

Альянс

Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні

Лікування ВІЛ/СНІД в Україні – відповідальність держави.

аналітичний звіт



ЗМІСТ

Вступ.....	4
I. Огляд програм антиретровірусної терапії (АРТ) та профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППМД) в Україні	5
II. Передача управління та фінансування програм під відповідальність держави	11
III. Рекомендації щодо управління, впровадження та фінансування програм лікування ВІЛ/СНІД державою	14
Додаток 1: Програми лікування ВІЛ/СНІД в Україні: історія розвитку, структура та уразливі групи	16
Додаток 2: Нормативна база програм лікування ВІЛ/СНІД в Україні.....	21

Основні скорочення

Альянс-Україна	Міжнародний благодійний фонд «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні».
АРВ	антиретровірусний.
АРТ	антиретровірусна терапія – невід’ємний компонент програми надання комплексної медичної допомоги ВІЛ-інфікованим. Метою АРТ є максимальне зменшення здатності до відтворення нових копій ВІЛ, відновлення функції імунної системи, продовження та підвищення якості життя ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД (Клінічний протокол антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції дорослих і підлітків, затверджений наказом МОЗ від 04.10.2006 року №658).
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров’я.
Глобальний фонд	Глобальний фонд для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.
ЗПТ	замісна підтримувальна терапія – метод лікування хронічної залежності від опіоїдів та профілактики поширення ВІЛ, гепатитів В і С серед споживачів ін’єкційних наркотиків, який полягає у призначенні хворому на тривалий термін лікарського наркотично препарат-замінника (зазвичай метадон або бупренорфін), який вживається неін’єкційно.
Комплексна зовнішня оцінка	Комплексна зовнішня оцінка національних заходів з протидії епідемії ВІЛ/СНІДу в Україні (ЮНЕЙДС, 2009).
ЛЖВ	люди, які живуть з ВІЛ.
Мережа ЛЖВ	Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ.
МОЗ	Міністерство охорони здоров’я.
ООН	Організація Об’єднаних Націй.
ППМД	профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини – комплекс заходів, спрямованих на профілактику ВІЛ-інфекції в дітей, народжених ВІЛ-інфікованими матерями, через зменшення кількості ВІЛ-інфікованих вагітних шляхом профілактики ВІЛ серед жіночого населення та небажаної вагітності в них, а також застосування медикаментозної профілактики, профілактичних акушерських технологій та спеціального педіатричного догляду.
Програма 1-го раунду	«Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні», реалізовувалось Альянсом-Україна у співпраці з іншими партнерами протягом 2004–2008 рр. за фінансування Глобального фонду.
Програма 6-го раунду	«Підтримка профілактики ВІЛ та СНІД, лікування та догляд для найуразливіших верств населення в Україні» реалізується Альянсом-Україна та Мережею ЛЖВ у співпраці з іншими партнерами протягом 2007–2012 рр. за фінансування Глобального фонду.
Центр СНІДу	Центр профілактики і боротьби зі СНІДом.
ЮНЕЙДС	Об’єднана програма ООН з ВІЛ/СНІДу.
ЮНІСЕФ	Дитячий фонд ООН.

Вступ

Починаючи з грудня 2008 року у зв'язку із завершенням програми 1-го раунду (2004—2008 рр.) МОЗ України взяло на себе відповідальність за планування, фінансування, якісне управління та розширення програм АРТ для 6070 пацієнтів, які раніше лікувалися за рахунок Глобального фонду. Крім того, згідно із зобов'язаннями України перед Глобальним фондом, усі витрати на ППМД мають також фінансуватися з державного бюджету. АРТ для нових випадків захворювання у 6000 пацієнтів буде забезпечуватися Мережею ЛЖВ за підтримки Глобального фонду в рамках програми 6-го раунду (2007-2012 рр.). Разом з тим, головним джерелом програм АРТ має стати держава, забезпечивши лікування біля 80 000 пацієнтів до кінця 2013 року.

Завдяки широкомасштабній програмі лікування, яка здійснювалась Українським центром профілактики і боротьби зі СНІДом, Альянсом-Україна та іншими партнерами за кошти Глобального фонду 1-го раунду із загальним обсягом 98 млн доларів США, вдалося стабілізувати й досягти зменшення захворюваності на СНІД в Україні. Протягом 2008 року зафіксовано 4380 нових випадків СНІД, водночас як за аналогічний період 2007 року зареєстровано 4573 таких випадки (зниження становить понад 4%).

Даний звіт покликаний ознайомити зацікавлені організації та окремих осіб із розвитком, основними результатами й проблемами програм АРТ і ППМД в Україні, а також надати рекомендації відповідальним державним структурам щодо подальшого виконання програм АРТ та ППМД в Україні з 2009 року. Звіт висловлює позицію і рекомендації Альянсу-Україна й Мережі ЛЖВ щодо передачі та продовження програм лікування МОЗ України за рахунок державного бюджету і не претендує на загальну оцінку та детальний опис програм лікування в Україні.

Андрій Клепиков,

виконавчий директор Альянсу-Україна

Володимир Жовтяк,

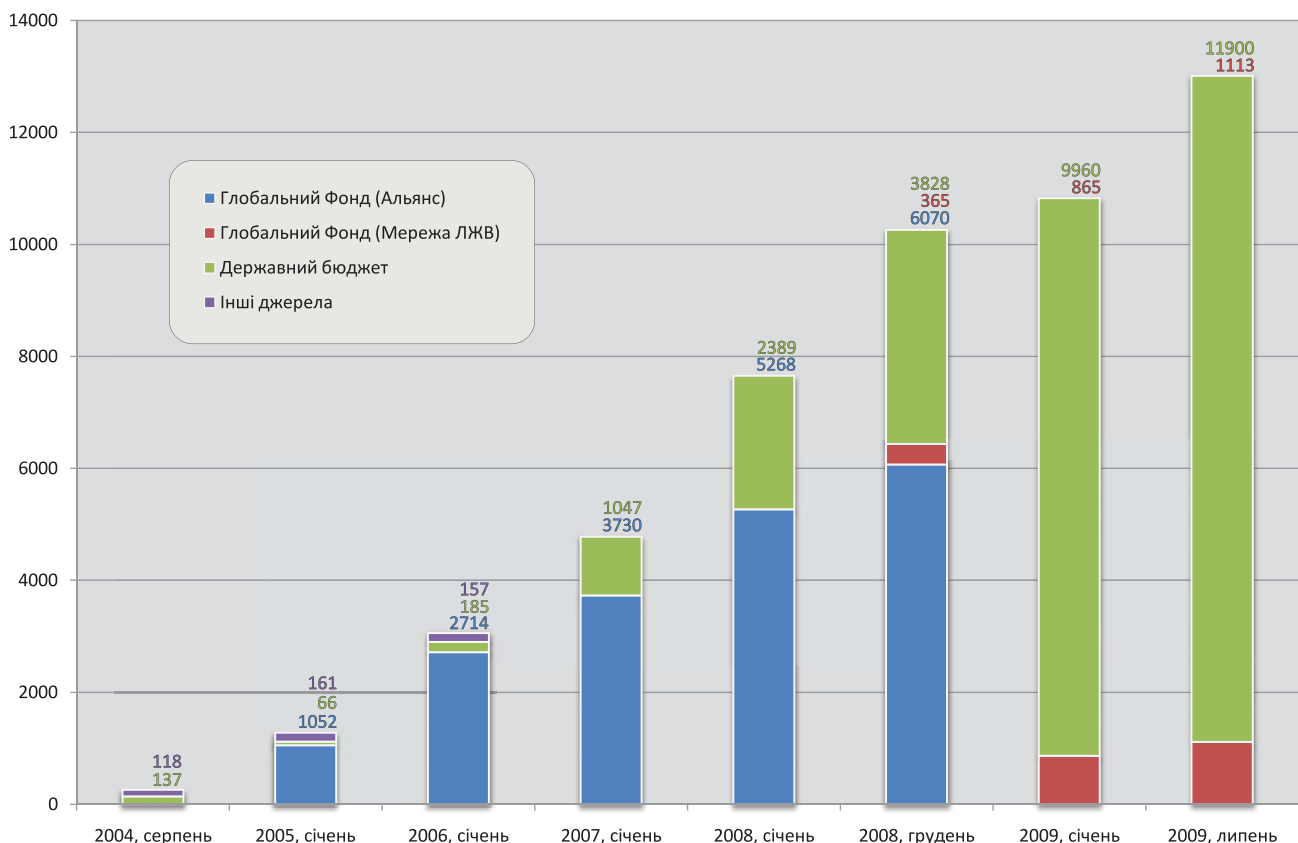
голова координаційної ради Мережі ЛЖВ

I. Огляд програм антиретровірусної терапії (АРТ) та профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини (ППМД) в Україні

У 2004 році відбувся перший прорив у напрямку лікування хворих на СНІД в Україні, зокрема, було забезпечено АРТ для 1300 пацієнтів, у тому числі для 1052 за рахунок гранта Глобального фонду. До того часу АРТ за рахунок державного бюджету в Україні було забезпечено лише 100 дорослих і 37 дітей в АР Крим, м. Києві, Дніпропетровській, Донецькій, Миколаївській та Одеській областях. Розширення програми АРТ з 2004 року було поетапним і визначалося епідемічною ситуацією в регіонах, доступністю ресурсів та рівнем розвитку інфраструктури закладів

охорони здоров'я. Підписання у 2002 році урядом України спільно з партнерськими організаціями заявки до Глобального фонду щодо розширення лікування ЛЖВ у рамках програми 1-го раунду та отримання відповідного гранту створили сприятливі умови для швидкого розширення доступу до програм лікування. Більше про історію розвитку програм лікування в Україні можна дізнатися у **додатку 1**. Нормативне обґрунтування програм лікування ВІЛ/СНІД в Україні описане в **додатку 2**.

Динаміка розвитку програми АРТ в Україні



Результати виконання програми лікування в рамках «Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні» (2004–2008 рр.)

- **Загальна кількість осіб, які отримували АРТ за підтримки Глобального фонду в рамках програми «Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні» станом на 1 жовтня 2008 року, становила 6070 осіб – 5159 дорослих та 911 дітей.**
- **Станом на 1 жовтня 2008 року (дата формального завершення програми «Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні») 9875 ВІЛ-позитивних вагітних жінок та 9748 дітей, народжених ними, отримали препарати для профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.**
- **Програми АРТ та ППМД стали доступними в усіх регіонах України.**
- Закуплено чотири одиниці лабораторного обладнання з реагентами для визначення рівня вірусного навантаження від виробника «Abbott» (США), три одиниці обладнання з витратними матеріалами для визначення кількості CD4-лімфоцитів від виробника «Becton Dickinson» (США), обладнання для визначення резистентності ВІЛ до АРВ-препаратів, станції пробопідготовки для імунологічних досліджень, геманалізатори, ламінарні шафи, автоклави, центрифуги тощо, які встановлені та використовуються в обласних центрах СНІДу.
- Було закуплено тести для визначення рівня вірусного навантаження для проведення 45 500 досліджень, тести для визначення кількості CD4-лімфоцитів для проведення 29 000 досліджень і тести для визначення провірусної ДНК ВІЛ у дітей для забезпечення 27 000 досліджень тесту було надано як гуманітарну допомогу обласним центрам СНІДу.
- Облаштовано центр для лікування ВІЛ-інфікованих дітей на базі Української дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАДИТ».
- Надано технічну підтримку щонайменше 27 обласним та міським центрам СНІДу.
- Розроблені й затверджені основні протоколи та стандарти лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД, зокрема, щодо АРТ та ППМД.
- Громадські організації виконували проекти соціально-психологічного супроводу АРТ та ППМД.
- Проведено більш ніж 50 тренінгів з питань лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу для мультидисциплінарних команд.
- Впроваджувалася програма клінічного наставництва. Лікарі з обласних центрів профілактики та боротьби зі СНІДом стажувались у клініці Інституту епідеміології та інфекційних захворювань ім. Л. В. Громашевського, а фахівці клініки відвідували регіони для надання консультацій на місцях.

Програми АРТ

За результатами Комплексної зовнішньої оцінки, кількість та відсоток людей, які отримують терапію, збільшився з 21 % у 2005 році (3040 осіб) до 35 % у 2008 році (10 629 осіб) від оціночного числа тих, хто її потребував. Більше про структуру програм лікування в Україні можна дізнатись у **Додатку 1**.

Регіональний розподіл АРВ-препаратів, закуплених за кошти Глобального фонду та державного бюджету, здійснюється Українським центром профілактики та боротьби зі СНІДом відповідно до Комплексного плану розширення доступу населення до профілактики ВІЛ-інфекції, діагностики, лікування, догляду та підтримки хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД в Україні, який щорічно затверджується спеціальним наказом МОЗ України. Антиретровірусне лікування за підтримки Глобального фонду здійснюється виключно препаратами, які офіційно зареєстровані в Україні водночас мають прекваліфікацію ВООЗ.

Адвокація розширення програм АРТ

Розширення доступу до АРТ ЛЖВ, зокрема, з числа представників уразливих груп, покращення якості та відносно зменшення цін на препарати, які закуповуються за кошти державного бюджету, стало результатом наполегливої адвокаційної діяльності громадських та міжнародних організацій.

Широкомасштабні закупівлі ліків Альянсом-Україна за підтримки Глобального фонду у 2004–2005 роках наочно та беззаперечно довели МОЗ України можливість закупівель за реальними, а не завищеними цінами, як це робилося державним коштом до 2004 року. У травні 2006 року прес-служба МОЗ України повідомила, що впродовж 2004–2005 років ліки для хворих на СНІД закуповувались у 22–27 разів дорожче від реальної ринкової ціни. У результаті адвокаційної діяльності громадських організацій ряд державних тендерів на закупівлю ліків за завищеними цінами було скасовано, проте хибна практика штучного завищення ціни на препарати, які закуповуються за кошти державного бюджету, продовжується.

У 2007–2008 роках Мережа ЛЖВ за підтримки Альянсу-Україна провела низку прес-конференцій у національних інформаційних агентствах, круглий стіл «Ліки для українців: питання якості та корупції», акції прямої дії «Корупція = СМЕРТЬ» та «Бюрократи – прочистіть вуха» з метою привернення уваги громадськості й державних високопосадовців до необхідності зниження закупівельних цін та покращення якості АРВ-препаратів для ЛЖВ в Україні.

Альянс-Україна, Мережа ЛЖВ та партнерські організації проводять постійну адвокаційну роботу для надання гуманітарного статусу для всіх ліків і товарів медичного призначення, які закуповуються за рахунок фінансування Глобального фонду. Комісія з питань гуманітарної допомоги при Кабінеті Міністрів України неодноразово відмовляла Альянсу-Україна в наданні такого статусу. У квітні 2008 року Альянсом-Україна та Мережею ЛЖВ була проведена прес-конференція на тему: «Як держава заробляє на хворих людях: 50 мільйонів гривень за право ввезти в Україну безкоштовні ліки».



«Злочинна бездіяльність» – так охарактеризував Президент України Віктор Ющенко роботу Міністерства охорони здоров'я у сфері тендерних закупівель препаратів для хворих на ВІЛ/СНІД протягом розширеної наради з розгляду проблемних питань у сфері протидії ВІЛ/СНІД в Україні, яка пройшла 4 грудня 2007 року. «Більш провальної роботи у системі влади, ніж робота уряду і, зокрема, МОЗ, у сфері боротьби зі СНІД не існує. Причому цей провал трагічний, бо він замішаний на цілій системі прорахунків, злочинній бездіяльності, корупції, розкраданні державних коштів, нерациональному їх використанні», – зазначив Віктор Ющенко. У результаті зустрічі 12 грудня був виданий Указ Президента України № 1208/2007 «Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні».



Акція «Бюрократи, прочистіть вуха», Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ, листопад 2007 р.

17 березня 2008 року було створено Координаційну раду з проблем ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та наркоманії при Президентові України, до складу якої на правах членів входять виконавчий директор Альянсу-Україна та голова координаційної ради Мережі ЛЖВ. А 20 жовтня 2008 року відбулося засідання, у результаті якого було затверджено протокольне рішення за підписом Президента України В. А. Ющенко, у якому серед іншого Кабінету Міністрів України доручалося вирішити проблему надання статусу гуманітарної допомоги для товарів медичного призначення, імпортованих у рамках програм Глобального фонду.

Наприкінці грудня 2008 року урядова Комісія з гуманітарної допомоги ухвалила позитивне рішення про надання статусу гуманітарної допомоги партії АРВ-препаратів.

У 2009 році Альянс-Україна має наміри шляхом проведення подальших перемовин з Урядом системно й остаточно вирішити проблему надання гуманітарного статусу й, відповідно, звільнити від усіх податків та зборів ліки і товари, що поставляються в Україну Альянсом-Україна.

Програми ППМД

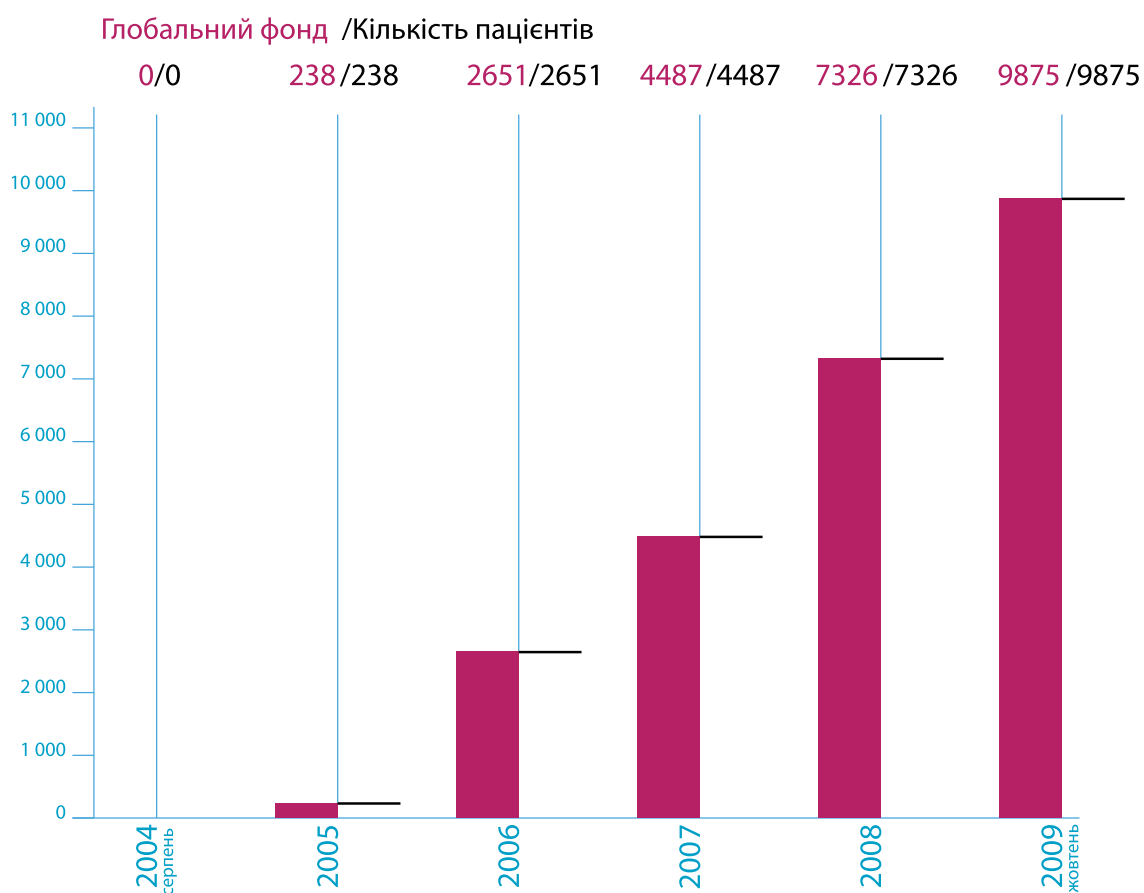
Галузева програма МОЗ України «Попередження передачі ВІЛ від матері до дитини в Україні на 2001–2003 роки» була прийнята у 2001 році. Протягом цього періоду препарати для ППМД закуповувались ЮНІСЕФ та компанією «Boehringer Ingelheim» (Австрія). Міжнародна організація «Лікарі без кордонів» упроваджувала програми ППМД в Одесі, Миколаєві та Сімферополі. Восени 2004 року в Україну вперше були завезені АРВ-препарати за підтримки Глобального фонду для проведення медикаментозної профілактики передачі ВІЛ, як матерям, так і дітям з метою попередження вертикальної передачі ВІЛ. Також були закуплені молочні суміші для дітей з метою зниження ризику передачі ВІЛ під час грудного вигодовування.



Фото Міли Тешаєвої

Згідно з даними, представленими у Національному звіті з виконання рішень Декларації про відданість справі боротьби з ВІЛ/СНІДом (2008 р.) рівень вертикальної передачі ВІЛ становив 27,8 % у 2001 році. Ці дані були вперше зібрані у 2001 році, коли в Україні ще не була розпочата широкомасштабна медикаментозна профілактика ВІЛ-інфекції в новонароджених. За даними Українського центру СНІДу, рівень передачі ВІЛ від матері до дитини у 2004 році становив у 2005 — 7,52 %, у 2006 — 7,26 %. Досягнення України у сфері ППМД були відзначені під час Засідання Генеральної Асамблеї ООН з питань ВІЛ/СНІДу в червні 2008 року. Попри це, жінки з найбільш уразливих груп і досі мають обмежений доступ до ППМД та зазнають чималої стигми та дискримінації у медичних закладах.

Динаміка розвитку послуг з ППМД, що надавалися за підтримки Глобального фонду в Україні (накопичувальні дані)



II. Передача управління та фінансування програм під відповідальність держави

Процес підготовки передачі пацієнтів під відповідальність держави розпочався у 2007 році в період формування бюджету на 2008 рік. 4 грудня 2007 року на офіційну вимогу міжнародних та вітчизняних громадських організацій Президент України скликав спеціальну нараду, за результатами якої видав Указ №1208/2007 «Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні». Президент доручив Кабінету Міністрів України вжити у місячний термін невідкладних заходів щодо вдосконалення системи реєстрації та закупівлі лікарських засобів, у тому числі призначених для профілактики та лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу. Окрім того, він доручив уряду виділити необхідне фінансування для виконання зобов'язань перед Глобальним фондом.

План передачі пацієнтів на АРТ та ППМД був розроблений Українським центром профілактики та боротьби зі СНІДом, відділом охорони репродуктивного здоров'я МОЗ та робочою групою з лікування і затверджений МОЗ України в рамках Комплексного плану профілактики та лікування ВІЛ-інфекції на 2008 рік.

На початку 2008 року представники МОЗ України підтверджували попередню готовність взяти на лікування пацієнтів, але при цьому посилались на недосконалість планування бюджетного процесу, законодавства, тендерних процедур та політичну нестабільність. Альянс-Україна мав сумніви щодо забезпечення АРВ-терапії у повному обсязі, тому в жовтні 2008 року були закуплені АРВ-препарати для створення запасу на три місяці з домовленістю про те, що з грудня 2008 року вони будуть закуплені за кошти державного бюджету та доставлені в усі регіони.

Адвокаційна діяльність міжнародних та національних організацій щодо продовження державного фінансування та управління програмою лікування продовжилась у 2008 році під час засідань Національної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу, ряду офіційних зустрічей з представниками МОЗ та прес-конференцій. Під час зустрічі зацікавлених сторін 23 травня 2008 року представники організацій, які працюють у сфері подолання епідемії ВІЛ/СНІД, підписали відкрите звернення до Президента України, де питання щодо фінансування програм лікування ВІЛ-інфекції/СНІД за рахунок державного бюджету після завершення програми 1-го раунду було визначено одним із найбільших пріоритетів. У результаті було отримане підтвердження, що в державному бюджеті передбачені кошти для забезпечення лікування 6070 пацієнтів, які до 1 жовтня 2008 року отримували терапію за рахунок коштів Глобального фонду.

Лікування 6070 пацієнтів та подальше розширення лікувальних програм закріплене у Загальнодержавній цільовій програмі забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки. Під час засідання Координаційної ради з проблем ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та наркоманії 20 жовтня 2008 року Президент України зазначив, що всі пацієнти, які раніше лікувалися за кошти Глобального фонду, з грудня 2008 року перейдуть на державне безоплатне медичне забезпечення.



«Передбачати при підготовці проектів законів про Державний бюджет України на 2009 та наступні роки видатки у повному обсязі на реалізацію національної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД, а також на виконання зобов'язань перед Глобальним фондом для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією».

Указ Президента України № 1208/2007 «Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні» (12 грудня 2007).

1 грудня 2008 року МОЗ України в особі міністра Василя Князевича офіційно підтвердило продовження антиретровірусної терапії для 6070 хворих за кошти державного бюджету України. У державному бюджеті на 2009 рік передбачено фінансування заходів з протидії ВІЛ/СНІД у розмірі 180 млн гривень, з яких 105 млн заплановано на програми лікування для 11 906 пацієнтів відповідно до планів Загальнодержавної цільової програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2009–2013 роки. За курсом долара США станом на січень 2009 року ця сума становить 13,6 млн доларів США. У державному бюджеті 2008 року на лікування 8126 пацієнтів (включаючи 6070 пацієнтів, які отримували АРТ на грудень) було виділено 75 052 млн гривень. За середньозваженим річним курсом у 2008 році це становило 14 млн доларів США. Враховуючи здешевлення гривні порівняно до долара США, цієї суми може бути недостатньо для забезпечення всіх потреб програм лікування, зокрема, соціального супроводу пацієнтів та фінансування програм ППМД. Згідно з підрахунками Комплексної зовнішньої оцінки, АРТ в Україні у 2013 буде необхідна для 80 000 ВІЛ-інфікованих осіб.

До тендерного оголошення щодо закупівлі АРВ-препаратів на 2008 рік, що проводилося МОЗ України, спочатку не були включені препарати для ППМД. Врешті препарати були закуплені завдяки економії, що виникла в основному завдяки критичному зниженню ціни на лопінавір/ритонавір. Але препарати не були закуплені в повному обсязі, зокрема не закуплено зидовудін та невірапін. У лютому 2009 року було вирішено закупити зидовудін та невірапін для ППМД на 2009 рік на залишки коштів програми 1-го раунду.

РИЗИКИ ПЕРЕДАЧІ АРТ ДЕРЖАВНИМ СТРУКТУРАМ:

Слабкий потенціал МОЗ у сфері управління закупівлями та поставками:

- ▶ низька ефективність усіх елементів системи державних закупівель та управління постачанням: планування та визначення потреб, тендерних процедур, реєстрації, закупівель, поставок, зберігання, контролю якості, звітності щодо побічних реакцій на окремі препарати;
 - ▲ завищені ціни на АРВ-препарати через обмеження конкуренції;
 - ▲ непрозорість процесу тендерних закупівель АРВ-препаратів;
 - ▲ порушення у процесі реєстрації фармацевтичних препаратів;
 - ▲ сумнівна якість деяких препаратів АРТ/ППМД і тест-систем.

- ▶ Затверджені обсяги бюджету на програми лікування ВІЛ/СНІД у 2009 році викликають занепокоєння щодо спроможності провести лікування та супровід усіх пацієнтів (зокрема, фінансування закупівель тест-систем для визначення вірусного навантаження та CD4), які знаходяться на державному бюджеті з грудня 2008 року.
- ▶ Фінансування та проведення програм соціально-психологічного супроводу та прихильності до АРТ/ППМД за кошти державного бюджету залишається не профінансованим у рамках державного бюджету 2009 року.
- ▶ Високий рівень плинності спеціалістів, що пройшли навчання з питань надання АРТ та ППМД.
- ▶ Невикористання та ненаповнення в повному обсязі коштів державного бюджету створює серйозні проблеми на регіональному рівні.



Акція «Корупція = СМЕРТЬ», Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ, листопад 2007 р.

III. Рекомендації щодо управління, впровадження та фінансування програм лікування ВІЛ/СНІД державою

Міністерству охорони здоров'я України:

- здійснити заходи із забезпечення необхідної кількості АРВ-препаратів для безперервної АРТ та ППМД на підставі загальних принципів здійснення державних закупівель один раз на рік;
- організувати якісний медико-соціальний супровід пацієнтів, які отримують АРТ та ППМД;
- сприяти більш прозорому та конкурентоспроможному ціноутворенню; терміново внести зміни до законодавства щодо організації закупівлі препаратів безпосередньо від виробників, а також забезпечити оперативність планування та безперервність постачання якісних препаратів АРТ та ППМД;
- забезпечити присутність представників громадських організацій у засіданнях тендерного комітету для забезпечення громадського контролю щодо прозорості процедури державних закупівель;
- застосовувати прозорі процедури реєстрації препаратів для лікування ВІЛ-інфекції/СНІДу, зокрема, реєструвати лише ті, які пройшли попередню кваліфікацію ВООЗ;
- сприяти збільшенню доступу груп, найбільш уразливих до ВІЛ, до лікування та інших медичних і соціальних послуг.

Міністерству фінансів України:

- Забезпечити достатнє та вчасне фінансування програм АРТ та ППМД, а також їх соціального супроводу.

Комісії з питань гуманітарної допомоги при Кабінеті Міністрів України:

- Надати статус гуманітарної допомоги всім лікам та товарам медичного призначення, які закуповуються за рахунок Глобального фонду.

Українському й регіональним центрам профілактики та боротьби зі СНІДом:

- забезпечити повноцінний лабораторний супровід АРТ (визначення вірусного навантаження та CD4) для контролю ефективності терапії, своєчасної зміни схеми лікування в разі неефективності або вжиття інших лікувально-профілактичних заходів;
- забезпечити своєчасну діагностику та ефективне лікування опортуністичних і супутніх захворювань (у тому числі, туберкульозу та вірусних гепатитів), ускладнень, побічних реакцій;

- проводити лабораторну діагностику вірусного навантаження та визначення рівня CD4-лімфоцитів у всіх ВІЛ-інфікованих вагітних;
- забезпечити ефективну роботу системи моніторингу побічних реакцій лікування.

Державному департаменту України з питань виконання покарань:

- забезпечити доступ усіх засуджених, хворих на ВІЛ/СНІД і, зокрема, жінок, які потребують лікування, до програм АРТ та покращення лабораторної діагностики в місцях позбавлення волі.

Обласним державним адміністраціям:

- Планувати й залучати кошти місцевих бюджетів в необхідних обсягах для закупівель молочних сумішей, окремих видів тест-систем та соціального супроводу програм лікування.



Акція «Корупція = СМЕРТЬ», Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ, листопад 2007 р.

Додаток 1: Програми лікування ВІЛ/СНІД в Україні: історія розвитку, структура та уразливі групи

Розвиток програм лікування

Участь України в Спеціальній сесії Генеральної Асамблеї ООН з ВІЛ/СНІД (2001 р.) і підписання нею заключного документа Асамблеї – «Декларації про прихильність справі боротьби з ВІЛ/СНІД», залучення держави до спільної ініціативи ВООЗ та ЮНЕЙДС «3 до 5» (2003 р.), а також прийняття зобов'язань щодо реалізації Політичної Декларації, ухваленої у 2006 році на зустрічі високого рівня в ООН задля досягнення у 2010 році універсального доступу до профілактики ВІЛ/СНІД, лікування, догляду та підтримки шляхом розробки «Дорожньої карти щодо розширення універсального доступу до профілактики ВІЛ/СНІДу, лікування, догляду та підтримки в Україні до 2010 року» (2006 р.) стали основними міжнародними зобов'язаннями, України у сфері протидії епідемії ВІЛ/СНІД. У 2004 році Україна підписала Дублінську Декларацію про партнерство у боротьбі з ВІЛ/СНІДом у Європі і Центральній Азії, яка ставить за мету знизити рівень передачі ВІЛ від матері до дитини до менш ніж 2 % та суттєво зменшити кількість ВІЛ-інфікованих новонароджених дітей.

У 2001 році міжнародна організація «Лікарі без кордонів» провела кампанію щодо зниження цін на основні АРВ-препарати в Україні. Як наслідок, організація змогла отримати медикаменти за зниженими цінами безпосередньо від постачальників і виробників та закупила препарати для лікування опортуністичних інфекцій, швидкі тести на ВІЛ, лабораторне обладнання, діагностичні тест-системи для спеціалізованих лікувальних закладів Одеси, Миколаєва та Сімферополя. Мережа ЛЖВ, створена у 2001 році, відіграла важливу роль у налагодженні доступу до лікування ЛЖВ, та запровадженні більш прозорої процедури закупівель препаратів.

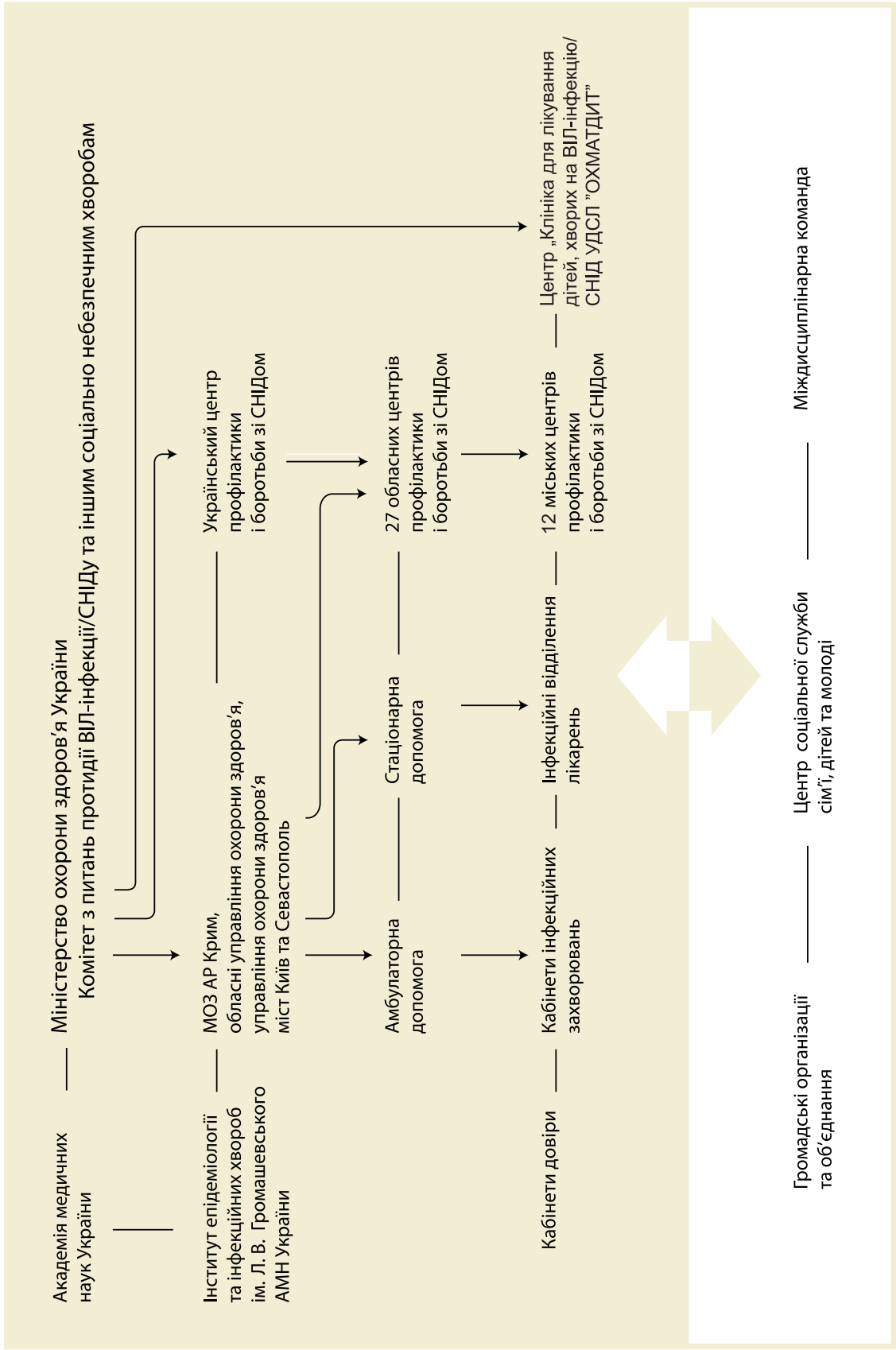
Найбільш уразливі до ВІЛ групи населення, зокрема споживачі ін'єкційних наркотиків та ув'язнені, мають обмежений доступ до АРТ й інших медичних послуг. У медичних закладах існує високий рівень стигми та дискримінації цих груп, зокрема наркозалежних, чоловіків, які мають секс з чоловіками, і жінок комерційного сексу. Одним з основних пріоритетів програм лікування за підтримки Глобального фонду є забезпечення лікуванням найбільш уразливих до ВІЛ груп.

Огляд системи лікування

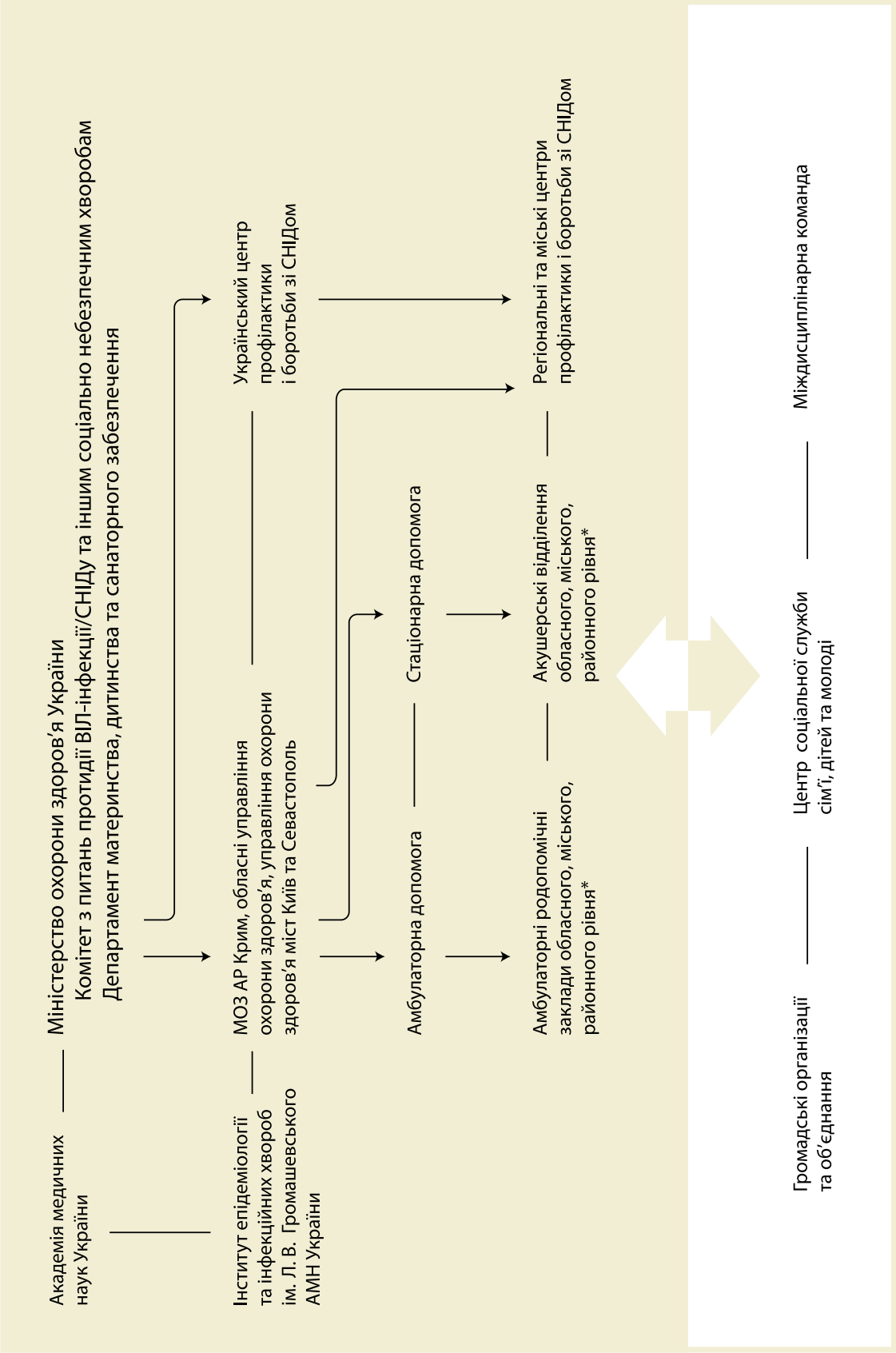
Ліки для АРТ і ППМД закуповуються та надходять у країну з декількох джерел:

- гуманітарна допомога в рамках програм «Подолання епідемії ВІЛ/СНІД в Україні» (2004–2008 рр.) та «Підтримка профілактики ВІЛ та СНІД, лікування та догляд для найуразливіших верств населення в Україні» (2007–2012 рр.), які виконуються Альянсом-Україна та Мережею ЛЖВ за кошти Глобального фонду;
- централізовані закупівлі антиретровірусних препаратів МОЗ України за кошти державного бюджету;
- гуманітарна поставка препарату невірапін компанією «Boehringer Ingelheim» (Австрія) з 2001 року.

Структура організації послуг АРТ в Україні



Структура організації послуг ППМД в Україні



* Рівень родопомічного закладу визначається ступенем патології вагітності та материнства і перинтального ризику

Лікування споживачів ін'єкційних наркотиків

Стандартами лікування пацієнтів, які є наркозалежними, рекомендована їхня участь у програмах ЗПТ.

Станом на 15 січня 2009 року замісну підтримувальну терапію одержують 2543 пацієнти (2039 чоловіків та 504 жінки) у 24 регіонах України. На сьогодні одночасна АРТ та ЗПТ для наркозалежних надається тільки в декількох центрах профілактики і боротьби зі СНІДом. Така комбінована терапія (за даними січня 2009 р.) надавалася 287 пацієнтам, 162 пацієнти готувалися до АРТ. Загальнодержавною цільовою програмою на 2009–2013 роки передбачено забезпечити доступ до ЗПТ та реабілітаційних програм не менш ніж 20 000 споживачів ін'єкційних наркотиків.

Вітчизняні експерти виділяють такі основні перешкоди реалізації програм замісної терапії в Україні:

- незацікавленість або негативне ставлення деяких наркологів та головних лікарів лікувально-профілактичних закладів до впровадження програми ЗПТ;
- відсутність адекватного контролю з боку обласних управлінь охорони здоров'я за станом виконання на підвідомчій території наказу МОЗ України від 04.06.2008 р. № 295 «Про затвердження графіків розподілу препарату «Метадол» (метадону гідрохлорид)» та інших нормативних документів з питань ЗПТ;
- проблеми з отриманням ліцензій для лікувальних закладів на право роботи з наркотичними засобами;
- низький рівень організації програм ЗПТ, зокрема, кадрового забезпечення програми;
- невідпрацьована система передачі препаратів ЗПТ між медичними закладами для продовження терапії у разі госпіталізації наркозалежної особи;
- низька громадська активність наркозалежних – пацієнтів програм ЗПТ — та низька спроможність громадських організацій забезпечити психосоціальний супровід пацієнтів ЗПТ у більшості міст і віддалених районних центрах;
- недоступність ЗПТ при тимчасовому затриманні та в місцях позбавлення волі.

АРТ під час вагітності для наркозалежних в Україні 2000–2007 рр.):

- Жінки з досвідом споживання наркотиків мають на 50 % більший ризик пропуску профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини АРВ-препаратами порівняно з іншими вагітними.
- Неотримання профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини найбільш вірогідне серед жінок, у яких ВІЛ був виявлений під час пологів або пологи були передчасними.
- Вірогідність виявити антитіла до ВІЛ методом експрес-тесту під час пологів серед вагітних наркозалежних порівняно з іншими вагітними у 4 рази вища.

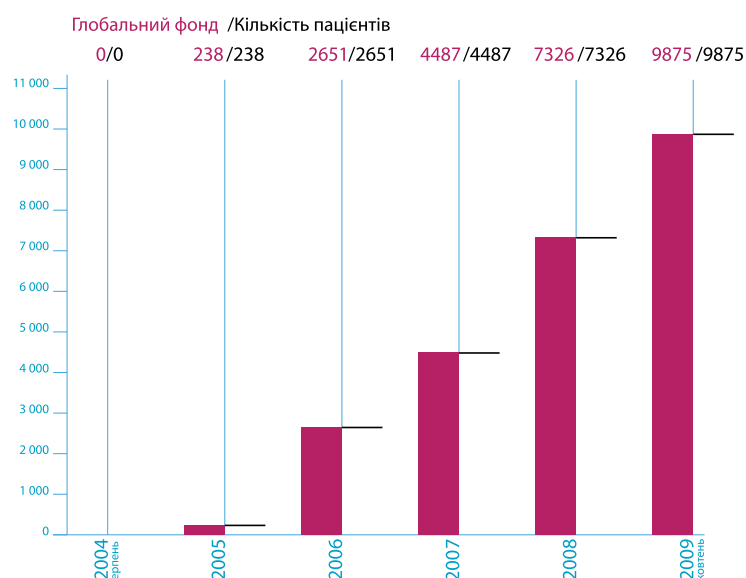
Презентація Р. Малюти та К. Торн. XVII Міжнародна конференція з питань ВІЛ/СНІД, 2008.

Лікування й тестування в установах виконання покарань, слідчих ізоляторах та місцях тимчасового затримання

Кількість осіб, які отримують АРТ в установах Державної кримінально-виконавчої служби, визначається річними комплексними планами впровадження АРТ для хворих на ВІЛ/СНІД в установах виконання покарань та слідчих ізоляторах, які затверджуються спільним наказом Державного департаменту України з питань виконання покарань та МОЗ України.

Громадські організації провели ряд кампаній із запобігання незаконного вилучення АРВ-препаратів у ЛЖВ працівниками міліції, недопущення фактів переривання АРТ затриманими або взятими під варту особами. Проект наказу про порядок поведінки з особами, які приймають АРВ-препарати, під час їх затримання та взяття під варту досі не затверджений МОЗ та МВС України з вересня 2007 року. Обмежений доступ до програм лікування й тестів на визначення вірусного навантаження, а також низький рівень лабораторної діагностики залишаються основними проблемами програм лікування в пенітенціарній системі, які вимагають негайного вирішення.

Кількість осіб, які отримували АРТ в установах виконання покарань та слідчих ізоляторах Державної кримінально-виконавчої служби України за 2006–2008 рр.
(за даними Українського центру профілактики і боротьби зі СНІДом)



Додаток 2: Нормативне обґрунтування програм лікування ВІЛ/СНІД в Україні

Фундаментальним законодавчим актом, що регламентує правовідносини у сфері профілактики й лікування ВІЛ/СНІД і встановлює певні гарантії прав та обов'язків суб'єктів, є Закон України «Про запобігання захворюванню на СНІД та соціальний захист населення» № 1973-XII, прийнятий Верховною Радою України 12 грудня 1991 року. Це був перший такий Закон, прийнятий у країнах пострадянського простору, який двічі зазнавав суттєвих прогресивних змін.



Стаття 17.

ВІЛ-інфіковані та хворі на СНІД громадяни України користуються всіма правами та свободами, передбаченими Конституцією та законами України, іншими нормативно-правовими актами України.

Крім загальних прав і свобод, вони мають право також на:

«...безоплатне забезпечення ліками, необхідними для лікування будь-якого наявного у них захворювання, засобами особистої профілактики та на психосоціальну підтримку...»

Розширення програм АРТ розпочалося в рамках уже п'ятої за рахунком урядової Національної програми забезпечення профілактики ВІЛ-інфекції, допомоги та лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД на 2004–2008 роки, затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України № 264 від 4 березня 2004 р. ППМД впроваджувалася протягом 2006–2008 років у рамках міжгалузевої програми «Профілактика передачі ВІЛ-інфекції від матері до дитини та забезпечення медико-соціальною допомогою ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД дітей».

За часи незалежності (з 1991 р.) Президентами України було прийнято п'ять указів щодо запобігання подальшому поширенню ВІЛ/СНІД, вдосконалення системи державного управління та вжиття невідкладних заходів протидії епідемії.



Указ Президента України №1208/2007 від 2.12.07 «Про додаткові невідкладні заходи щодо протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні»:

Визнати за необхідне невідкладно здійснити спрямовані на зниження темпів поширення ВІЛ-інфекції, захворюваності на СНІД та смертності від СНІДу в Україні комплексні заходи, зокрема, щодо:

підвищення ефективності первинної профілактики ВІЛ-інфекції/СНІДу та забезпечення доступності необхідного лікування для ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД.

Кабінету Міністрів України, Раді міністрів Автономної Республіки Крим, обласним, Київській та Севастопольській міським державним адміністраціям:

...всебічно сприяти діяльності громадських та благодійних організацій, програми яких спрямовано на профілактику, догляд і підтримку ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД...

На виконання Закону України, урядової програми та Указів Президента України МОЗ України затвердив численні нормативні документи, які передбачали врегулювання та вдосконалення роботи медичної галузі, у т. ч. у сфері надання АРТ та забезпечення ППМД.

Ключовим критерієм ефективності лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на ВІЛ-інфекцію/СНІД є дотримання стандартів (протоколів) лікування. Спільно з експертами ВООЗ був розроблений і впроваджений у практику перший Клінічний протокол антиретровірусної терапії дорослих і підлітків (Наказ МОЗ України від 12.12.03 № 580).

Чинні національні протоколи, розроблені на основі рекомендацій ВООЗ, враховують національний досвід та регіональні особливості в питаннях розширення доступу до АРТ в країні, систематично оновлюються, затверджуються наказами МОЗ.

Чинні клінічні протоколи лікування ВІЛ/СНІД та супутніх захворювань:

- Клінічний протокол з лікування опортуністичних інфекцій та ВІЛ-асоційованих захворювань у ВІЛ-інфікованих та хворих на СНІД дітей (Наказ МОЗ України № 206 від 07.04.06).
- Клінічний протокол антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих і підлітків (Наказ МОЗ України № 658 від 04.10.06).
- Клінічний протокол з антиретровірусного лікування та здійснення медичного спостереження за дітьми, хворими на ВІЛ-інфекцію (Наказ МОЗ України № 182 від 13.04.07).
- Клінічний протокол діагностики та лікування опортуністичних інфекцій і загальних симптомів у ВІЛ-інфікованих дорослих та підлітків (Наказ МОЗ України № 182 від 13.04.07).
- Клінічний протокол надання паліативної допомоги, симптоматичної та патогенетичної терапії хворим на ВІЛ-інфекцію (Наказ МОЗ України № 368 від 03.07.07).
- Клінічний протокол з акушерської допомоги «Попередження передачі ВІЛ від матері до дитини» (Наказ МОЗ України № 716 від 14.11.07).
- Клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на поєднані захворювання – туберкульоз та ВІЛ-інфекцію (Наказ МОЗ України № 276 від 28.05.08).
- Стандарт лікування ВІЛ-позитивних людей, які є споживачами ін'єкційних наркотиків (Наказ МОЗ України № 476 від 19.08.08).
- Клінічний протокол діагностики та лікування вірусного гепатиту С у дорослих, хворих на ВІЛ-інфекцію (Наказ МОЗ України № 826 від 30.12.08).

Порядок організації антиретровірусної терапії ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД осіб, які утримуються в установах виконання покарань та слідчих ізоляторах, закріплений спільним наказом Державного департаменту України з питань виконання покарань та МОЗ України від № 186/607 від 15.11.2005, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 22 листопада 2005 р. за № 1409/11689. Спільним наказом чотирьох профільних міністерств та Державного департаменту України з питань виконання покарань № 740/1030/4154/321/614а від 23.11.2007 р. «Про заходи щодо організації профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини, медичної допомоги і соціального супроводу ВІЛ-інфікованих дітей та їх сімей» затверджено такі важливі документи:

- Інструкцію про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини.
- Інструкцію № 1406/14673 про порядок профілактики передачі ВІЛ від матері до дитини в закладах Державної кримінально-виконавчої служби України.
- Інструкцію № 1407/14674 про порядок надання медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям.
- Типове положення № 1408/14675 про міждисциплінарну команду із забезпечення медико-соціальної допомоги ВІЛ-інфікованим дітям та їх сім'ям.

Лікування ВІЛ/СНІД в Україні – ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ держави.

аналітичний звіт

© МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні», 2009
вул. Димитрова, 5, корпус 10А, 03680, Київ, Україна
Тел.: +38 (044) 490 5485
Факс: +38 (044) 490 5489
E-mail: office@aidsalliance.org.ua
<http://www.aidsalliance.org.ua>

Наклад – 2000
Розповсюджується безкоштовно

Публікація підготовлена авторським колективом у складі:
Мирослава Андрущенко, Світлана Антоняк, Ганна Боброва,
Владислав Волчков, Ганна Довбах, Надія Жилка, Данило Кальник,
Юрій Кобища, Володимир Курпіта, Костянтин Леженцев,
Тетяна Перепелиця, Сергій Рудий, Павло Скала,
Вікторія Скричевська, Сергій Філіппович
Редактор: Ольга Голіченко
Літературний редактор: Олена Кожушко
Дизайн та верстка: Петро Точилкін



Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД в Україні

Публікація підготовлена і видана в рамках програми «Підтримка з метою запобігання ВІЛ/СНІД, лікування та догляд для найуразливіших груп населення в Україні», яка підтримана Глобальним фондом для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією.



Investing in our future

The Global Fund

To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria



Рекомендації щодо управління, впровадження та фінансування програм лікування ВІЛ/СНІД державою

Здійснити заходи із забезпечення необхідної кількості АРВ-препаратів для безперервної АРТ та ППМД на підставі загальних принципів здійснення державних закупівель один раз на рік.

Розробити та впровадити систему оцінки потреби у АРТ.

Сприяти більш прозору та конкурентноспроможному ціноутворенню; терміново внести зміни до законодавства щодо організації закупівлі препаратів безпосередньо від виробників, а також забезпечити оперативність планування та безперервність постачання якісних препаратів АРТ та ППМД.

Надати статус гуманітарної допомоги всім лікам та товарам медичного призначення, які закуповуються за рахунок фінансування Глобального Фонду.

Забезпечити достатнє та вчасне фінансування програм АРТ та ППМД, а також їх соціального супроводу.

Організувати якісний медико-соціальний супровід пацієнтів, які отримують АРТ та ППМД.