



Информационный бюллетень

Номер 1 (4)

Сентябрь 2004

**Как улучшить доступность
АРВ-препаратов
для лечения людей,
живущих с ВИЧ/СПИДом
в России**



ТРАНСАТЛАНТИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ

ПРОТИВ СПИДА

Оглавление

Введение _____	1
Состояние проблемы в России _____	3
Меры, предпринимаемые в России по решению проблемы доступности АРВ-препаратов _____	4
Приоритетные направления решения проблемы _____	5
Заключения и рекомендации _____	7

ТРАНСАТЛАНТИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ
ПРОТИВ СПИДА



Данный информационный бюллетень подготовлен и опубликован организацией «Трансатлантические партнеры против СПИДа» (ТППС) при финансовой поддержке Агентства США по международному развитию в России, предоставленной в соответствии с грантовым соглашением АМР США № 118-A-00-03-00128, суб-грант № FY04-ТРАА (01). Бюллетень является частью серии публикаций для российских политиков и законодателей, а также для всех интересующихся вопросами ВИЧ/СПИДа. Бюллетени рецензируются рядом специалистов, представляющих как государственные, так и негосударственные, как российские, так и международные организации.

Точки зрения, изложенные в данной публикации, являются мнениями авторов и не обязательно отражают взгляды организации «Трансатлантические партнеры против СПИДа», ее Совета директоров, сотрудников, спонсоров, а также Всемирной организации здравоохранения.

Организация «ТППС» и авторы выражают благодарность Алексею Владимировичу Бобрику, заместителю директора Открытого института здоровья; Винею Салдане, координатору Канадско-российского проекта «Российская сеть по борьбе с ВИЧ-инфекцией»; Татьяне Александровне Логиновой, специалисту по проектам в области здравоохранения отдела социальных программ департамента Всемирного банка по России в Москве, Наталье Васильевне Возияновой, старшему советнику отдела здравоохранения АМР США в РФ, Алексею Ивановичу Савиных, старшему эпидемиологу отдела здравоохранения АМР США в РФ, за их вклад и ценные комментарии при подготовке данной публикации.

Как улучшить доступность АРВ-препаратов для лечения людей, живущих с ВИЧ/СПИДом в России

Винокур А.Л.^а, Семенченко М.В.^б

^а Отдел анализа государственной политики, Трансатлантические партнеры против СПИДа, Москва, Россия

^б Программа по борьбе с ВИЧ/СПИДом, Всемирная организация здравоохранения, Москва, Россия

Введение



Пандемия ВИЧ-инфекции стала гуманитарной, социальной и экономической катастрофой с далеко идущими последствиями для отдельных людей, различных слоев общества, и целых стран. Почти повсеместно ВИЧ-инфекция поражает преимущественно молодых людей, тем самым негативно влияя на положение семей и рынки труда. Без принятия решительных мер безотлагательно, страны с высокой распространенностью ВИЧ сталкиваются с серьезными потрясениями для своего социального развития, экономики и национальной безопасности.

По данным Министерства здравоохранения и социального развития России, к концу июня 2004 года было зарегистрировано около 284 тысяч граждан России, живущих с ВИЧ/СПИДом. По оценкам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) реальное число людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (ЛЖВС) в России, может быть от 420 тысяч до 1,4 миллионов, т.е. выше в полтора — пять раз¹. Более 85% ЛЖВС в России — это молодые люди в возрасте 15–39 лет.

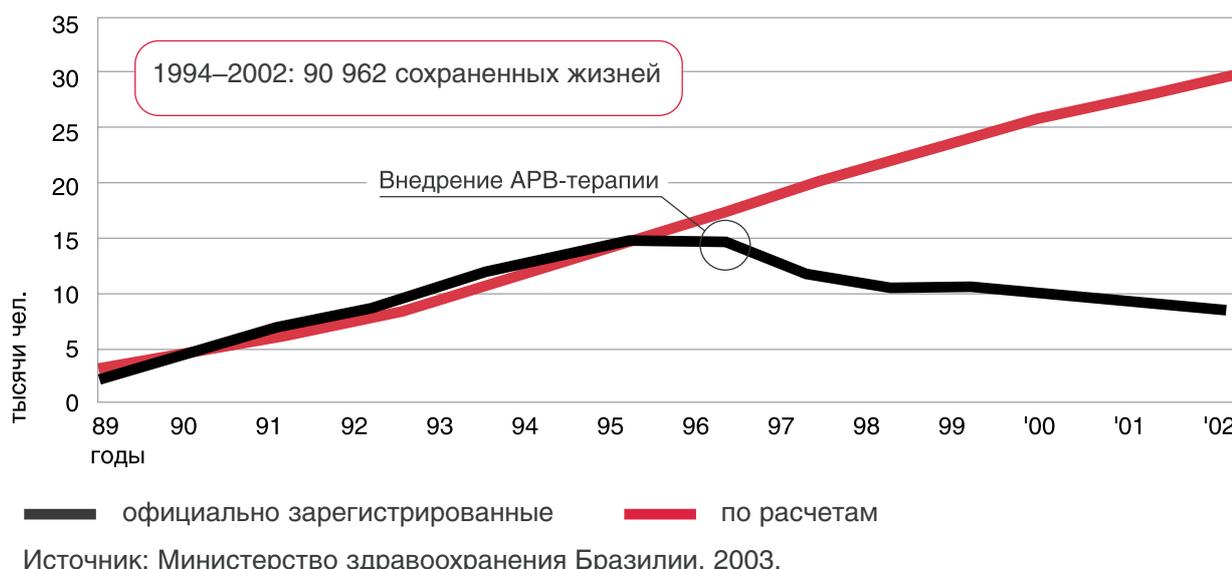
Обычно серьезные симптомы заболевания отсутствуют в течение первых 4–6 лет после инфицирования ВИЧ. В отсутствие специального лечения эффективными анти-ретровирусными (АРВ) препаратами² ВИЧ-инфекция прогрессирует, переходит в финальную стадию заболевания «СПИД», и заканчивается смертельным исходом, в среднем, через 8–12 лет после инфицирования. Учитывая этот факт и динамику регистрации новых случаев ВИЧ-инфекции в последние годы, уже начиная с 2007 года, число молодых людей, ежегодно умирающих от СПИДа в России, может измеряться десятками тысяч человек в год.

Благодаря разработанным высокоэффективным схемам лечения АРВ-препаратами появилась реальная возможность продлить жизнь людей с ВИЧ на несколько десятилетий и превратить ВИЧ/СПИД из «смертельного приговора» в хроническое заболевание, поддающееся терапии для десятков тысяч людей по всему миру. На сегодняшний день АРВ-препараты не позволяют полностью излечить ВИЧ инфекцию, но у ЛЖВС, постоянно принимающих такое лечение, не наступает развитие СПИДа, тяжелых сопутствующих заболеваний (в т.ч. туберкулеза и рака) и сохраняется способность трудиться и заботиться о своих семьях.

В тех местах, где лечение АРВ-препаратами уже стало широко доступным, значительно снизилась заболеваемость и смертность от СПИДа. Например в Нью-Йорке, городе с самой высокой распространенностью ВИЧ/СПИДа в США, уровень смертности от СПИДа и количество новых случаев СПИДа снизились вдвое с тех пор, как было внедрено лечение АРВ-препаратами³. По оценкам, в Бразилии, стране с самой развитой национальной программой по лечению АРВ-препаратами среди стран с развивающейся экономикой, в период между 1994 и 2000 годами, удалось предотвратить почти 100 тысяч смертей в результате внедрения АРВ-терапии (Рис. 1). Похожие тенденции наблюдаются при использовании эффективной АРВ терапии практически повсеместно.

Доступность АРВ-лечения, как показывает международный опыт, имеет значительное положительное влияние на уже существующие мероприятия по профилактике распространения ВИЧ-инфекции. Когда у людей появляется надежда на лечение и на возможность вести продуктивную жизнь, значи-

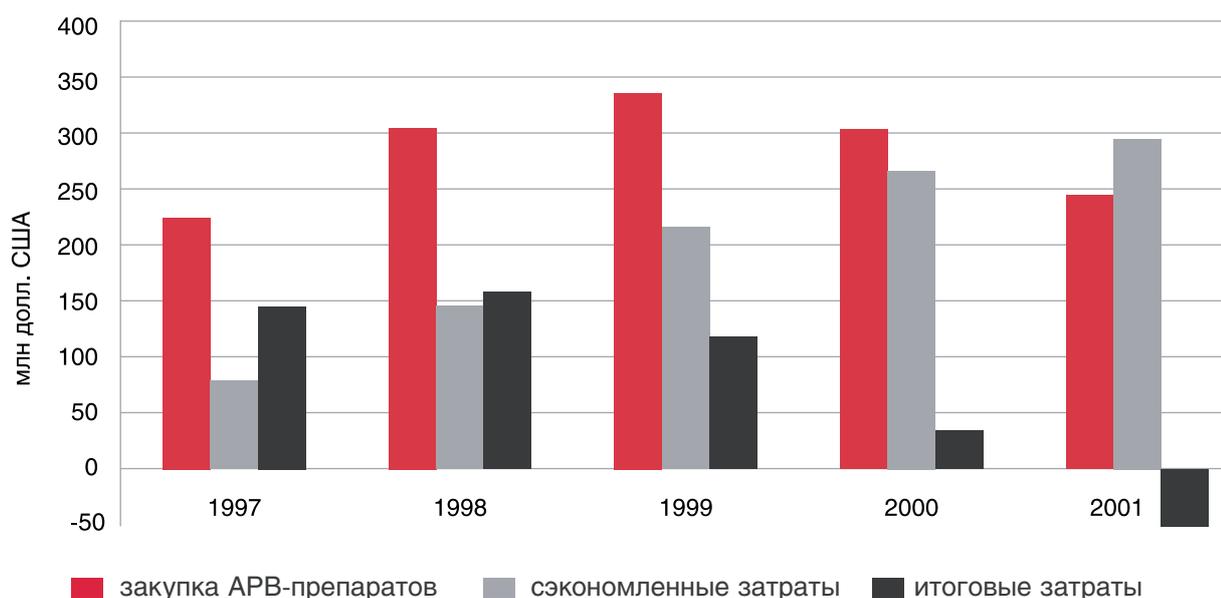
Рис. 1. Смертность от СПИДа в Бразилии: число официально зарегистрированных случаев и расчетное число случаев в отсутствие национальной программы против СПИДа, 1994–2002.



тельно повышается стимул узнать свой ВИЧ-статус и и тем самым защитить себя и окружающих. Данные исследований и опыт показывают, что повышение доступности АРВ-препаратов сопровождается тем, что население активнее проходит добровольное тестирование и консультирование на ВИЧ.

Хотя АРВ-лечение требует существенных затрат, эти затраты оборачиваются еще большей экономией, не говоря уже о спасенных человеческих жизнях. Так, по подсчетам правительства Бразилии, значительное увеличение доступности АРВ-препаратов (в 2001 году их получали более 100 тысяч бразильцев), позволило сэкономить около 2,2 миллиардов долларов, которые иначе были бы потрачены на оказание стационарной медицинской помощи больным СПИДом. Обеспечение широкого доступа к АРВ-лечению в Бразилии привело к снижению смертности от СПИДа на 50%, заболеваемости на 60-80%, объема стационарной медицинской помощи, ежегодно предоставляемой людям, живущим с ВИЧ, на 70% (Рис. 2).⁴

Рис. 2. Затраты на приобретение антиретровирусных препаратов, сэкономленные затраты и итоговые затраты Министерства здравоохранения Бразилии, 1997–2000 г.*



* оценочные данные

Источник: Доклад о глобальной эпидемии ВИЧ/СПИДа, 2002. ЮНЭЙДС, 2002.



По оценкам ведущих российских экспертов к началу 2004 года от 15 до 56⁵ тысяч людей с ВИЧ — российских граждан, нуждались в лечении АРВ-препаратами. В то же время по всей стране получают такое лечение менее 2 тысяч нуждающихся. Доступность лечения существенно отличается в различных регионах страны, что главным образом связано с их ограниченными финансовыми возможностями. Почти треть из получающих АРВ-лечение — жители Москвы. По оценкам, число нуждающихся в лечении АРВ-препаратами россиян в 2005 году достигнет почти 140 тысяч, а в 2010 году — почти полумиллиона человек⁶.

В соответствии с федеральным законом по ВИЧ/СПИДу⁷, государство гарантирует бесплатное предоставление всех видов квалифицированной и специализированной медицинской помощи ВИЧ-положительным гражданам Российской Федерации, в том числе бесплатное получение ими медикаментов при лечении как в амбулаторных, так и стационарных условиях. Согласно этому законодательству, государственное финансирование деятельности по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции должно рассматриваться в приоритетном порядке⁸. Положения российского законодательства, гарантирующие бесплатность лечения, соответствуют международным рекомендациям по предоставлению помощи ЛЖВС⁹.

Во исполнение государственных гарантий по предоставлению ВИЧ-положительным гражданам России бесплатной помощи и лечения АРВ-препаратами, в ноябре 2001 года Правительством РФ была утверждена Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002–2006)», включая подпрограмму «Анти-ВИЧ/СПИД»¹⁰. В соответствии с изначальным бюджетом подпрограммы на обеспечение «закупок наиболее эффективных тест-систем и препаратов» было запланировано ежегодное выделение около 350 миллионов рублей (12 миллионов долларов). Планировалось, что около 90% вышеназванных расходов будут осуществляться из бюджетов субъектов Российской Федерации. Постановлением правительства органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации было рекомендовано принять участие в финансировании программы и разработать региональные программы по предупреждению и борьбе с заболеваниями социального характера. Однако, даже при условии, что все запланированные средства выделялись бы в полном объеме, как из федеральных, так и региональных бюджетов, и тратились бы только на закупку АРВ-препаратов, их бы хватило на предоставление качественного лечения не более 1 200 — 2 400 пациентам в год. Таким образом, несмотря на существование государственных гарантий по бесплатности лечения, предусмотренных Федеральным законодательством, доступ к лечению АРВ-препаратами имеют лишь 2-4% от расчетного числа нуждающихся в нем ЛЖВС.

Эксперты называют следующие основные причины недостаточного исполнения государственных гарантий по обеспечению доступа к бесплатному лечению АРВ-препаратами ВИЧ-положительным гражданам России:

- **Недостаточная политическая приверженность.** Необходимость обеспечения бесплатного доступа к АРВ-препаратам для лечения ВИЧ-инфекции не была широко признана и не поддерживается политическими лидерами на федеральном и, в особенности, на региональном уровне.
- **Широкая распространенность стигмы и дискриминации в отношении ЛЖВС,** обусловленная недостатком знаний о ВИЧ/СПИДе среди политических лидеров, медицинского персонала, и широких слоев населения.
- **Недостаточное финансирование программ по ВИЧ/СПИДу.** Гораздо более высокие, чем ожидалось, темпы роста эпидемии ВИЧ-инфекции с тех пор, как был принят Федеральный закон по ВИЧ/СПИДу, привели к быстрому росту числа нуждающихся в АРВ-лечении. Ранее запланированные средства оказались недостаточными для удовлетворения потребностей растущего числа ЛЖВС в России;
- **Чрезвычайно высокие цены на АРВ-препараты (5 000–10 000 долларов на пациента в год)** на фоне недостаточного бюджетного финансирования на эти цели в большинстве регионов страны;

- **Отсутствие национальных руководств по предоставлению лечения АРВ-препаратами**, которые, в том числе, включали бы показания и противопоказания для начала АРВ-лечения, иные необходимые условия (например, специализированная помощь лицам, употребляющим наркотические вещества и алкоголь), разработанных в соответствии с рекомендациями ВОЗ и утвержденных Министерством здравоохранения и социального развития РФ;
- **Недостаточный кадровый и технический потенциал национальной системы по закупке и распределению медицинских препаратов**, которая призвана обеспечить, чтобы все необходимые АРВ-препараты надлежащего качества были бы постоянно в наличии во всех учреждениях, предоставляющих АРВ-лечение.

Меры, предпринимаемые в России по решению проблемы доступности АРВ-препаратов



За последние несколько месяцев в Российской Федерации произошел ряд конкретных положительных сдвигов, которые потенциально могут стать основой для обеспечения стабильного и широкого доступа к лечению АРВ-препаратами:

1. Договор о займе Всемирного банка.

В апреле 2003 года Правительство Российской Федерации подписало с Всемирным банком договор о займе на осуществление проекта «Профилактика, диагностика, и лечение туберкулеза и СПИДа». В частности, заем предусматривает около 4 миллионов долларов на закупку ограниченного количества АРВ-препаратов для профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку у около 2,5 тысяч ВИЧ-положительных беременных женщин и их новорожденных детей (1,7 миллиона долларов) и интенсивного лечения СПИДа у 150 детей (2,3 миллиона долларов) в течение трех лет. Эти средства способны удовлетворить имеющиеся потребности лишь частично, так как только в 2003 году ВИЧ-положительными женщинами было рождено приблизительно 3 100 детей, и это число ежегодно увеличивается;

2. Присоединение России к инициативе ВОЗ и ЮНЭЙДС по расширению доступа к АРВ-лечению «3 к 5».

В декабре 2003 ВОЗ и ЮНЭЙДС объявили о новой инициативе, имеющей целью обеспечить АРВ-лечением три миллиона больных ВИЧ/СПИДом в развивающихся странах и странах с переходной экономикой к 2005 году. ВОЗ провозгласил отсутствие возможности лечиться АРВ-препаратами чрезвычайной ситуацией для здравоохранения во всем мире, которая требует безотлагательных действий. Разработана гибкая стратегия для достижения поставленной цели, которая включает в себя (1) глобальное руководство и сильные партнерские связи, (2) безотлагательную и неуклонную поддержку стран, (3) ясные и эффективные протоколы лечения, (4) эффективные и надежные поставки лекарственных средств, (5) быстрое выявление и применение новых знаний и положительного опыта;

3. Крупномасштабный проект Консорциума НГО, поддержанный Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.¹¹

В конце 2003 года, Глобальный фонд одобрил заявку консорциума пяти ведущих НГО, работающих в области ВИЧ/СПИДа в России. Около 30% общего бюджета проекта объемом 89 миллионов долларов будет затрачено на обеспечение доступа к АРВ-препаратам для лечения ЛЖВС в 10 регионах РФ в течение пяти лет;

4. Подготовка и одобрение заявки на грант Глобального фонда.

В начале 2004 года был создан Российский национальный координационный комитет (РНКК) по взаимодействию с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. РНКК подготовил заявку в Глобальный фонд для получения гранта в размере 120 миллионов долларов США для осуществления крупномасштабного проекта по расширению доступа к АРВ-лечению. В июне 2004 года заявка была в целом одобрена правлением Глобального фонда и теперь Россия может рассчитывать на получение в первые два года проекта около \$34 миллионов долларов на проведе-

ние мероприятий по расширению доступа к лечению АРВ-препаратами. В целом, проект рассчитан на пять лет и предусматривает, что к 2009 году число людей с ВИЧ, получающих АРВ-лечение в рамках проекта, должно достигнуть 74 тысяч. Эта цель будет достигнута при условии, что к началу осуществления проекта стоимость годового курса лечения АРВ-препаратами будет снижена до 2 000 долларов, а концу проекта — до 600 долларов;

Тем не менее приходится признать, что даже вышеперечисленные меры недостаточны для предоставления АРВ-препаратов всем нуждающимся в них ЛЖВС в соответствии с российским законодательством. При самом благоприятном развитии событий, т.е. (1) если в ближайшие месяцы удастся добиться пяти / шестикратного снижения цен на АРВ-препараты (до 2000 долларов в год), и (2) если субъекты РФ будут осуществлять финансирование региональных программ по СПИДу в полном объеме, уже имеющихся бюджетных и донорских средств (Всемирный банк, Глобальный фонд) будет достаточно для того, чтобы в 2006 году удовлетворить потребность менее чем 10% от расчетного числа нуждающихся в этих препаратах и только в течение нескольких лет.

Приоритетные направления решения проблемы



Цена, по которой закупаются АРВ-препараты, напрямую влияет на потенциальное количество пациентов, которые могли бы получать лечение, и, как следствие, на заболеваемость и смертность от СПИДа. Таким образом, достижение снижения цен на АРВ-препараты и обеспечение бесплатного предоставления препаратов в партнерстве с разработчиками препаратов, должно быть приоритетом в каждой стране с ограниченными ресурсами для борьбы с ВИЧ/СПИДом.

Цены на АРВ-препараты в России примерно равны ценам в США и Западной Европе. В тоже время, с 2000 года многие страны мира с уровнем дохода на душу населения, сравнимым с российским, добились существенного снижения цен на АРВ-препараты. В результате серии переговоров с производителями и поставщиками АРВ-препаратов, проведенных в течение 2000 года удалось достичь 10–12-кратного снижения цен на эти препараты в ряде стран с низким и средним уровнем доходов на душу населения: с 10 000–12 000 долларов на пациента в год до 500–800 долларов на пациента в год.

Анализ международного опыта выявил следующие стратегические пути, которые по отдельности или в сочетании друг с другом могут быть эффективными для снижения общих затрат на предоставление АРВ-препаратов:

1. Централизованные переговоры с поставщиками АРВ-препаратов о коллективных закупках.

В настоящее время, закупки АРВ-препаратов осуществляются отдельными регионами, а то и отдельными учреждениями в малых количествах (за исключением Правительства г. Москвы). Это ограничивает возможность договариваться о существенных скидках с поставщиками препаратов, которые заинтересованы в больших рынках сбыта. Централизация закупок позволила бы не только достичь существенных скидок, но и более эффективно использовать ресурсы за счет рационального планирования необходимых количеств каждого препарата для комбинированной терапии, эффективного распределения препаратов, а также вести мониторинг за их использованием в масштабах всей страны. Во многих странах коллективные закупки АРВ-препаратов на основе открытых тендеров оказались самым успешным средством для снижения цен.¹² Для объединения финансовых средств и организации прозрачного и эффективного механизма для осуществления коллективных закупок необходима политическая приверженность на федеральном уровне.

2. Закупки препаратов-генериков.¹³

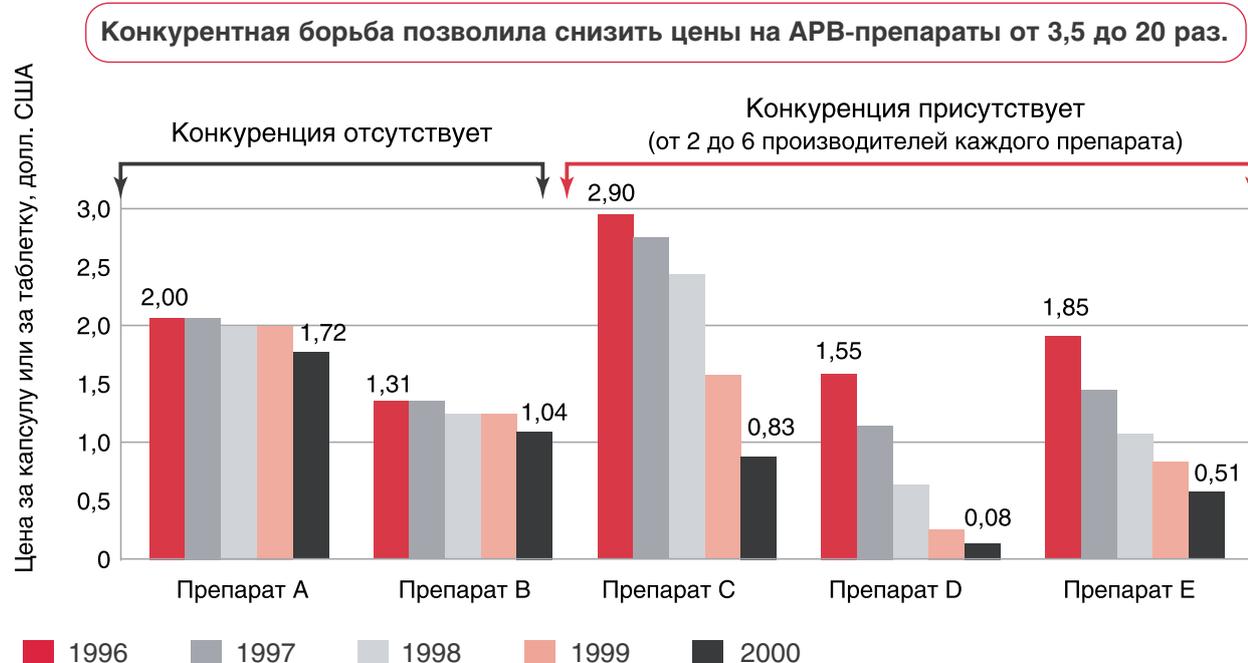
АРВ-препараты доступны на рынке в виде патентованных продуктов по очень высоким ценам, устанавливаемым компаниями, которые изобрели и создали препараты и которые являются держателями патентов. Патент используется для того, чтобы компания-изобретатель могла возместить затраты и заработать прибыль для того, чтобы финансировать исследования и разработку следующих поколений АРВ-препаратов. Поскольку крупнейшие мировые фармацевтические компании финансируют большую часть новых исследований по АРВ-терапии, имеются убедительные аргументы для того,

чтобы они продолжали вкладывать средства в разработку новых препаратов, используя прибыль от продажи препаратов, выпускаемых сегодня.

По мере истечения патентных прав этих компаний на изобретенные ими оригинальные АРВ-препараты, другие фармацевтические компании могут на законных основаниях начать производство *препаратов-генериков* (т.е. аналогичных препаратов, идентичных оригинальным по химическому строению и лечебному действию) по ценам, которые обычно значительно ниже, чем цены на оригинальные препараты. Международный опыт показывает, что допуск на рынок препаратов-генериков после окончания действия патента компании-изобретателя является одним из самых эффективных механизмов снижения цен, особенно, если один и тот же препарат-генерик выпускается несколькими компаниями. Конкуренция между поставщиками препаратов-генериков ведет к еще большему снижению цен. (Рис 3)

В настоящее время генерические АРВ-препараты широко доступны на международном рынке. Проект ВОЗ по преквалификации осуществляет тщательную оценку качества имеющихся АРВ-препаратов и формирует список всех препаратов, которые успешно прошли оценку. Список таких «преквалифицированных» препаратов предоставляется ВОЗ всем странам, желающим закупать АРВ-препараты хорошего качества по доступным ценам.¹⁴ Хотя «послужной список» препаратов-генериков не идеален, обеспечение качества АРВ-препаратов благодаря проекту ВОЗ позволило многим странам упростить процедуру регистрации препаратов, включенных в список преквалифицированных препаратов ВОЗ.

Рис 3. Влияние конкуренции на цены АРВ-препаратов в Бразилии



Источник: ЮНЭЙДС, Б. Сомб, 2000.

3. «Принудительное лицензирование» или «Государственное использование».

Патентное законодательство иногда может затруднить регистрацию патентованных препаратов-генериков, но существуют различные механизмы для преодоления этих сложностей. В соответствии с соглашением Всемирной Торговой Организации (ВТО) по Торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) государство может применить «принудительное лицензирование» или «государственное использование», т.е. разрешить использовать защищенное патентом изобретение третьей стороной в общественных интересах без согласия держателя патента. Эта мера может быть использована при необходимости обеспечения населения лекарствами для лечения таких серьезных, угрожающих безопасности нации болезней, какой является ВИЧ/СПИД. Подобный путь был использован в Бразилии, где благодаря принудительному лицензированию цена годового курса эффективной комбинированной терапии, рекомендуемой ВОЗ, была снижена в несколько раз. В 2001 году министерская конференция ВТО в Дохе, Катар, приняла так называемую Дохийскую декларацию¹⁵, которая провозгласила приоритет интересов общественного здоровья над интересами международной торговли и подтвердила особые возможности, которые оговорены в ТАПИС по принудительному лицензированию в интересах общественного здоровья;

4. Отмена налогов, пошлин и тарифов.

Подавляющее большинство АРВ-препаратов импортируются в Россию поскольку отечественное производство очень ограничено. Освобождение АРВ-препаратов от любых налогов, тарифов и пошлин (например, НДС, таможенных сборов и т.д.) могло бы оказать существенное и немедленное действие на снижение цен на АРВ-препараты¹⁶. Для этого по опыту других стран (например, Украины) издается межведомственный правительственный указ об освобождении АРВ от НДС, таможенных пошлин и других тарифов¹⁷.

5. Увеличение отечественного производства АРВ-препаратов.

Увеличение отечественного производства АРВ-препаратов — самостоятельно или в партнерстве с существующими международными производителями — не сможет улучшить доступ к АРВ-препаратам в краткосрочной перспективе, поскольку на создание необходимой производственной инфраструктуры и отладку технологии производства таких сложных лекарственных средств как АРВ-препараты требуется несколько лет. Тем не менее, этот подход может быть очень полезным в долгосрочной перспективе, поскольку потребность в АРВ-препаратах в России в ближайшие десятилетия будет расти в геометрической прогрессии. Качество отечественных препаратов может быть обеспечено путем международной сертификации отечественных производителей (например, сертификации в соответствии со стандартами GMP) и их участия в проекте ВОЗ по пре-валификации.

Заключения и рекомендации



Улучшение доступа к лечению АРВ-препаратами в России срочно необходимо для предотвращения негативных последствий эпидемии ВИЧ/СПИДа для здравоохранения, экономики и демографической ситуации в стране. Для налаживания эффективного лечения АРВ препаратами определенно потребуется больше, чем просто стабильные поставки качественных АРВ-препаратов по доступным ценам. Важным является совершенствование системы распределения препаратов, развитие системы учреждений здравоохранения, обучения и повышения квалификации медицинских и фармацевтических кадров, улучшения методов лечения и ведения пациентов, расширения социальной и психологической поддержки ЛЖВС, искоренения стигмы и дискриминации в отношении ЛЖВС. В настоящее время, тем не менее, снижение цен на АРВ-препараты является неотложным предварительным условием для любых дальнейших действий по улучшению доступности АРВ лечения для ЛЖВС в России.

Учитывая вышеизложенное, можно рекомендовать следующие приоритетные действия по обеспечению бесплатного и равного доступа к АРВ-препаратам, который гарантирован Федеральным законом РФ по СПИДу:

1. Повышение политической приверженности руководства.

Политическая приверженность высшего политического руководства и его вовлеченность необходимы для полного осуществления национальной стратегии по обеспечению бесплатного и универсального доступа к АРВ-препаратам и адекватного и стабильного финансирования поставок качественных АРВ-препаратов в достаточном объеме на протяжении многих лет.

2. Комплексная национальная стратегия по совершенствованию доступности АРВ-препаратов.

Доступ к АРВ препаратам должен быть обеспечен и спланирован как составная часть российской национальной политики по медицинским препаратам и в контексте развития системы здравоохранения в целом. Использование финансовых средств организаций-доноров, НГО, Глобального фонда или средств государственного бюджета для закупок АРВ-препаратов должно быть тщательно спланировано и скоординировано как часть устойчивого, долгосрочного плана финансирования национальной системы здравоохранения. При совершенствовании российской национальной стратегии по улучшению доступности АРВ-препаратов может быть полезным учесть следующие подходы, которые продемонстрировали свою эффективность в разных странах мира:

- Централизованные переговоры с производителями и/или исключительными поставщиками оригинальных АРВ-препаратов о коллективных закупках;
- Отмена налогов, пошлин и тарифов на АРВ-препараты;

- Закупки легально произведенных и лицензированных АРВ-препаратов-генериков посредством открытых тендеров;
- «Государственное использование» или «Принудительное лицензирование» АРВ-препаратов;
- Увеличение отечественного производства АРВ-препаратов.

3. Научные исследования и анализ.

Исследования в отношении краткосрочных и долгосрочных затрат и выгод, а также прямого и косвенного влияния подходов по снижению цен на поставки АРВ-препаратов.

4. Достаточное и устойчивое финансирование.

Бюджет Федеральной целевой программы по профилактике социально значимых заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД должен быть увеличен, таким образом, чтобы значительно больше средств выделялось на (1) закупку АРВ-препаратов и (2) развитие потенциала национальных систем по закупке, распределению и контролю качества медпрепаратов, в том числе обучение и повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров. Потребность в АРВ-препаратах будет увеличиваться и после окончания проектов, поддерживаемых Всемирным банком, Глобальным фондом и другими иностранными организациями-донорами. Таким образом, России необходимо искать устойчивые механизмы, опираясь на свои собственные ресурсы для обеспечения долгосрочного финансирования стабильных поставок всех АРВ-препаратов всем ЛЖВС, которые нуждаются в них.

5. Освобождение АРВ-препаратов от налогов.

В настоящее время таможенные сборы и НДС составляют до 22% стоимости АРВ-препаратов в России. Так как ВИЧ/СПИД представляет серьезную угрозу национальной безопасности, исключительное освобождение АРВ-препаратов от всех налогов, пошлин и тарифов может быть оправдано. Издание специального указа в отношении этого должно быть в срочном порядке рассмотрено Правительством РФ.

6. «Государственное использование» АРВ-препаратов.

Поскольку Россия еще не является членом ВТО, Россия может и должна использовать возможности действующего в настоящий момент национального патентного законодательства, которое разрешает принудительное лицензирование в ситуациях, связанных с национальной безопасностью, чрезвычайными ситуациями, или для использования в некоммерческих целях¹⁸. В виду будущего членства России в ВТО, Правительству РФ, общественным организациям и представителям частного бизнеса следует оценить возможности, которые оговорены в Соглашении ВТО ТАПИС¹⁵ по улучшению доступа к АРВ-препаратам по приемлемым ценам. Представляется важным, чтобы во время переговоров о вступлении в ВТО максимальная свобода была сохранена в отношении соглашения ТАПИС, которое разрешает использование генерических АРВ-препаратов. Для успеха этих усилий потребуются эффективное взаимодействие между рядом министерств: здравоохранения и социального развития, экономики и торговли, юстиции.

7. Упрощение регистрации АРВ-препаратов, преквалифицированных ВОЗ.

В настоящее время регистрация АРВ-препаратов в России занимает достаточно большое количество времени — более года и сопряжена с существенными затратами. Многие страны упростили процедуру регистрации АРВ-препаратов, которые были преквалифицированы ВОЗ. Это позволяет не только сэкономить время и ресурсы, но также сохранить жизни людей, которые экстренно нуждаются в АРВ-лечении.

8. Коллективные закупки АРВ-препаратов.

Для того, чтобы максимизировать преимущества механизма коллективных закупок, закупки АРВ-препаратов должны быть централизованы на национальном уровне. Помимо международного опыта, следует учесть полезный российский опыт по организации государственных закупок препаратов для лечения туберкулеза.

9. Укрепление основы для увеличения отечественного производства АРВ-препаратов.

Прежде чем может быть налажено крупномасштабное производство АРВ-препаратов в России, следует сертифицировать качество отечественных АРВ-препаратов. Это может быть обеспечено путем международной сертификации отечественных производителей (например, сертификации в соответствии со стандартами GMP) и их участия в проекте ВОЗ по преквалификации. Совместные проекты с международными фармацевтическими компаниями, имеющими опыт в этой сфере, может быть полезным.

- ¹ Доклад о глобальной эпидемии ВИЧ/СПИДа за 2004 год: 4-й выпуск. Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), 2004. UNAIDS/04.16E.
- ² Антиретровирусные (АРВ) препараты — медицинские препараты, способные подавлять размножение ретровирусов, к которым относится ВИЧ. Лечение АРВ-препаратами направлено на подавление размножения вируса и улучшение симптомов болезни. Эффективные методики лечения такими препаратами требуют одновременного использования трех или четырех разных АРВ-препаратов.
- ³ ВИЧ/СПИД в Восточной Европе и Содружестве Независимых государств. Как обратить эпидемию вспять. Состояние проблемы и возможные решения. Программа Развития ООН. ПРООН, Братислава, 2004.
- ⁴ Доклад о глобальной эпидемии ВИЧ/СПИДа за 2004 год: 4-й выпуск. Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), 2004. UNAIDS/04.16E.
- ⁵ «Развитие стратегии для проведения лечения и оказанию помощи больным ВИЧ/СПИДом и туберкулезом. Российский национальный координационный комитет по взаимодействию с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, 2004 г. Заявка в Глобальный фонд, Раунд 4. 2004.
- ⁶ Там же.
- ⁷ Федеральный закон от 30.03.95 г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (с изменениями от 1.08.96, 9.01.97, 7.08.00). Принят Государственной Думой 24.02.95 (глава 1, статья 4, пункт 1).
- ⁸ Там же, глава 1 статья 6, пункт 2.
- ⁹ Генеральная ассамблея ООН (2001) Декларация приверженности борьбе с ВИЧ/СПИДом: 'Глобальный кризис-глобальное действие'. Специальная сессия по ВИЧ/СПИДу, Нью-Йорк, 25–27 Июня 2001.
- ¹⁰ Постановление Правительства РФ от 13.11.01 № 790. Федеральная целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002-2006)». Подпрограмма «Анти-ВИЧ/СПИД».
- ¹¹ Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией — крупнейший международный фонд, предоставляющий безвозмездную финансовую помощь странам для борьбы с перечисленными заболеваниями.
- ¹² «Лекарства и деньги: цены, доступность, снижение цен». Европейской региональное бюро ВОЗ. Седьмое издание, 2003.
- ¹³ Генерик — лекарственный препарат, являющийся по химическому строению и лечебному действию идентичным оригинальному препарату, производимому фирмой-изобретателем. Генерики обычно производятся без лицензии от изобретателя оригинального лекарственного средства и поступают на рынок только после того, как патент или иное право собственности последнего истекли. Таким образом, обладая абсолютно идентичным лечебным действием за более низкую цену, генерики являются более дешевой альтернативой по сравнению с более дорогими оригинальными и патентованными препаратами и снижают затраты на лечение.
- ¹⁴ Проект ВОЗ по преквалификации: <http://mednet3.who.int/prequal>
- ¹⁵ Декларация о Соглашении о торговых аспектах прав на интеллектуальную собственность (ТАПИС — Торговые аспекты прав интеллектуальной собственности (от англ. TRIPS, Trade related aspects of Intellectual Property Rights) и общественном здравоохранении была принята в Дохе (Катар) на конференции Всемирной торговой организации (ВТО) на уровне министров в ноябре 2001 года. В ней провозглашается, что охрана общественного здоровья и обеспечение доступа к лекарствам для всех требуют первостепенного внимания при применении правил международной торговли. В Дохийской декларации подтверждается, что Соглашение ТАПИС предоставляет странам возможность гибких подходов к лицензированию использования патентованной продукции — часто это называют «обязательным лицензированием». В интересах общественного здравоохранения. Декларация продлила также срок действия переходного периода до 2016 года для наименее развитых стран относительно выдачи патентов в фармацевтическом секторе. Участники конференции ВТО на уровне министров в Дохе признали (в параграфе 6 Декларации), что страны с недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе могут испытывать трудности в эффективном применении обязательного лицензирования в соответствии с Соглашением ТАПИС из-за ограничений на экспорт в соответствии с требованиями обязательного лицензирования. В сентябре 2003 года, накануне своей очередной встречи на уровне министров в Канкуне, ВТО согласилась ввести индивидуальную систему отмены экспортных ограничений в рамках ТАПИС, чтобы страны, не имеющие возможности производить собственные лекарства, могли находить источники закупки препаратов-генериков. Однако до середины 2004 года эта система не применялась ни в одной стране.
- ¹⁶ Всемирная организация здравоохранения. Доклад о состоянии здоровья в мире 2000, Системы здравоохранения: повышение эффективности. ВОЗ, Женева, Швейцария, 2000.
- ¹⁷ В.В. Рудый. Законодательство Украины в сфере борьбы с ВИЧ/СПИДом. Современное состояние и пути совершенствования. Украинская ассоциация снижения вреда. Киев. 2004.
- ¹⁸ Федеральный закон № 22-ФЗ от 7.02.03, « О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации». Принят Государственной Думой 24.01.03. Одобрен Советом Федерации 29.01.03. Статьи 11 и 13.4.

Анатолий Леонидович Винокур закончил лечебный факультет Владивостокского Государственного Медицинского Университета (ВГМУ), ординатуру ВГМУ по специальности «социальная гигиена, экономика и организация здравоохранения», и имеет степень магистра общественного здравоохранения университета им. Джорджа Вашингтона, США. В период с 1999 по 2004 гг. А.Л. Винокур работал в ряде международных организаций, в т.ч. Всемирный банк, Всемирная организация здравоохранения и Британское министерство международного развития, где занимался осуществлением и координацией проектов и научных исследований в области здравоохранения. В настоящее время является старшим координатором научных исследований в организации «Трансатлантические партнеры против СПИДа»

Марина Васильевна Семенченко — кандидат медицинских наук, доцент, закончила лечебный факультет Рязанского Государственного Медицинского университета, в котором преподавала после окончания аспирантуры. В период с 1999 по 2002 год работала в организации «Науки управления — здравоохранению», США, по проекту «Рациональный фармацевтический менеджмент» в странах СНГ и Восточной Европы. В настоящее время является координатором программы Всемирной организации здравоохранения по борьбе с ВИЧ/СПИДом в Российской Федерации.

ТРАНСАТЛАНТИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ
ПРОТИВ СПИДА

Трансатлантические партнёры против СПИДа (ТППС)

Газетный пер. 5, 3-й этаж
125993 Москва, Россия
Тел.: +7 (095) 956-05-78
Факс: +7 (095) 229-76-49
Интернет: www.tpa.ru

Transatlantic Partners Against AIDS (TPAA)

928 Broadway, Suite 800
New York, New York 10010 U.S.A.
Tel.: +1 (212) 228-89-07
Fax: +1 (212) 228-90-63
Website: www.tpa.net

Трансатлантические партнеры против СПИДа (ТППС) — независимая неправительственная организация, которая мобилизует политические, гражданские, научные и экономические ресурсы североамериканских, европейских и евразийских партнеров в борьбе против быстрого и разрушительного распространения ВИЧ/СПИДа в России, в Украине и в соседних странах.