования. Поэтому, например — по мнению эксперта — фтизиатра, - в лечении туберкулёза Руководства нельзя не соблюдать, ибо тогда невозможно проводить адекватное лечение. Тем временем эксперт - профессиональный исследователь в области здравоохранения, — полагает, что Руководства имеют рекомендательный характер, ибо законодательно, или как иначе нормативно, не определено, что происходит в случае несоблюдения Руководств.

Эксперт — инфекционист ЛЦИ РВКУБ, — указывает, что выбор тактики лечения — это компетенция врача, то есть и Руководства, и Рекомендации имеют лишь рекомендательный характер, а лечение основывается на части 1 статьи 9.1 «Закона о лечении», которая гласит, что лечение проводится в соответствии с Клиническими руководствами, методическими материалами и рекомендациями, и методами, основанными на доказательной медицине и оценке безопасности и эффективности лекарственных средств.¹¹ Часть 2 той же статьи Закона гласит, что Кабинет министров устанавливает порядок разработки, оценки, регистрации и внедрения в практику Клинических руководств¹², однако, Закон нигде не говорит о том, что Руководства имеют обязательный характер.

Надзор за лечением в стране осуществляет Минздрав и учреждения, находящиеся в его непосредственном подчинении, но которые формируются, ликвидируются или реорганизуются решением КМ. И в настоящее время соответствие оказываемого лечения Руководствам или Рекомендациям надзирается Минздравом и подчинённой МЗ Инспекцией здравоохранения.¹³

Все эксперты полагают, что «Руководство по лечению ВИЧ инфекции» 2004 года и «Руководство по медицинскому уходу за инфицированными ВИЧ беременными и роженицами» 2005 года должны быть обновлены, приведены в соответствие последним исследованиям, зарегистрированы и внедрены во врачебную практику. Точно так же и Рекомендации ВИЧ 2009 года необходимо изменить и привести в соответствие Рекомендациям ВОЗ и последним исследованиям. Поскольку Рекомендации по рациональной фармакотерапии можно выработать в краткие сроки и без особых бюрократических процедур, то для улучшения доступа к лечению ВИЧ/СПИДа необходимо сначала изменить именно Рекомендации ВИЧ.¹⁴ Латвийская нормативная база не содержит каких-либо механизмов, регламентирующих пересмотр

¹¹ "Medical treatment shall be performed in conformity with clinical guidelines or by methods used in medical treatment and an evaluation of the safety of use of medicinal products and the effectiveness of the medical treatment, which is performed taking into account medical principles based upon evidence."

¹² "The Cabinet shall determine the procedures by which clinical guidelines shall be developed, evaluated, registered and implemented."

¹³ Инспекция здравоохранения <http://vi.gov.lv/ru>

5 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

и обновление Клинических руководств, регулярность их обновления, ибо о необходимости изменений решают отраслевые специалисты.

Правила КМ № 469 устанавливают, что разработать Клиническое руководство и внести его НСЗ на оценку и регистрацию в Базе Клинических руководств могут¹⁵: профессиональные организации медиков (врачей разных специальностей, медсестёр и т. п.); лечебные учреждения; высшие учебные заведения, имеющие профессиональные программы по медицине второго или академического уровня.

Эксперты — инфекционисты (частно-практикующий и работающий в ЛЦИ РВКУБ) отметили, что, к сожалению, все обсуждения рекомендаций или руководств по лечению ВИЧ инфекции проходят в очень узком кругу, без вовлечения тех членов ассоциации инфекционистов, которые могли бы дать реальный вклад с точки зрения актуальности международной практики лечения ВИЧ.

Тем временем представители организаций пациентов — члены ВИЧ КК, утверждают, что им предлагается принимать активное участие в выработке Руководств и подавать предложения. Активисты НПО следят за процессами и содержанием Руководств и Рекомендаций, подают свои предложения, в основном, по лечению особых групп пациентов. Например, в первой редакции Рекомендаций ВИЧ в июле 2009 года был пункт 8.6, дискриминирующий активных потребителей наркотиков, которым отказывалось в начале лечения ВИЧ инфекции. По настоянию активистов этот пункт был исключён из Рекомендаций ВИЧ в ноябре 2009 года. В том же году Правительство изменило Правила КМ № 1046 «О порядке организации и финансирования здравоохранения», расширив перечень диагнозов, по которым государство оплачивает медицинское обслуживание на дому, включив в этот перечень больных с коинфекцией ТБ/ВИЧ. Так же, по настоянию представителей НПО из схем АРВТ были исключены индинавир и ставудин, хотя инфекционисты были категорически против отказа от индинавира. А в 2013 году начата интенсивная работа по созданию Руководства о профилактике туберкулёза изониазидом.¹⁶

В свою очередь эксперт — фтизиатр отметил, что Руководства служат сугубо медперсоналу и врачам, поэтому в участии пациентов в их написании нет необходимости.

В процессе разработки Рекомендаций ВИЧ в 2009 году, которые сейчас являются основой в лечении ВИЧ, были использованы — как утверждается в тексте Рекомендаций ВИЧ,- некоторые положения Рекомендаций ВОЗ “HIV/AIDS protocols on

¹⁴ 27 февраля 2013 г. на заседании ВИЧ КК состоялась дискуссия между представителями НПО и Минздрава по этому поводу. Минздрав утверждал, что надо заниматься клиническими руководствами, ибо «они имеют больший вес, нежели рекомендации», на что представители НПО ответили: «Практика показывает, что в Латвии доморощенные рекомендации имеют гораздо больший вес, чем даже международные Руководства.»

¹⁵ Пункт 3 Правил КМ № 469

http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_469_-_Developmentx_Evaluationx_Registration_and_Implementation_of_Clinical_Guidelines.doc

¹⁶ Подробная дискуссия состоялась на заседании ВИЧ КК 27 февраля 2013 г. (протокола ещё нет). Представители НПО предлагали выработать Рекомендации, а не Руководство, с целью быстрее внедрения профилактики изониазидом в жизнь, так как туберкулёз уносит всё больше жизней инфицированных ВИЧ.

6 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

treatment and care in the European Region (2007 года, частично пересмотренные в 2008 году) и "WHO clinical protocol 1 "Patient evaluation and Antiretroviral treatment of Adults and Adolescents"". ¹⁷ Тем не менее, в тексте Рекомендаций ВИЧ нет ни одной ссылки на упомянутые документы, кроме сноски, что индикация начала лечения СД4 <200 кл/мл устанавливается из-за недостаточности бюджета здравоохранения и что ВОЗ «рекомендует рассматривать возможность начинать лечение при СД4 <350 кл/мл». На протяжении 4-х последующих лет НСЗ не предпринимала никаких попыток, чтобы хоть как-то привести в Рекомендации ВИЧ важнейшие достижения доказательной медицины. В связи с этим, юрист в своём заключении по поводу легитимности Рекомендаций ВИЧ указывает: «К сожалению, учреждения латвийского государственного управления до сих пор не переняли рекомендации ВОЗ 2010 года. В этих условиях латвийским врачам, в соответствии со статьей 9.1 частью первой «Закона о лечении», необходимо применять такую оценку методов и безопасности применения лекарств и эффективности лечения (рекомендацию), которая основана на новейших медицинских доказательствах – то есть применять рекомендации ВОЗ 2010 года. С юридической точки зрения, действия учреждений здравоохранения латвийского государственного управления не корректны, если они, заключая договоры с поставщиками услуг здравоохранения, прилагают к этим договорам устаревшие рекомендации, фактически принуждая их соблюдать. Таким образом, поставщики услуг здравоохранения вынуждены противозаконно соблюдать устаревшие рекомендации и вместе с этим нарушать требования закона.» ¹⁸

Собственно Клинические руководства по лечению ВИЧ и гепатита С найти в публичном доступе невозможно. Есть только ссылки на них в различных документах ¹⁹, из которых вытекает, что в Латвии имеется уже 5-я редакция Руководства по лечению ВИЧ (HIV infekcijas ārstēšanas vadlīnijas. 5.red. Rīga: Latvijas Infektoloģijas centrs; 2009.) и 2-я редакция Руководства по этиотропному лечению гепатита С (C vīrushepatīta pacientu etiotropās ārstēšanas vadlīnijas. 2.red. Rīga: Latvijas Infektoloģijas centrs; 2005.) Отчасти это объясняется непрерывными реорганизациями учреждений здравоохранения и больниц, с последующим закрытием их сайтов и открытием новых — информация просто теряется. На сайте НСЗ указано, что в распоряжении НСЗ нет текстов данных Руководств и за их текстами надо обращаться в профессиональные ассоциации врачей ²⁰, однако, у Латвийской Ассоциации инфектологов и гепатологов своего сайта не было и нет.

В Рекомендациях ВГС указано, что они основаны на материалах Парижской конференции "Management of patients with viral hepatitis, 10-11.09.2004" и на руководстве "American Association for the study of liver diseases. Diagnosis, management and treatment of hepatitis C. Practice guideline, 2004". Рекомендации были созданы в связи с включением пегинтерферонов в список компенсируемых лекарств. Подробно

¹⁷ http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/78106/E90840.pdf

¹⁸ <http://www.apvienibahiv.lv/novosti-na-russkom/polemika-zakonchilas-nachnjom-dejstovvat>

¹⁹ Например, список литературы к курсу обучения гигиенистов полости рта по инфекционным заболеваниям <http://www.rsu.lv/dokumentu-centrs/category/78-sf-zobu-higienists?download=1565:sfzh2obizvinfekcijuolimibas>

²⁰ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/420-kliniskas-vadlinijas/klinisko-vadliniju-registresanas-kartiba>

вопросы организации лечения гепатита С и нормативного регулирования рассмотрены в Отчёте о ситуации с гепатитом С (ВГС) и его лечением в Латвии, изданном в 2011 г.²¹

2. Практические аспекты лечения ВИЧ/СПИДа в Латвии

Рекомендации ВИЧ 2009 года устанавливают индикации²² начала АРВТ за счёт средств государственного бюджета. Рекомендации классифицируют ВИЧ инфекцию по европейской системе — стадии А, В, С,- и указывают, что стадии С1, С2, С3 считаются СПИДом. Рекомендации разрешают начинать АРВТ взрослым при СД4 <200 кл/мл в случае бессимптомной инфекции. Рекомендации ВОЗ по началу АРВТ, обоснованные результатами клинических исследований, полагают, что АРВТ должна быть начата всем ВИЧ инфицированным пациентам, у которых количество CD4 клеток меньше 350 кл/мл. К тому же, эти рекомендации ВОЗ оценила как убедительные (англ. – strong) и средне достоверные (англ. - moderate evidence level), что означает, что проведённые исследования подтвердили - потенциальная выгода при раннем начале АРВТ больше возможного вреда.

В случаях симптоматической ВИЧ инфекции латвийские Рекомендации ВИЧ регламентируют начало АРВТ у взрослых при остром ретровирусном синдроме на срок от 3 до 6 месяцев; при проявлении болезней категории С - пожизненно (см. список²³), при симптоматической тромбоцитопении — пожизненно. В случаях проявлений болезней категории В (см. список²⁴) назначается пожизненная АРВТ в стадии В3 (СД4 <200 кл/мл), а в стадиях В1 и В2 выдаются лекарства для лечения поименованных болезней без назначения АРВТ.

Все опрошенные эксперты полагают, что должна быть возможность начала лечения при СД4 <350 кл/мл во всех случаях, в том числе и в стадиях А2 и В2. Инфекционист ЛЦИ РВКУБ полагает, что при этом всё же надо рассматривать каждый случай индивидуально.

²¹ Отчёт о ситуации с гепатитом С (ВГС) и его лечением в Латвии

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2011/Report_HCV_LV2011_RUS.pdf, Report on the Hepatitis C (HCV) and its Treatment Situation in Latvia

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2011/Report_HCV_LV2011_ENG.pdf

²² Страницы 2 и 3 Рекомендаций ВИЧ <http://ymnvd.gov.lv/uploads/files/4d08c0e910688.pdf>

²³ Генерализованный кандидоз пищевода, бронхов, трахеи, легких. Инвазивная карцинома шейки матки. Внелегочный кокцидиомикоз. Внелегочный криптококкоз. Криптоспориديаз. Генерализованная цитомегаловирусная инфекция. Генерализованная инфекция простого герпеса или незаживающая дольше 1 месяца язва. Внелегочный гистоплазмоз. ВИЧ ассоциированная деменция. ВИЧ ассоциированный синдром истощения. Изоспориаз. Саркома Капоши. Иммунобластическая, Беркита, первичная лимфома ЦНС. Инфекция, вызванная туберкулезной микобактерией. Пневмония, вызванная пневмоцистой. Рецидивирующая бактериальная пневмония—дважды и чаще в год. Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия. Сальмонеллезный сепсис. Токсоплазмоз.

²⁴ Бациллярный ангиоматоз. Кандидоз ротовой полости и горла. Персистирующий вульвовагинальный кандидоз. Карцинома шейки матки Ca in situ. Температура тела свыше 38 С дольше 1 месяца. Понос дольше 1 месяца. Волосистая лейкоплакия. Рецидивирующий опоясывающий герпес. Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура. Листериоз. Воспалительные процессы в области малого таза. Периферическая нейропатия.

Рекомендации ВИЧ определяют выбор первой и второй линий АРВТ из как минимум 3 препаратов. В Латвии используются АРВ групп: нуклеозидные (НИОТ) и нуклеотидные (НТИОТ) ингибиторы обратной транскриптазы, нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторы протеазы (ИП), ингибиторы слияния (ИФ), ингибиторы интегразы (ИИ), антагонисты CCR5. Рекомендации определяют, что если по клиническим, вирусологическим и иммунологическим критериям применяемая схема неэффективна, то пациенту назначаются схемы или медикаменты «соответствующие профилю резистентности» (пункт 6.2 Рекомендаций ВИЧ). В первой линии АРВТ используются 2 разных НИОТ или НТИОТ и 1 ННИОТ. Во второй линии — 2 разных НИОТ или НТИОТ и 1 ИП, усиленный ритонавиром. Инфекционист ЛЦИ РВКУБ отмечает, что наиболее широко используются именно схемы АРВТ первой линии.

Рекомендации ВИЧ прямо указывают, что предпочтение отдаётся комбинированным препаратам, очевидно, из-за их более низкой стоимости.²⁵

Линии первого выбора разделены на стандартные и альтернативные. К стандартному выбору относятся комбинации, основанные на эфавиренце (или неврапине) в сочетании с Комбивиром, или Кивексой, или Трувадой. К альтернативному выбору (например, в случаях непереносимости или контридикаций к назначению эфавиренца или неврапина) относятся Тризивир или комбинация Комбивира с тенофовиром.

Разрешено в случаях, если совершенно ясны противопоказания к началу лечения схемами 1-го выбора, сразу начинать лечение схемами второй линии.

В случаях мультирезистентности, если неудачным было лечение как минимум тремя разными схемами, разрешено назначать энфувиртид, маравирик, ралтегравир, дарунавир. С 2012 года для лечения ВИЧ инфекции при мультирезистентности разрешено использовать этравирин, однако, Рекомендации ВИЧ не дополнены этим медикаментом и он пока что не используется. Из Рекомендаций ВИЧ не исключено применение индинавира, хотя фактически этого медикамента уже с середины 2010 года нет на лекарственном рынке.

Рекомендации ВИЧ содержат критерии оценки эффективности АРВТ. Схема АРВТ эффективна, если:

- вирусная нагрузка стабильно снижается и после 48 недель лечения становится неопределяемой;
- количество СД4 растёт и после 24 — 48 недель прирост составляет от 50 до 100 кл/мл;
- спустя 3 месяца после начала лечения не появляются новые оппортунистические заболевания.

Рекомендации ВИЧ рассматривают вопросы неэффективности АРВТ и смены схем лечения, подчёркивая, что основной задачей в ходе лечения является избежать резистентности. Резистентность возникает в случаях, если в структуре вируса появляются мутации. Мутации вируса могут снизить эффективность воздействия лекарств или сделать их полностью неэффективными. Устойчивость вируса к действию лекарств сопровождается развитием перекрёстной резистентности — устойчивости к другим препаратам, особенно — того же класса. Клиническим критерием

²⁵ Кроме препарата «Атрипла», который незарегистрирован в Латвии как раз по причине того, что комбинация его составных частей по-отдельности стоит меньше комбинированного в одной таблетке.

резистентности (неэффективности АРВТ) является повышение или снижение вирусной нагрузки, если пациент соблюдает предписания врача по употреблению лекарств. Решение о резистентности принимает лечащий врач по результатам лабораторных тестов на резистентность или по клиническим показаниям, если лабораторные тесты недоступны.

Решение о начале АРВТ, о схеме применимых АРВ лекарств и о смене схемы АРВ принимает только консилиум врачей — специалистов. В среднем в год проводится 50 консилиумов под руководством зам. главврача ДЦИ РВКУБ по медицинским вопросам.²⁶

Все опрошенные эксперты считают недостатком Рекомендаций ВИЧ, что в них не рассматриваются вопросы приверженности лечению.

Глава 8 Рекомендаций ВИЧ рассматривает вопросы терапии ВИЧ в особых группах пациентов.

Нормы медикаментозной профилактики вертикальной трансмиссии, если женщина не получала АРВТ до беременности, прописаны отдельно для разных уровней вирусной нагрузки: меньше 1000 копий/мл — монотерапия зидовудином, больше 1000 копий/мл — назначается саквинавир с ритонавиром, или Калетра, или Комбивир. АРВТ назначается с 13-й или 14-й недели беременности. Дискуссии по поводу пожизненного назначения терапии женщинам при беременности, как это делается в некоторых странах Евросоюза, ещё не начинались. В свою очередь, гинекологи были бы рады не проводить роды кесаревым сечением роженицам с незначительной вирусной нагрузкой и отличным иммунным статусом, но этого не происходит, ибо инфекционисты не вносят необходимые данные в «материнский паспорт» и не дают гинекологам данные об иммунном статусе роженицы в последний триместр беременности. Об этом шла речь на заседании ВИЧ КК 21 ноября 2012 г..²⁷

Рекомендации ВИЧ в педиатрическом лечении отвечают международным нормам. Если ВИЧ-инфекция констатируется в возрасте до 12 месяцев, АРВТ назначается вне зависимости от результатов анализов. Если ВИЧ подтверждён на втором году жизни и позже, то лечение назначается в случаях ВИЧ-ассоциированных заболеваний категорий А (персистирующая генерализованная лимфаденопатия, острый ретровирусный синдром), В, С вне зависимости от результатов иммунологических анализов. При бессимптомной инфекции решающим для начала АРВТ является снижение количества СД4 ниже 350 кл/мл. Вторая линия АРВТ назначается, если лечение первой линии не принесло удовлетворительных клинических и иммунологических результатов, и не наблюдается позитивной динамики. Причём в качестве второго выбора назначаются 3 новых медикамента, которые ребёнок не получал ранее. Лечение детей проводит инфекционист — педиатр.

Рекомендации ВИЧ представляют список используемых АРВ, однако, в него не внесены никакие изменения с 2009 года, хотя арсенал применяемых АРВ изменился — некоторые медикаменты или их дозировки изъяты из обращения (нельфинавир, индинавир, Калетра в капсулах, ставудин и т. д.). Поэтому основным источником

²⁶ <https://www.aslimnica.lv/content/2hivaidis-ambulatora-nodala>

²⁷ Пункт 2 Протокола заседания ВИЧ КК 21.11.2012

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Komisiju_protokoli/protokols_21_11_12.doc

информации о применяемых в Латвии АРВ является Список компенсируемых лекарств.²⁸

Кроме Руководств и Рекомендаций, в Латвии утверждены медицинские диагностические и лечебные технологии для использования в стационарах.²⁹

В отношении ко-инфекции ВИЧ/ВГС, Рекомендации ВИЧ предусматривают обязательную проверку ВИЧ-инфицированных на гепатит С, и в случае обнаружения хронического гепатита С, рекомендуется начинать лечение ВГС как можно быстрее. Ещё одна особая группа пациентов — с двойной инфекцией ВИЧ/ТБ. Лечение туберкулёза рекомендуется начинать как можно раньше, а в отношении лечения ВИЧ решение принимается консилиумом инфекционистов с привлечением фтизиатра. Интересно, что в отличие от обязательной проверки ВИЧ-инфицированных на ВГС — закреплённой только в Рекомендациях ВИЧ, обязательная проверка всех ВИЧ-инфицированных на ТБ и всех больных ТБ на ВИЧ закреплена Правилами КМ.³⁰

АРВ медикаменты и медикаменты для лечения ВГС включены в список компенсируемых лекарств и не закупаются государством централизованно. Включение в список компенсируемых лекарств означает, что ни государство, ни больницы не покупают эти медикаменты, а наличие их в аптеках общего типа обеспечивают заявители — представительства фармкомпаний или оптовые торговцы. Государственным централизованным закупкам подлежит только ограниченное число препаратов: некоторые вакцины и иммунобиологические препараты, средства для диализа, специальное питание и смеси аминокислот при фенилкетонурии. Порядок централизованных закупок прописан Правилами КМ № 1046 «Порядок организации и финансирования здравоохранения»³¹.

АРВ-препараты, предназначенные для краткосрочного употребления в стационарах, препараты для лечения оппортунистических инфекций, гормональные препараты для лечения кахексии, медикаменты для лечения туберкулёза покупаются непосредственно стационарами. Стационары должны иметь аптеки закрытого типа. Пациенты, лечащиеся амбулаторно, получают препараты, покупаемые стационарами, в амбулаторных отделениях при стационарах по врачебному назначению в амбулаторной карте, без рецепта. Порядок закупок и расходования лекарств стационарами определяется Правилами КМ № 220 «Порядок закупок, хранения, расходования, учёта и уничтожения лекарств в лечебных учреждениях и учреждениях

²⁸ Список компенсируемых лекарств списков А и В <http://vmnvd.gov.lv/uploads/files/5112065f36052.xls> Список компенсируемых лекарств С <http://vmnvd.gov.lv/uploads/files/5108ddc9ee6cf.xls>

²⁹ HIV/AIDS diagnostiskās un ārstnieciskās tehnoloģijas <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/datu-bazes/rstniecib-izmantojamo-medicnisko-tehnoloju-datu-bze/11-infektologijas-mediciniskie-pakalpojumi/hiv-aids-diagnostiskas-un-arstnieciskas-tehnologijas>

³⁰ Правила КМ № 413 от 14.06.2005, приложение 2.1 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=110743> , введённое в действие Правилами КМ № 1024 от 08.09.2009 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=197457&from=off>

³¹ Правила КМ № 1046 «Порядок организации и финансирования здравоохранения» <http://www.likumi.lv/doc.php?id=150766>

социальной опеки»³².

3. Проблемы и ответственность за соблюдение нормативных актов по лечению

Неоднократно возникал вопрос, можно ли обжаловать Рекомендации ВИЧ в суде. Эксперт — присяжный адвокат, практикующий в области защиты интересов пациентов с редкими заболеваниями, указал, что любое лечение основывается на статье 9.1 «Закона о лечении» (см. сноски 11 и 12 выше). Если пациент обратится в суд, чтобы защитить свои права на лечение, суду необходимо будет ответить на вопрос, соответствует ли проводимое лечение Клиническим руководствам, о которых говорит Закон. То есть «Рекомендации по рациональной фармакотерапии» при любом заболевании не могут считаться основанием для проводимого лечения. К сожалению, латвийские суды, вынося решения о правильности лечения, не критично относятся к мнениям экспертов, каковые нередко прямо противоречат Клиническим руководствам. Вдобавок, в практике Латвийского суда с момента восстановления страной независимости нет ни единого случая, когда к уголовной ответственности был бы привлечён эксперт за заведомо ложное экспертное заключение. Так что было бы справедливее констатировать, что в Латвии проблему составляет не содержание Клинических руководств или Рекомендаций, а способность и желание судов оценить эти нормативные документы.

По мнению эксперта — члена ВИЧ КК, Рекомендации являются обычным административным актом и их можно обжаловать в административном суде, однако, ожидать благоприятного пациенту решения, например, в более раннем начале АРВТ, не приходится.

По проблематике Руководств или Рекомендаций эксперты отмечают:

- нет единого мнения о том, действуют ли в Латвии Клинические руководства;
- подменяют ли Рекомендации по рациональной фармакотерапии собой Клинические руководства;
- должен быть какой-то один документ, регламентирующий лечение;
- не определён порядок каким образом и как часто пересматриваются руководства, рекомендации, медицинские технологии;
- рекомендации не являются стратегическими документами, не указаны механизмы контроля за их исполнением;
- если пациент согласен оплачивать лечение полностью из своего кармана, то его будут лечить в соответствии с Клиническими руководствами, а при лечении за счёт государственного бюджета применяются Рекомендации по рациональной фармакотерапии, что создаёт очевидное неравенство;
- цель Рекомендаций по рациональной фармакотерапии — применять достаточно (но не самое) эффективное лечение при условии экономии государственных средств.

Все главные аспекты здравоохранения регулируются в Латвии Правилами КМ № 1046

³² Правила КМ № 220 «Порядок закупок, хранения, расходования, учёта и уничтожения лекарств в лечебных учреждениях и учреждениях социальной опеки»

<http://www.likumi.lv/doc.php?id=155314> Procedures for Acquisition, Storage, Use, Registration and Disposal of Medicinal Products in Medical Treatment Institutions and Social Care Institutions
http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_220_-_Medicinal_Products_in_Medical_Treatment_Institutions.doc

12 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

«О порядке организации и финансировании здравоохранения» от 19.12.2006. Правила содержат 50 приложений, общий их объём составляет почти 2000 страниц, изменения в них вносились уже 28 раз. За их несоблюдение НСЗ и ИЗ накладывают на виновных административные штрафы, виновные могут привлекаться к гражданско-правовой и уголовной ответственности.

За использование не утверждённых в законном порядке медицинских технологий к административной, гражданско-правовой или уголовной ответственности привлекается руководитель лечебного учреждения и врач.³³

4. Регистры пациентов и защита информации

В Латвии существует государственный регистр случаев ВИЧ инфекции³⁴. Его нормативной базой являются:

- Правила КМ № 628 от 04.11.2003 «О порядке организации ограничения распространения ВИЧ-инфекции и СПИДа и лечения инфицированных ВИЧ и больных СПИДом лиц»³⁵

- Правила КМ № 7 от 05.01.1999 «Порядок регистрации инфекционных заболеваний»³⁶

- Правила КМ № 265 от 15.04.2008 «Порядок делопроизводства и учётной документации в учреждениях здравоохранения»³⁷

Существует также регистр пациентов с туберкулёзом, который является составной частью «Регистра больных определёнными болезнями». Полное название регистра: «Регистр больных определёнными болезнями по пациентам, которые больны туберкулёзом, с нормативным основанием - Правила КМ № 746 от 15.09.2008 «О порядке образования, пополнения и содержания регистра пациентов с определёнными заболеваниями»³⁸ ("Ar noteiktām slimībām slimjošu pacientu reģistrs par pacientiem, kuri slimo ar tuberkulozi, kuru normatīvais pamatojums ir 15.09.2008. MK noteikumi Nr.746 "Ar noteiktām slimībām slimjošu pacientu reģistra izveides, papildināšanas un uzturēšanas kārtība".³⁹)

В Латвии нет регистра пациентов с гепатитом С, на что наша организация неоднократно

³³ Правила КМ № 468 от 28.06.2005 «О порядке утверждения и внедрения медицинских технологий» <http://www.likumi.lv/doc.php?id=111618>

³⁴ Описание («визитная карточка») регистра на сайте мониторинга общественного здоровья ЦПКЗ <http://sabves.spkc.gov.lv/Lists/DatuAvoti/DispForm.aspx?ID=599&Source=%2FLists%2FDatuAvoti%2FPecVeida%2Easpx>

³⁵ Правила КМ № 628 от 04.11.2003 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=80819> Organisational Procedures for Restriction of the Spread of Human Immunodeficiency Virus Infection (HIV) and AIDS and the Treatment of HIV-Infected Persons and AIDS Patients http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_628_-_HIV-Infected_Persons_and_AIDS_Patients_.doc

³⁶ Правила КМ № 7 от 05.01.1999 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=20667> Procedures for Registration of Infectious Diseases http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_7_-_Procedures_for_Registration_of_Infectious_Diseases.doc

³⁷ Правила КМ № 265 от 15.04.2008 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=132359>

³⁸ Правила КМ № 746 от 15.09.2008 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=181288>

указывала, как на существенный недостаток.⁴⁰

Комментируя объём данных, которые вводятся в регистр, эксперты, имеющие доступ к регистрам, говорят, что ТБ-регистр более полон, информативен и более эффективен в плане анализа данных, в ТБ-регистре указываются применённые методы лечения (см. 6-е приложение к Правилам КМ № 746; ссылка на отдельный файл⁴¹).

В ВИЧ-регистре не фиксируются данные клинического наблюдения и лабораторные обследования, не указываются данные о проводимой АРВТ, её смене, и эксперты (в том числе активисты НПО) считают это существенным недостатком.

В ВИЧ-регистре фамилия пациента кодируется, однако, указывается полный персональный код регистра постоянных жителей Латвии.⁴² В ТБ-регистре указываются полные личные данные пациента.

Требуемые регистрами данные отсылаются в ЦПКЗ, в задачи которого входит содержание и пополнение государственной системы надзора и мониторинга за инфекционными заболеваниями (VISUMS), государственного регистра случаев ВИЧ/СПИДа, государственного регистра больных туберкулёзом.⁴³

Регистрацию пациентов регламентируют Правила КМ № 7 от 05.01.1999 «Порядок регистрации инфекционных заболеваний» (ссылка 36), которые изданы на основании статей 10 и 1-й части 14-й статьи «Закона об эпидемиологической безопасности».⁴⁴ Эти Правила КМ в статье 7.4 обязывают медиков в случаях, когда установлено заболевание человека или имеются обоснованные подозрения на заболевание ВИЧ, СПИД, туберкулёзом, отправить ЦПКЗ письменно или электронной почтой срочное сообщение (приложение 2 к Правилам - список регистрируемых инфекционных заболеваний; под номером 9 значится ВИЧ/СПИД, под номером 63 — туберкулёз, под номером 69 —

³⁹ Описание («визитная карточка») регистра на сайте мониторинга общественного здоровья ЦПКЗ <http://sabves.spkc.gov.lv/Lists/DatuAvoti/DispForm.aspx?ID=343&Source=%2FLists%2FDatuAvoti%2FPecVeida%2Easpx>

⁴⁰ http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2011/HCV_Ataskaite_broshura.pdf

⁴¹ Карта пациента с туберкулёзом
http://www.spkc.gov.lv/file_download/977/Tuberkozēs_pacienta_karte_MK_746.pdf

⁴² Сообщение о подтверждённом случае ВИЧ инфекции, формуляр HIV-6
http://www.spkc.gov.lv/file_download/991/Pazinojums_par_apstiprinatu_HIV_infekcijas_gadījumu.pdf
Сообщение о лабораторно подтверждённом случае ВИЧ инфекции ребёнку до 13 лет, формуляр HIV-6А http://www.google.lv/url?sa=t&rct=j&q=veidlapa%20hiv&source=web&cd=1&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.mk.gov.lv%2Fdoc%2F2005%2FN0854_5p67.doc&ei=y8ZIUUY2PBIt4QTNw4DwDQ&usq=AFQjCNEVQoo9DgPviRIPPFQV5QXoEcWA&bvm=bv.43828540,d.bGE Сообщение о смерти инфицированного ВИЧ или больного СПИДом, , формуляр HIV-8
http://www.spkc.gov.lv/file_download/982/Pazinojums_par_HIV_inficetas_personas_vai_AIDS_pacienta_navi.pdf

⁴³ Положение о Центре Профилактики и контроля заболеваний <http://www.spkc.gov.lv/par-mums/>

⁴⁴ Закон об эпидемиологической безопасности <http://www.likumi.lv/doc.php?id=52951>
Информативный перевод на английский язык «Epidemiological Safety Law»
http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Likumi/Epidemiological_Safety_Law.doc

вирусные гепатиты и носительство вирусных гепатитов.)⁴⁵ В медицинской документации пациента должна быть сделана запись об отправке такого сообщения. Как отмечают эксперты (профессиональный исследователь и семейный врач), фиксирование данных зависит от добросовестности врача. Кроме того, на объём собранных данных влияет недостаток времени на работу с пациентом: чтобы получить ответы на такие чувствительные вопросы как, например, сексуальная ориентация пациента (в случае ВИЧ), необходимо завоевать его доверие, что практически невозможно во время первого визита.

Семейный врач считает, что заполнение формуляра регистров — лишняя трата времени, не видит практического смысла этой работы, сознаётся, что вводит данные поверхностно. Инфекционист предъявил какой-то формуляр на листе формата А4 с немногими заполненными строками (пол, возраст) и отказался дать копию. Исследователь огорчён тем, что данные регистров не полные и не точные — сказывается человеческий фактор. Отмечает возможность взлома системы регистров, ибо они образованы на устаревшей платформе ACCESS. ТБ-регистр должен служить для облегчения работы врача, однако, фактически только осложняет работу.

Эксперты отмечают, что регистры разработаны сравнительно давно и на старых платформах: ТБ-регистр основан 15.09.2008 Правилами КМ № 746 (ссылка 38), а ВИЧ-регистр — 04.11.2003 Правилами КМ № 628 (ссылка 35).

Нормативными актами не определён ни порядок пересмотра объёма данных, вводимых в регистры, ни контроль за тем, чтобы данные действительно вводились. Ответственность за не введение данных в регистры не установлена. Кроме того, врачи не могут прийти к согласию в том, кто должен подавать данные в регистр — например, семейные врачи полагают, что данные в ВИЧ-регистр должны предоставлять врачи ЛЦИ РВКУБ, ибо именно в этом стационаре окончательно подтверждается диагноз ВИЧ.

На заседании ВИЧ КК 27.02.2013 этот вопрос был поднят и представитель ЦПКЗ пояснил, что сообщения в регистр должны посылать ВСЕ врачи, в том числе и частно-практикующие. Работники, занимающиеся регистрами, обрабатывают всю поступающую информацию и сводят её воедино по каждому пациенту — именно для этого требуется указывать персональный код пациента. Об объёме собираемых и вводимых данных действительно необходимы дискуссии, которые и будут инициированы в этом году. Представитель ЦПКЗ отметил, что проблемы с регистрами, аналогичные латвийским, есть в любой стране, и для отлаживания дел необходимы годы.

Для доступа к базам данных регистров введены различные уровни. В соответствии 1-й части статьи 10 «Закона о правах пациентов»⁴⁶, информация, относящаяся к идентифицированному пациенту или пациенту, которого возможно идентифицировать, защищена нормативными актами, каковые регулируют защиту личных данных.⁴⁷ При раскрытии информации из государственного регистра случаев ВИЧ инфекции, этот пациент становится идентифицируемым по персональному коду. Поэтому в отношении

⁴⁵ Приложение № 2 к Правилам КМ № 7 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=20667#piel2>

⁴⁶ Закон о правах пациентов <http://www.likumi.lv/doc.php?id=203008> Law On the Rights of Patients http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Likumi/Law_On_the_Rights_of_Patients.doc
⁴⁷ 15 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

этого лица применимы нормативные акты, защищающие личные данные. В соответствии с 2-й частью статьи 10 «Закона о правах пациентов»⁴⁸, информацию о пациенте можно разгласить только при наличии письменного согласия или в особых случаях, прямо оговоренных Законом. Из 6-го пункта 5-й части статьи 10 Закона следует, что суды по письменному запросу могут получить информацию о пациенте только от лечебного учреждения и по письменному согласию руководителя лечебного учреждения. В регистре государственных информационных систем указано, что держателем государственного регистра случаев ВИЧ/СПИДа является Центр Профилактики и контроля заболеваний, который не имеет статуса лечебного учреждения. Кроме того, целью ВИЧ-регистра является эпидемиологический надзор за ВИЧ/СПИДом, а не защита прав пациента или врача. Из этого следует, что информация о конкретном пациенте из ВИЧ-регистра не может быть получена и использована в суде для защиты прав пациента, или доказательства невиновности врача, или иных судебных целей.⁴⁹

Эксперты скептически оценивают практическую применимость регистров. Подвергается сомнению необходимость некоторых данных (например, родной язык пациента, указание страны, в которой по мнению пациента произошло инфицирование ВИЧ и страны, в которой он делал последний тест, гражданство, национальность инфицированного ВИЧ ребёнка и многие другие). В то же время действительно значимые данные не собираются (например, о процессе лечения ВИЧ, в ТБ-регистре нет данных о контактных лицах). Регистры не используются в планировании потребности лекарственных средств.

5. Система обеспечения медикаментами, непрерывность и качество лечения

Лечение ВИЧ за счёт средств государственного бюджета и в рамках компенсационной системы в данный момент регламентируют Рекомендации по рациональной фармакотерапии издания 2009 года. Выше было сказано, что эти Рекомендации не являются Клиническим руководством, а скорее — административным актом. Согласно статье 17 «Закона о лечении» в Латвии медицинские услуги, оплачиваемые из средств государственного бюджета, предоставляются: гражданам Латвии; негражданам Латвии; гражданам стран-участниц Европейского Союза, государств Европейской экономической зоны и Швейцарской Конфедерации, которые находятся в Латвии в связи с занятостью или в качестве самостоятельно занятых лиц, а также членам их семей; иностранцам, имеющим постоянный вид на жительство в Латвии; беженцам и лицам, которым предоставлен альтернативный статус; задержанным, находящимся в заключении и осужденным к лишению свободы лицам.⁵⁰ Пациентам с ВИЧ инфекцией,

⁴⁷ Information, which relates to an identified or identifiable patient, shall be protected in accordance with the regulatory enactments regulating the protection of the data of natural persons.

⁴⁸ Information regarding a patient may only be disclosed with his or her written consent or in the cases prescribed by this Law.

⁴⁹ intervija ar ekspertu- juristu R.Rožkalnu 2013.28.01

⁵⁰ Система здравоохранения Латвийской Республики <http://vmnvd.gov.lv/RU/sistema-zdravoohranenija>

относящимся к вышеперечисленным группам населения, стоимость препаратов АРВ компенсируется в 100 % объёме; препараты для лечения ВИЧ-ассоциированных заболеваний и оппортунистических инфекций выдаются бесплатно в стационарах; пациентам с коинфекцией ВИЧ/ТБ лекарства полностью оплачивает государство; пациентам с коинфекцией ВИЧ/ВГС стоимость лекарств для лечения гепатита С компенсируется на 75%. Диагнозы, на которые предусмотрена государственная компенсация, и уровень компенсации стоимости лекарств определяет Кабинет министров Правилами КМ № 899 «О порядке компенсации стоимости лекарств и медицинских устройств, применяемых в амбулаторном лечении».⁵¹ В эти Правила довольно часто вносятся изменения (уже изменялись 18 раз), диктуемые, в основном, экономической ситуацией в здравоохранении.

В целом все опрошенные эксперты оценивают ситуацию с обеспечением АРВ, как удовлетворительную с точки зрения применения национальных Рекомендаций ВИЧ, и как неудовлетворительную с точки зрения Рекомендаций ВОЗ. Ситуация с препаратами для лечения туберкулёза оценивается, как хорошая. Соплатёж пациента в 25% стоимости лекарств при лечении гепатита С является существенным препятствием к лечению⁵², однако, в 2013 году еще сохранена практика освобождения бедных жителей (с доходом менее 90 латов в месяц на каждого члена домохозяйства после уплаты налогов) от любых соплатежей в сфере здравоохранения, в том числе и за компенсируемые лекарства. Самоуправления также оказывают помощь в оплате компенсируемых лекарств из социальных бюджетов (суммы разные в каждом самоуправлении — от 20 до 80 латов год на одного жителя).

АРВТ в Латвии всегда финансировалась только из госбюджета.

Сегодня в Латвии работают параллельно две модели обеспечения АРВ лекарствами инфицированных ВИЧ. Основная модель — общая компенсационная система, когда медикаменты выписываются на «особом» рецепте и выдаются в аптеках общего типа. Вторая модель — публичные закупки стационаром ЛЦИ РВКУБ для обеспечения АРВ рожениц и новорожденных в стационарах, а так же через публичные закупки инфицированные ВИЧ обеспечиваются препаратами для лечения ВИЧ-ассоциированных заболеваний и оппортунистических инфекций. АРВ лекарства так же доступны (но не все наименования!) в общих аптеках за полную стоимость вне рамок компенсационной системы (например, для неимеющих постоянного вида на жительство иностранцев, для постконтактной профилактики, если инфекционист полагает, что риск инфицирования был мал).

⁵¹ Правила КМ № 899 от 31.10.2006 <http://www.likumi.lv/doc.php?id=147522> Информативный перевод правил на английский язык «Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medicinal Devices Intended for Out-patient Medical Treatment»
http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_899_-_Compensation_of_Expenditures.doc

⁵² См. подробнее Доклад по исследованию проблем и нужд сообщества пациентов, живущих с гепатитом С в проекте «Доступность медикаментов – право, а не привилегия» http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Projekti_2013/Issledovanije_pacienti.pdf и другие материалы по данному проекту (23) FOSI 2012. *gads* на русском языке на ссылке <http://www.apvienibahiv.lv/projekti>

Цены на АРВ лекарства в рамках компенсационной системы жёстко фиксируются НСЗ.⁵³ Вне рамок компенсационной системы лекарства стоят дороже и их цена не может превышать утверждаемую Государственным агенством лекарств максимальную цену, которая доступна в форме поиска цены медикамента на сайте Агенства.⁵⁴

АРВ включены в компенсационную систему для диагнозов В20-В24 , Z20.6 (то есть и постконтактную профилактику оплачивает государство), Z21.⁵⁵

В 2012 году АРВ лечение получили 904 уникальных пациента⁵⁶ (в 2011 — 774, в 2010 — 921), из них — 786 пациентам была назначена пожизненная АРВТ.⁵⁷

Эксперты (ЛЦИ РВКУБ) могли предоставить данные по назначенным схемам только на 01.10.2012: схемы 1-й линии получали в этот день (включая детей) 447 пациентов, схемы 2-й линии — 180, схемы 3-й линии («жизнеспасающей») — 16.

По данным эксперта — работника НСЗ,- на 01.01.2013 АРВ лечение получали 655 взрослых, 28 детей, 23 беременных.

Лечение гепатита С получали в 2012 г. - 965 пациентов, в 2011 г. - 1063, в 2010 г. - 920. Государство истратило на АРВ препараты 2,88 млн. латов в 2012 г. , 2,46 млн. - в 2011 г., 2,03 млн. - в 2010 г.; на препараты для лечения гепатита С соответственно — 2,02 млн., 2,88 млн. и 2,03 млн.⁵⁸ Таким образом, видно, что государство тратит всё больше и больше денег на компенсацию стоимости АРВ-препаратов. Бюджет компенсируемых лекарств никогда не формировался исходя из реальной потребности в финансировании по диагнозам и реальному числу пациентов, которым необходимы лекарства. Конечно, НСЗ пытается хоть как-то очертить потребность в финансировании на каждый диагноз, но это имеет больше формальный характер — например, на ВИЧ/СПИД с 2010 года ежегодно «планируется» по 1,2 млн. латов⁵⁹, а тратится более чем вдвое больше. Таким

⁵³ Список АРВ лекарств, применяемых в Латвии, и их цены в рамках компенсационной системы http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/2013_dazadi/KZS_HIV_HCV_ARV_2013.xls

⁵⁴ <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=588&top=588&sa=111>

⁵⁵ Расход средств компенсационной системы по диагнозам <http://vmnvd.gov.lv/uploads/files/513df1ace127f.xls>

⁵⁶ В систему учёта НСЗ вводится персональный код каждого пациента, который приобретает лекарства в рамках компенсационной системы.

⁵⁷ В общие цифры получавших лечение за год включены пациенты, принимавшие АРВ краткосрочно — беременные, на постконтактной профилактике, умершие, выехавшие из страны, и оказавшиеся неприверженными лечению.

⁵⁸ Данные по числу пациентов на лечении и расходованию средств на оплату лекарств постоянно доступны у нас на сайте, ссылка http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/2013_dazadi/2013_ARV_HCV_izdevumi.xls

⁵⁹ "The government's reimbursement system for medicines does not have a separate budget line for ARVs. However, its annual budgets are based on estimated costs for ART provision. The most recent budget, for 2010, allocates total spending for the system of about 1.20 million LVL (\$2.32 million). That budget was calculated based on 365 patients receiving ART, a number far less than the 439 people currently on treatment. As a result, advocates are concerned not only that treatment scale-up will be halted, but that some people currently on ART will be dropped due to lack of funds." Finalized MTT8 Report on Access to Treatment for People Living with HIV (Latvia)

образом, компенсационная система больше напоминает «большой мешок», чем «плановое хозяйство».

НСЗ постоянно подаёт предложения Минздраву по потребности в средствах для того, чтобы было возможно включить в компенсационную систему новые диагнозы, инновативные медикаменты, увеличить процент компенсаций по некоторым диагнозам (наиболее актуальны — редкие болезни, гепатит С, онкология).

Одновременно НСЗ делает всё возможное для снижения цен на взаимозаменяемые лекарства списка А, в котором много генерических лекарств, ведёт переговоры о снижении цен на лекарства списка В, которые не имеют аналогов, а также «уговаривает» фармкомпании возвращать в компенсационную систему часть своего оборота от реализации лекарств — в 2011 году фармкомпании вернули почти 4 млн. латов, в 2012 г. - 3 млн., в 2013 году планируется получить от них назад 2 млн. латов. Включение лекарственных средств в компенсационную систему строго регламентируется Правилами КМ № 899. Отлажена единая процедура включения любого медикамента после завершения переговоров НСЗ с заявителями⁶⁰ и достижения соглашения о фиксированной цене — базовой цене компенсации.⁶¹ Решение о включении медикамента в компенсационную систему оформляется официальным распоряжением НСЗ и публикуется на сайте НСЗ.⁶² Компенсационный список пересматривается дважды в год, отдельного алгоритма для АРВ-лекарств нет. В случаях срочной необходимости включения какого-либо нового медикамента или пересмотра цены включённого в список лекарства, НСЗ может принимать решения в любой момент.

Заявитель подаёт предложение-заявку на включение медикамента в компенсационную систему в комплекте с необходимой документацией, устанавливаемой Правилами КМ № 899:

- резюме клинических испытаний и копии публикаций, доказывающих терапевтическую эффективность и преимущества по отношению к медикаментам, которые уже имеются в списке;
- целевую группу потенциальных потребителей лекарства, предполагаемое число пациентов;
- расчёт ожидаемых расходов компенсационной системы на потребление предлагаемого медикамента и планируемого общего объёма продаж;
- фармакоэкономические расчёты в соответствии с Руководством по экономической оценке лекарственных средств⁶³;
- обязательство обеспечивать физическую доступность лекарства на рынке страны, регистрационные документы заявителя (обязательна регистрация в какой-либо стране

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2010/LatviaMTT8Final5April.pdf

⁶⁰ Заявителями могут быть производитель лекарства (завод), представитель производителя в стране, национальное или региональное представительство фармкомпании, оптовый торговец.

⁶¹ Базовая цена компенсации — это стоимость лекарства, по которой его отпускает оптовый торговец, то есть без аптечной наценки и налога на добавленную стоимость.

⁶² Страница системы нормативной базы <http://mailgw.vmnvd.gov.lv/nas/library.nsf>

⁶³ www.mk.gov.lv/doc/2005_07v/VMNnotp03_241006.doc

Европейской экономической зоны), доверенность на представление интересов и т. д.; - информация о числе пациентов, которым заявитель обязуется предоставлять за свой счёт, если медикамент будет включён в список С.⁶⁴

Плата заявителя за включение лекарства в компенсационную систему составляет 850 латов; за содержание в списке компенсируемых лекарств — 525 латов в год; если объём продажи медикамента за календарный год меньше 2000 латов, то ежегодная плата за содержание за этот год возвращается. Расценки на услуги НСЗ определены Правилами КМ № 844.⁶⁵

Вся информация, связанная в компенсируемыми медикаментами, постоянно находится в открытом доступе на сайте НСЗ www.vmnvd.gov.lv. Так же и информация по расчёту возврата фармкомпаниями в компенсационную систему части своего оборота от реализации компенсируемых лекарств находится в открытом доступе.

Все эксперты полагают, что компенсационная система Латвийской Республики очень открыта, прозрачна, информативна.

Получая АРВ-препараты, финансовые издержки пациентов невелики — за каждый 100% компенсируемый рецепт пациент уплачивает аптеке 0,5 лата, а обычная практика выписки рецептов — трёхмесячная доза лекарства на одном рецепте. Рецепт действителен для предъявления аптеке в течение 30 дней, а НСЗ оплачивает стоимость лекарств аптекам в течение 60 дней после реализации.

Компенсируемые лекарства должны быть выданы пациенту или сразу, или в течение 24 часов с момента предъявления рецепта. Список аптек, в которых должны быть доступны компенсируемые лекарства публикуется на сайте НСЗ.⁶⁶

Тем не менее, надо считаться с тем, что аптеки не держат АРВ препараты на полках, и не везде в Латвии технически возможно доставить лекарство в аптеку в течение 24 часов. Имеются сигналы пациентов, что некоторые аптеки отказывались вообще принимать рецепты на АРВ, что является грубым нарушением, и в случае жалобы в ИЗ, на аптеку непременно будут наложены санкции вплоть до лишения лицензии. Имеются и другие сигналы, что в некоторые очень отдалённые маленькие городки АРВ лекарства доставлялись за несколько часов курьерской почтой.

Так же имеются жалобы на не длительные «технические перебои» в обеспечении АРВ по нерасторопности оптовиков или техническим сбоям в производстве. Есть жалобы на краткий остаточный срок годности лекарства, когда по рецепту на 3 месяца предлагается получить лекарства, срок годности которых в эти 3 месяца истечёт. По всем таким случаям необходимо подавать жалобу в ИЗ, и хотя процесс подачи жалобы прост⁶⁷, пациенты этого не делают.

Пациентам рекомендуется приходить за очередными рецептами за 7 календарных дней до того, как они выпьют последнюю таблетку.

РВКУБ для своих нужд и нужд родильных домов закупает АРВ в открытых Публичных

⁶⁴ В список С включаются особенно дорогие лекарства, которые может получать только строго определённое число пациентов.

⁶⁵ <http://www.likumi.lv/doc.php?id=239032>

⁶⁶ <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/50fd56478c5a5.xls>

⁶⁷ Электронное сообщение Инспекции здравоохранения http://www.vi.gov.lv/lv/sakums/_38

конкурсах, и эти закупки регламентируются «Законом о публичных закупках».⁶⁸ Объявление о конкурсе РВКУБ публикует на своём сайте (например, на 2013 год Id. Nr. RAKUS 2012/92K⁶⁹), и в спецификации «Противовирусные лекарства для системного использования» („Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai”) включены и АРВ препараты. Одновременно объявление о конкурсе со спецификацией отправляется Бюро надзора за закупками, которое публикует его на своём сайте, если договорный объём закупки находится в пределах, установленных Кабинетом министров. Если договорный объём закупки больше нормативного, то Бюро отсылает сообщение для публикации в Официальном Вестнике Европейского Союза⁷⁰. В том же порядке публикуются результаты конкурсов, а каждый претендент получает письменное уведомление о результатах.⁷¹ Законом установлено, что из всех предложений выбирается самое дешёвое. РВКУБ обычно закупает медикаменты сразу на год, но в случае необходимости возможно объявлять дополнительные конкурсы.

Бюджетные средства расходуются так же и на весь процесс лечения, сопутствующие услуги, включая анализы по списку, определяемому Правилами КМ № 1046.⁷² *Лечение — то есть сам лечебный процесс и динамическое наблюдение,- ВИЧ/СПИДа, гепатита С и туберкулёза в Латвии для пациента БЕСПЛАТНО.*

Государство не оплачивает до- и после- тестовую консультацию, расходы на лабораторную утварь — за это платит пациент. Цена одной консультации — 3 лата, средний расход на лабораторную утварь — 1,8 лата один раз в 3 месяца.

Анализы при мониторинге течения заболевания делаются как обязательные, так и дополнительно по клиническим показаниям. Хотя НСЗ устанавливает предельные лимиты на услуги лабораторий, ещё не было проблем с увеличением лимитов, если в этом есть необходимость.

Услуги, оплачиваемые государством, сгруппированы в приложения к Правилам КМ № 1046⁷³.

Существующая система обеспечения АРВ-препаратами избавляет пациентов от длительных перебоев, которые наблюдались при централизованных закупках. Самое негативное в этой системе — строго ограниченное число пациентов, могущих получать лекарства из списка С, то есть лечатся схемами 3-й линии («жизнесберегающей»). Причём количество пациентов устанавливается на весь год вперёд и не пересматривается в течение года. АРВ препараты из списка С — ралтегравир, маравирик, энфувиртид и этравирин. Положительным моментом системы является

⁶⁸ Закон о публичных закупках <http://www.likumi.lv/doc.php?id=133536> Public Procurement Law http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/Likumi/Public_Procurement_Law.doc

⁶⁹ см. <http://www.aslimnica.lv/index.php?cat=30&lev=2&id=211>

⁷⁰ http://www.iub.gov.lv/iubsearch/q/Medikamentu%20pieg%C4%81de/prt/act_competition/pc/RAKUS%202012%7B|%7D92K/

⁷¹ <http://www.iub.gov.lv/iubsearch/q/Medikamentu%20pieg%C4%81de/pc/RAKUS%202011%7B|%7D24K>

⁷² Список анализов при инфекционных заболеваниях, оплачиваемых государством референц-лаборатории <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/50e3f6c94c413.pdf>

⁷³ <http://www.vmnvd.gov.lv/lv/469-veselibas-aprupes-pakalpojumi/valsts-apmaksatie-pakalpojumi>

повышение приверженности лечению, ибо больше нет страха перед очередными перебоями и вынужденными сменами АРВТ.

По оценке экспертов, примерно 2/3 пациентов ЛЖВ следят за своим здоровьем и не пропускают очередные анализы. Из тех, кому согласно Рекомендациям ВОЗ необходимо было бы получать лечение (бессимптомная инфекция с СД4 ниже 350 кл/мл), лечение получают 80 — 85 % тех пациентов, которым оно необходимо и которые готовы начать АРВТ. В связи с массовой адвокацией доступа к лечению, проведённой в 2012 году неправительственными организациями, врачи уже не соблюдают особенно строго национальные Рекомендации ВИЧ, и зачастую назначают лечение тем, кто готов к нему при 250 — 280 кл/мл СД4. Политически Минздрав уже согласился с тем, что необходимо в кратчайшие сроки принять на лечение в течение года 100 новых пациентов.

В стране очень актуальна проблема слишком позднего выявления ВИЧ — в среднем число клеток СД4 в момент выявления инфекции ниже 350 кл/мл. Очень много случаев, когда ВИЧ диагностируется сразу в стадиях С (то есть СПИДа по европейской классификации) на фоне коинфекций и оппортунистических инфекций, что значительно удорожает лечение. Частично это объясняется общим отношением жителей Латвии к своему здоровью, воспитавшемуся за три года сурового экономического кризиса. 12 февраля 2013 г. Правительство Латвии официально признало, что лечение ВИЧ инфекции в стране начинается запоздало, когда вирусоносительство становится СПИДом. Правительство признало, что латвийская практика начала лечения при снижении числа СД4 ниже 200 клеток приводит к увеличению расходов государства, в связи с развитием мультирезистентности и необходимостью применения третьей линии антиретровирусных препаратов. Минздрав признает, что нынешний подход в лечении больных ВИЧ/СПИДом действительно запоздалый, так как лечение начинается, когда у большей части ВИЧ-инфицированных болезнь уже перешла в стадию СПИДа. Своевременное начало лечения ВИЧ-инфицированных позволяет сохранить качество жизни пациентов, что дает им возможность участвовать в рынке труда, способствуя экономическому росту страны, а также ограничивает распространение ВИЧ-инфекции, — указывает Минздрав. Дополнительные средства на лечение больных ВИЧ/СПИДом на ранней стадии болезни пока не предусмотрены, но Минздрав, готовя доклад правительству о финансовой ситуации в сфере здравоохранения, включит в него также информацию о необходимых дополнительных средствах на эти цели. Доклад планируется представить правительству до 1 апреля 2013 года⁷⁴. Правительство же решит вопрос о выделении дополнительного финансирования из госбюджета на эти цели в 2014 году.⁷⁵

Государство финансирует такую сопутствующую услугу, как снижение вреда (совместно с самоуправлениями, проявившими интерес к этой услуге на своих территориях). Государство оплачивает медицинские товары, включая тесты, шприцы, дезинфектанты,

⁷⁴ Проект доклада опубликован на сайте Минздрава 27 марта 2013 года (http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/vmzino_260313_papild.pdf) Проект послан на согласование Министерством финансов и юстиции. Ожидаемый срок рассмотрения доклада на заседании Кабинета министров — 16 или 23 апреля 2013 г.

⁷⁵ При этом Минздрав в упоминаемом выше Докладе приводит так же расчёт необходимого дополнительного финансирования и на 2-ю половину 2013 года.

перевязочные материалы и т. д. Всего в стране действуют 19 пунктов профилактики ВИЧ в городах и местечках, в рамках сети снижения вреда. Новый пункт начал работу 20. марта 2013 г.. ЦПКЗ удалось выделить дополнительные 40 тысяч латов к имевшемуся ранее бюджету снижения вреда. В течение последних двух лет не наблюдалось недостатка в материалах и тестах. ЦПКЗ не устанавливает лимиты на материалы, выделяя столько, сколько заказывают пункты профилактики ВИЧ. Постепенно оживает издание государством профилактической литературы — как минимум 4 года литературу издавали только НПО. По-прежнему государство полностью финансирует метадоновые программы и они бесплатны для пациентов.

6. Цены АРВ- лекарств и стоимость лечения ВИЧ/СПИДа

Последняя конкурсная закупка (тендер) на АРВ-препараты для лечения ВИЧ инфекции в 2009 году проведён в 2008 году (результаты объявлены 08.11.2008⁷⁶). С 1 января 2010 года АРВ включены в общую компенсационную систему, то есть произошёл отказ от конкурсных закупок. Главными целями смены системы обеспечения АРВ были:

Для гражданского общества: полностью исключить перебои в обеспечении лекарствами из-за обжалования конкурсов и срывов поставок; значительно увеличить количество пациентов, получающих лечение;

Для государства: получить возможность применения административных рычагов (путём переговоров с фармкомпаниями) для снижения цен на АРВ-лекарства;

Для фармкомпаний: получить гарантированный сбыт медикаментов по фиксированным ценам.

Ниже указаны полные цены (включая НДС) годовых курсов основных медикаментов в евро (EUR)⁷⁷ в последней конкурсной закупке для лечения в 2009 г., в первый год в рамках компенсационной системы и сегодня:

Медикамент	Бренд, производитель	Цена год. курса 2009 г.	Цена год. курса 2010 г.	Цена год. курса 2013 г.
Ламивудин	EpiVir 300 mg, ViiV	2200	2040	2077
Тенофовир	Viread 245 mg, Gilead	7541	4843	4884
Абакавир	Ziagen 300 mg, ViiV	3360	3073	3128
Зидовудин	Retrovir 300 mg, ViiV	2958	2579	2625

⁷⁶ Конкурс VOAVA 2008/239 <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:290136-2008:TEXT:FR:HTML&tabId=1>

⁷⁷ Цены указываются в пересчёте на евро, так как с 01.01.2005 латвийский лат жёстко привязан к евро по курсу 1,422872 EUR/LVL (0,702804 LVL/EUR)

Диданозин	Videx EC 400 mg, BMS	3415	2384	2218
Ставудин	Zerit 40 mg, BMS	2623	2266	Не применяется
Эфавиренз	Stocrin 600 mg, MSD	419	578	588
Атазанавир	Reyataz 300 mg, BMS	5938	5023	5066
Лопинавир/ритонавир	Kaletra 200/50 mg, Abbott	5615	5205	5250
Зидовудин+ламивудин	Combivir, ViiV	4405	3932	4004
Абакавир+ламивудин	Kivexa, ViiV	5838	4971	5061
Тенофовир+эмтрицитабин	Truvada, Gilead	10908	7288	7350

Как следует из представленной таблицы, отказ от конкурсной системы достиг своих целей. В процессе включения в общую компенсационную систему, фармкомпании согласились на снижение цен большинства АРВ-медикаментов. Цены некоторых медикаментов снижались и в 2011 году. В 2012 году снижались только цены на медикаменты списка С⁷⁸. Фактический же прирост цен 2013 года по отношению к 2010 году объясняется увеличением ставки НДС на лекарства (5% в 2009 г., 10% в 2010 г., 12% с 2011 г.⁷⁹).

До сих пор в Латвии не были доступны генерические медикаменты. Неоднократно подавались заявки на включение с список компенсируемых лекарств параллельно импортируемых АРВ, однако, хоть базовая цена компенсации и была ниже, они не удовлетворялись — НСЗ не имела уверенности в гарантии поставок.

В связи с истечением патентов на некоторые АРВ, в 2013 году заявители начали предлагать ко включению в компенсационную систему генерических версий АРВ. 05.03.2013 представительство Sandoz d.d. в Латвии заявило Lamivudine/ Zidovudine Sandoz 150mg/300mg, предложив базовую цену компенсации 184,59 лата за упаковку 60 табл.⁸⁰ (базовая цена компенсации Комбивира составляет 205,11 лата). По той же

⁷⁸ "6.3. List C shall include such medicinal products and medical devices, costs of which for medical treatment of one patient exceed LVL 3 000 per year and to which the prescription conditions referred to in Paragraph 55 of these Regulations are not sufficient in order to limit the number of patients according to the funds granted for reimbursement, in accordance with the criteria referred to in Chapter VI of these Regulations." Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medicinal Devices Intended for Out-patient Medical Treatment http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_899_-_Compensation_of_Expenditures.doc

⁷⁹ Сравнение ставок налогов в Латвии <http://www.bkbbirojs.lv/lv/informacija/nodoklu-likmes-2012/>

⁸⁰ Список заявлений на включение лекарств и медицинских устройств в компенсационную систему <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/5149c264cf7f9.pdf>

причине, НСЗ 28.02.2013 по собственной инициативе предложило GSK снизить базовую цену компенсации на Кивексу до 247,66 лата за упаковку 30 табл.⁸¹ (сейчас эта цена 260,42 лата) и Комбивир до 192,62 лата за упаковку 60 табл.; Jannssen-Cilag Polska 25.02.2013 предложено снизить базовую цену компенсации на Презисту 600 мг до 412,24 лата за упаковку 60 табл. (сейчас эта цена 433,47 лата).⁸² 22.03.2013 представительство Sandoz d.d. в Латвии заявило новую, в два раза меньшую цену на Lamivudine/ Zidovudine Sandoz 150mg/300mg, предложив базовую цену компенсации 96,28 лата за упаковку 60 табл.⁸³ (то есть до 47 % от нынешней), а представительство GSK в этот же день предложило снизить базовую цену компенсации на Комбивир до 183,00 латов⁸⁴. Таким образом, впервые в Латвии развивается ценовая конкуренция, основанная на реальной возможности проникновения генерических версий на рынок АРВ-препаратов. При этом надо учитывать, что цена на компенсируемый препарат должна быть третьей низшей по отношению к референтным странам (Чехии, Дании, Румынии, Словакии, Венгрии) и не выше, чем в Литве и Эстонии.⁸⁵ Ситуация со стоимостью АРВ препаратов оценивается двояко. С одной стороны, цены чрезмерно высоки, если принять во внимание уровень финансирования здравоохранения — 3,1 % от ВВП. С другой стороны, Латвия является страной с доходом выше среднего. Поэтому понятны заявления фармкомпаний, что Латвия может позволить себе платить за лекарства цены, которые соответствуют уровню дохода, подняв финансирование здравоохранения до 4,5 % от ВВП. В принципе Латвийское государство может позволить себе лечить всех инфицированных ВИЧ при существующем уровне приверженности пациентов лечению уже сегодня, а не откладывая на 2014 год. По расчетам Минздрава, в 2014 году дополнительно необходимо 377,5 тыс. латов на своевременное лечение ВИЧ-инфицированных пациентов антиретровирусными лекарствами. Минздрав планирует просить эти деньги у правительства в апреле 2013. Поэтому адвокация — в отличие от 2009 — 2010 годов, — сейчас направлена более на давление на государство, чем на фармкомпания. Наша организация осуществила много адвокационных проектов и, что даже вызывает некоторое удивление, — рекомендации выполняются и результаты в изменении ситуации появляются быстрее, чем ожидалось.

⁸¹ Список заявлений на пересмотр базовой цены компенсации
<http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/514abe36ee13c.pdf>

⁸² Расчёт цен на компенсируемые медикаменты регламентируется пунктами 26 и 28 Правил КМ № 899 «Procedures for the Reimbursement of Expenditures for the Acquisition of Medicinal Products and Medicinal Devices Intended for Out-patient Medical Treatment»
http://www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_899_-_Compensation_of_Expenditures.doc

⁸³ Список заявлений на включение лекарств и медицинских устройств в компенсационную систему <http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/515c13d968a07.pdf>

⁸⁴ Список заявлений на пересмотр базовой цены компенсации
<http://www.vmnvd.gov.lv/uploads/files/5152e5bd176cf.pdf>

⁸⁵ Имеется в виду цена реализации производителя или оптовая цена. Пункты Правил КМ № 899 12.2 и 30 в редакции 2012 года <http://www.likumi.lv/doc.php?id=147522>
25 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)

Качество препаратов никогда не вызывало нареканий. До сих пор использовались только оригинальные препараты (бренды). В области ВИЧ сообщество никогда не задумывалось о генериках, но имеет мнение о генериках, которыми лечатся другие заболевания. Чаще всего это мнение связано с личностью и психологическим складом конкретного пациента (а так же и врача). С 1 января 2012 года рецепт на компенсируемые лекарства списка А (взаимозаменяемые лекарственные препараты) выписывается с указанием интернационального названия, а не торговой марки, и аптека обязана выдать лекарство, которое НСЗ определила самым дешёвым. Более дорогое конкретной торговой марки лекарство врач может выписывать только в случае, если дешёвое не оказало терапевтического эффекта или проявились нежелательные побочные явления. Новым порядком недовольна часть врачей, утверждающих, что теперь больных лечит государство, а не врач, и часть пациентов. Конституционный Суд рассмотрел в марте конституционную жалобу на новый порядок, которую инициировали 20 депутатов Парламента. Приговор Конституционного Суда будет объявлен 9 апреля 2013 года.⁸⁶ Каких-либо доказанных фактов, что новый порядок нанёс ущерб чьему-то здоровью, или мотивированных жалоб пациентов до сих пор нет, есть недовольство тем, что пациентам приходится употреблять «то зелёную, то красную, то круглую, то продолговатую таблетку». АРВ-препараты отнесены к спискам В и С (пока-что нет на рынке взаимозаменяемых), кроме Комбивира, который относится к спискам А и В, ибо может заменяться на зидовудин и ламивудин по отдельности. Однако замены на практике не происходит - комбинированный препарат дешевле стоимости отдельных. Наше Общество дало благоприятное введённому порядку юридическое заключение Конституционному Суду по этому делу. Мы также проводим совместную работу по рациональному потреблению лекарств с Обществом «Проекты здоровья Латвии».⁸⁷

В отношении доступа к генерикам АРВ в Латвию, государство было полностью готово согласиться впустить их в страну в рамках проекта Глобального Фонда, когда мы в 2011 году начали подготовку к написанию заявки⁸⁸. Это было подтверждено как на встрече чиновников Минздрава и его структур с портфолио-менеджером ГФ в августе 2011 года, так и на специальном заседании ВИЧ КК 07.09.2011.⁸⁹ С кризисом ГФ эта тема стала не актуальной. Однако, в отношении генериков АРВ всегда было спокойное отношение, заключающееся во фразе: «Если фирмы предложат, мы рассмотрим.» В 2010 году состоялась встреча с региональным представительством Ранбакси в Каунасе, на которой компания заявила, что она не заинтересована «в большой головной боли по поводу крохотного рынка.»

Общественность, конечно же, информирована о стоимости АРВ лекарств, и о том, во

⁸⁶ <http://www.satv.tiesa.gov.lv/?lang=1&mid=19&lid=966>

⁸⁷ "Veselības projekti Latvijai" – это независимая неправительственная организация, являющаяся членом международной организации Health Action International.
<http://www.veselibasprojekti.lv/?lng=ru>

⁸⁸ См. например <http://www.apvienibahiv.lv/index.php?p=9627&lang=951&a=2&b=1&ibu=17524>

⁸⁹ Протокол заседания ВИЧ КК по заявке ГФ
http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Komisiju_protokoli/HIVKKprot_nr16_070911_GF.pdf

что обходится государству один пациент с ВИЧ на лечении. Отношение к этому спокойное и рациональное, тем более, что ВИЧ инфекция является далеко не самым дорогим диагнозом. Люди в принципе знают о нереально дешёвом лечении ВИЧ инфекции в России и Украине, однако, хорошо понимают, что в Евросоюзе аналогичная дешевизна не возможна.

Средняя стоимость АРВ-лечения на одного пациента в евро:

2009 год	2010 год	2011 год	2012 год
4037	3133	4523	4541

В 2009 году лечение получали вдвое меньше пациентов, чем теперь, однако им прописывались неадекватные, нерациональные схемы терапии, что послужило поводом для вмешательства ВОЗ.⁹⁰ После этого пациентам массово пересматривались назначенные схемы в сторону их упрощения, в результате чего на конец 2009 года лечение получали 423 человека против 325 человек на конец 2008 года.⁹¹ Значительное увеличение стоимости АРВТ в 2011 и 2012 годах, хотя число получающих лечение более чем удвоилось, объясняется в первую очередь поздним началом лечения из-за национальных Рекомендаций ВИЧ и тем, что всё больше пациентов узнают о диагнозе ВИЧ уже в стадиях СПИДа — это подробно освещалось в предыдущих главах данного исследования.

Ситуация в Латвии уникальна — среди инфицированных ВИЧ у 21 % пациентов — от общего числа зарегистрированных случаев ВИЧ,- диагностирован СПИД. Поскольку СПИД диагностируется только тем пациентам, которые хоть один раз были на приёме у врача (это 70 — 75 % от общего числа ЛЖВ), то фактически удельная доля СПИДа составляет 30 %. В Литве доля случаев СПИДа от общего числа ЛЖВ — 9 %, в Эстонии — 4 %. Таким образом Латвия стоит на первом месте в Европейском Союзе по удельной доле случаев СПИДа.

Цены на АРВ-препараты должны снижаться. Во-первых, есть надежда на то, что производители генериков Европейской Экономической зоны заинтересуются производством АРВ. Во-вторых, все фармкомпании, начиная с середины 2012 года, официально заявляют, что снизят цены на лекарства, если государство начнёт выполнять собственные решения, принятые еще в 2009 году⁹², согласно которым

⁹⁰ Evaluation of the Access to HIV/AIDS Treatment and Care in Latvia. A Report Prepared by Kees de Joncheere, Irina Eramova, Jenni Kehler, Ulrich Laukamm-Josten, Signe Rotberga, Anna Zakowicz and Roger Drew, May 2009.

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Darbibas_parskati/report_ART_Latvia_2009.doc

⁹¹ См. также «Finalized MTT8 Report on Access to Treatment for People Living with HIV (Latvia)» http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2010/LatviaMTT8Final5April.pdf и «Альтернативный доклад для Специальной сессии Генеральной ассамблеи Организации объединённых наций (UNGASS 2010)» http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/projekti_2010/UNGASS_Shadow_LV_1.doc

⁹² Концепция о развитии Системы Компенсации приобретения лекарств (Par Zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas attīstības koncepciju) <http://www.likumi.lv/doc.php?id=187840>

значительные финансовые вливания в систему компенсируемых лекарств должны были состояться в 2012 году. О необходимости выполнения принятых Правительством политических документов говорит и наше общество в своих рекомендациях, выработанных в ходе адвокационного проекта «Доступность медикаментов — право, а не привилегия»: «Выполнить Распоряжение Кабинета министров № 99 от 12 февраля 2009 года, которое отмечено на портале законов «Likumi.lv» как «действующее», и начать внедрение утвержденной Правительством Концепции о развитии Системы Компенсации приобретения лекарств.»⁹³ Кроме того, на последнем заседании Консультативного Совета по фармации при Миздраве 14.02.2013, после нашего доклада по вышеупомянутым рекомендациям адвокационного проекта, представители фармкомпаний заявили, что при появлении на рынке первой же генерической молекулы, они снизят на треть цены на свои бренды.

В подготовленном Кабинету министров Миздравом Докладе «О ситуации с финансированием здравоохранения» в разделе 4.1. говорится о необходимости повысить уровень государственной компенсации стоимости лекарств для амбулаторного лечения гепатита С с существующих 75 % до 90 %. Минздрав отмечает, что доплата пациента тогда будет колебаться в размере от 28 до 84 латов в месяц, что явится как существенным облегчением для пациентов, так и достаточной мотивацией к серьезному отношению к лечению и хорошей приверженности. Минздрав сообщает о необходимости дополнительного финансирования на эту цель — 1,52 млн. латов во 2-м полугодии 2013 г. и 3,03 млн. в 2014 г. (с общим финансированием 5,03 млн. латов в 2014 г.) и прогнозирует, что лечение смогут получать 1300 пациентов с ВГС. В разделе 4.2. того же Доклада говорится о более раннем начале лечения бессимптомной ВИЧ-инфекции, начиная лечение при иммунном статусе ниже СД4 350 кл/мл. Размер дополнительного финансирования на эти цели во 2-м полугодии 2013 г. оценены в 118844 лата, в 2014 г. - 377500 латов, в 2015 г. - 490750 латов. Дополнительное количество пациентов, которых можно будет взять на лечение оценивается в 70 человек в 2013 году, и дополнительно по 30 новых пациентов этой группы в 2014 и 2015 г.г.⁹⁴

Примечание 2: В качестве экспертов опрашивались: семейный врач, инфекционист частной практики, инфекционист стационара ЛЦИ РВКУБ, профессиональный исследователь в области здравоохранения, работник НСЗ, фтизиатр, присяжный адвокат по делам защиты пациентов, 2 руководителя НПО — члены ВИЧ КК.

⁹³ См. Рекомендации на ссылке

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/Projekti_2013/Rekomendacijas_Final.pdf

⁹⁴ См. страницы 24,25, 26 Доклада

http://www.vm.gov.lv/images/userfiles/vmzino_260313_papild.pdf

28 Оценка организации и доступности лечения в Латвийской Республике (Ситуативный анализ, 2013 год, Общество «Объединение HIV.LV»)