

ДОКОНТАКТНАЯ ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ В РОССИИ: АНАЛИЗ КОНЪЮНКТУРЫ В 2022 ГОДУ



ЗДРАВРЕСУРС

НАТАЛЬЯ ЕГОРОВА

ЭКСПЕРТНАЯ ГРУППА «ЗДРАВРЕСУРС»

СЕНТЯБРЬ 2023

ЧТО ТАКОЕ ДОКОНТАКТНАЯ ПРОФИЛАКТИКА (ДКП)

- Доконтактная или предэкспозиционная (*англ. Pre-exposure prophylaxis, PrEP*) профилактика ВИЧ (ДКП) – это метод, который заключается в профилактическом приеме антиретровирусных препаратов (АРВП) с целью снижения риска возможного инфицирования ВИЧ.
- В идеале ДКП должна назначаться врачом и приниматься под его наблюдением. Перед началом ДКП необходимо провести тест на ВИЧ-инфекцию. Также требуется проведение анализов на инфекции, передающиеся половым путем, функцию почек, гепатиты В и С. Чтобы ДКП действовала, важна регулярность в приеме таблеток в соответствии с указаниями врача. Во время приема ДКП рекомендуются регулярные визиты в медучреждение для проверки побочных эффектов и повторного тестирования на ВИЧ, а также для получения консультаций.
- Многократные клинические исследования показали, что ежедневное использование ВИЧ-негативными людьми ДКП снижает риск инфицирования ВИЧ, является безопасным для пациентов и эффективно в целях профилактики распространения ВИЧ. Актуальную информацию обо всех текущих, запланированных и заверенных клинических исследованиях можно узнать в Международной системе отслеживания использования ДКП (Global PrEP Use Tracker).



МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДКП

- В январе 2016 года Франция начала предлагать ДКП в рамках национальной системы здравоохранения.
- В 2018 году в рекомендациях ВОЗ официально признала равнозначность схем тенофовир (TDF)/эмтрицитабин (FTC) и тенофовир (TDF)/ламивудин (ЗТС) для ДКП. Опираясь на опыт применения антиретровирусной терапии у ВИЧ-положительных людей, можно предположить, что отдельный прием тенофовира и ламивудина также эффективен.
- В июле 2022 года ВОЗ выпустил модуль к рекомендациям, где указаны группы, которым рекомендован пероральный прием ДКП с уточнением различных режимов приема для каждой группы, в том числе для трансгендерных женщин и людей, употребляющих наркотики инъекционным путем. Также включен блок с рекомендациями по самотестированию на ВИЧ как инструменту расширения доступа к ДКП.
- Руководство EACS 2022 года указывает, что ДКП должна применяться у взрослых с высоким риском инфицирования ВИЧ, если презерватив используется не при каждом половом акте. С теми или иными показаниями ДКП одобрена во многих развитых и развивающихся странах, и их список растет с каждым годом. Программы по ДКП действуют в 97 странах, в том числе в регионе Восточная Европа и Центральная Азия.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДКП

Группа	ВОЗ	ЕАСС	США
МСМ	+/-	+	+
ТГЛ	+/-	+	-
КСР	+/-	-	+
ЛУН	+/-	-	+
Неинфицированные партнеры больных ВИЧ- инфекцией (не достигших вирусной супрессии)	+/-	-	+
Сексуально активные гетеросексуальные лица с высоким риском заражения (большое число партнеров, нерегулярное использование презерватива), в т. ч.:	-	+	+
с недавним заражением ЗППП	-	+	+
с недавним обращением за постконтактной профилактикой ВИЧ-инфекции	-	+	+
практикующие секс в состоянии наркотического опьянения	-	+	+/-
Заклученные	+/-	-	-



МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДКП

- С 2016 г. ВОЗ отказалась от формального выделения целевых категорий населения, которым может быть предложена доконтактная профилактика в пользу единого критерия: вероятность инфицирования $> 3\%$. Тем не менее, ВОЗ продолжает указывать на категории населения, среди которых риск заражения обычно наиболее высок. В таблице они отмечены знаком «+/-», поскольку в зависимости от конкретной ситуации они могут как входить, так и не входить в целевые группы.
- В 2022 году ВОЗ представил рекомендации по доконтактной профилактике инъекционным каботегравиром длительного действия.
- Дифференцированная и упрощенная доконтактная профилактика для профилактики ВИЧ: обновление руководства ВОЗ по внедрению <https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694>
- https://www.eacsociety.org/media/guidelines-11.0_ru_fin_interactive.pdf



ВАРИАНТЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ДОКОНТАКТНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

- Существует две комбинации препаратов против ВИЧ с указанием в инструкции для использования в виде ДКП:
- **Таблетки: эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат.**

Обычно рекомендуется принимать эмтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат (ТН «Трувада») каждый день в качестве ДКП. Это поддерживает необходимую концентрацию препаратов в организме. При ежедневном приеме ДКП работает для мужчин и женщин, цисгендеров и трансгендерных людей, гетеросексуалов и мужчин, практикующих секс с мужчинами.

- **Таблетки: эмтрицитабин/тенофовир алафенамид.**



ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ СИТУАЦИЯ В РОССИИ

- Анализ законодательной базы показывает, что в РФ на данный момент нет единого законодательного акта, регулирующего внедрение и/или применение ДКП. Есть разрозненные упоминания ДКП в нескольких нормативно-правовых актах различного уровня и юридической значимости. Также ДКП отсутствует как средство профилактики в системе по противодействию ВИЧ-инфекции в федеральном законодательстве.
- С точки зрения законодательства вопрос интеграции ДКП в систему российского здравоохранения требует многоуровневой и обширной проработки.



СТАТУС РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДКП В РОССИИ

- В России оригинальный препарат «Трувада» зарегистрирован в конце 2011 года.
- Несмотря на неоднократные и многолетние попытки пациентского сообщества оспорить патент на «Труваду», в РФ препарат все еще находится под патентной защитой – до 13 января 2024 года.
- При этом, в РФ зарегистрировано пять генериков. Возможность применения в целях доконтактной профилактики указана в инструкциях по применению у оригинальной «Трувады» и у всех генериков, зарегистрированных в РФ.
- При этом один генерик – «Доквир» – несколько лет реализуется в аптечных сетях и даже приобретался в рамках нескольких госзакупок. В 2022 году производитель создал портал, посвященный продвижению препарата для ДКП.



ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ДКП

Торговое наименование	Производитель	Страна	Дата регистрации в РФ
Трувада®	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед	Великобритания	29.09.2011
Тенофовир+Эмтрицитабин	Ауробиндо Фарма Лтд	Индия	29.03.2016
Доквир	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	06.10.2016
Тенофовир+Эмтрицитабин ВМ	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")	Россия	01.11.2017
НОФОРЕНА®	ООО "Нанофарма Девелопмент"	Россия	31.05.2019
Тенофовир+Эмтрицитабин-КРКА	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	05.03.2020



СТАТУС РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ДКП В РОССИИ

- Для международных программ некоммерческого сектора по ДКП могут приобретаться только препараты, прошедшие процедуру преквалификации ВОЗ. Перечень преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов используется международными закупочными организациями и правительствами некоторых стран для управления массовыми закупками лекарственных средств. В России зарегистрирован преквалифицированный препарат от «Ауробиндо Фарма Лтд» (Индия).
- В РФ действует механизм ограничительных списков, один из которых – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). При включении в данный перечень на препарат регистрируется предельная отпускная цена, после чего он может закупаться за средства федерального бюджета. Комбинация тенофовир/эмтрицитабин не включена в перечень и может закупаться только на средства бюджетов регионов РФ, а цена на лекарство диктуется коммерческим рынком.



ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ О ДКП В РОССИИ

- Ряд проведенных в России исследований показал, что уровень знаний о ДКП в стране низкий и крайне необходимы меры по повышению осведомленности о ДКП как среди потенциальных получателей услуги, так и среди врачей-специалистов, врачей общей практики, и работников НКО, волонтеров, вовлеченных в профилактику ВИЧ-инфекции.
- Анализ поисковых систем показывает незначительный, но стабильный интерес к доконтактной профилактике. Но при этом доступность препаратов в аптечном сегменте весьма ограничена. Препарат можно приобрести только в крупных городах, а также под заказ в интернет-аптеках при условии наличия пункта выдачи в населенном пункте и наличия рецепта, выданного медицинским специалистом.



ДОСТУПНОСТЬ ДКП В РОССИИ

- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции закупаются государством в рамках механизма государственных закупок. Основная часть приобретается централизованно за счет средств федерального бюджета. В субъектах РФ препараты могут закупаться дополнительно на средства региональных бюджетов. В 2021-22 гг. в региональных госзакупках фигурировала ФКД тенофовир/эмтрицитабин, однако учитывая, что ДКП не применяется на государственном уровне, закупки этих АРВП скорее всего проведены для лечения ВИЧ, и даже в этом случае их объем незначителен.
- Неопределенный статус АРВ-препаратов именно в части их применения конкретно для ДКП и отсутствие в рекомендациях по профилактике ВИЧ являются существенными барьером как для закупки препаратов для ДКП на государственном уровне, так и для рекомендаций врачами-специалистами для самостоятельного приобретения в аптеках.
- Учитывая возможные сложности с получением консультаций специалистов и действующую практику аптек по продаже рецептурных препаратов без рецепта, есть вероятность, что люди в ситуации с ДКП предоставлены сами себе, и на практике могут принимать препараты бесконтрольно. Это может влиять на приверженность и эффективность ДКП.

ДОСТУПНОСТЬ ДКП В РОССИИ

- В основном в РФ люди могут приобретать препараты для ДКП в аптеках самостоятельно. Однако и здесь приходится преодолевать барьеры. Препараты отпускают в аптеках только по рецепту врача. Следует обозначить, что структура помощи ЛЖВ в РФ устроена в виде системы специальных медицинских учреждений в каждом субъекте РФ – центров по борьбе со СПИД и ИЗ. Пациент с ВИЧ встает на диспансерный учет, посещает врача-инфекциониста, различных специалистов, регулярно получает АРВ-препараты для лечения ВИЧ-инфекции бесплатно. Таким образом, исходя из действующего законодательства, человек, заведомо не имеющий диагноза ВИЧ, не может на постоянной основе бесплатно получать консультации врача-инфекциониста или иного специалиста, сдавать необходимые анализы и получать ДКП и рецепты на ДКП в государственном центре СПИД.
- Граждане РФ могут получать медицинские услуги в рамках ОМС в поликлиниках. Тест на ВИЧ можно бесплатно сдать по направлению инфекциониста или терапевта. Но при этом нет данных о том, можно ли в системе первичной медицинской помощи получить консультации по ДКП и рецепт на препараты. Также нет оснований полагать, что в настоящий момент имеются хоть какие-то планы и ресурсы по вовлечению работников здравоохранения в профилактику ВИЧ в структуре поликлинической помощи.
- Существует альтернатива в виде частных коммерческих клиник, однако, вероятнее всего, не все люди могут оплачивать дорогостоящие услуги. Кроме того, подобные клиники работают в основном в крупных городах.



ДОСТУПНОСТЬ ДКП В РОССИИ

- Единственные официальные данные, в которых есть упоминание ДКП, это аналитическая справка «Результаты исследования Роспотребнадзора о причинах летальных исходов у больных инфекцией ВИЧ в Российской Федерации в 2019 – 2021 гг.» В справке указано, что получены данные об ограниченном использовании метода доконтактной профилактики в России. В 2019 г. лишь 10, в 2020 г. – 17, в 2021 г. – 37 человек получали ДКП в стране.
- В РФ существуют немногочисленные программы по доступу к ДКП, которые реализуют организации некоммерческого сектора, работающие в сфере противодействия ВИЧ. Но, как правило, данные программы являются весьма ограниченными по количеству участников. Например, в программе 2022 года Фонда СПИД.ЦЕНТР предполагалось участие 100 человек.
- В интернете доступны сайты по ДКП от НКО, работающих в сфере противодействия ВИЧ. Однако число русскоязычных сайтов по тематике ДКП незначительно по сравнению с международным сегментом.



СТОИМОСТЬ ДКП

Стоимость препаратов варьируется достаточно широко в зависимости от способа реализации.

	Розничные аптеки	Частная клиника (Москва)	Частная клиника (Спб)	Государственные закупки
Трувада	14900	15500	16500	12339
Доквир	1680	2000	2450	1379
Тенофовир + эмтрицитабин (как монопрепараты)	2370	920	1005	497
Тенофовир + ламивудин (как монопрепараты)	1550	1620	1965	887

Created with Datawrapper

КОММЕРЧЕСКИЙ РЫНОК

- Анализ продаж коммерческих аптек показал незначительный объем реализации препаратов для ДКП в РФ. Всего ДКП за период октябрь 2021-сентябрь 2022 закупался в 14 субъектах РФ. При этом данные показывают, что основной объем пришелся на Москву (71%), и еще на три региона – Омская область, Республика Саха (Якутия) и Пермский край (24%).
- По данным DSM Group всего за период сентябрь 2021 - сентябрь 2022 в розничных аптечных сетях комбинацию тенофовир/эмтрицитабин приобрели в количестве 1766 упаковок. Ежемесячно в среднем приобреталось 135 упаковок независимо от ТН. При этом фиксируется незначительный рост покупок в 2022 году. Среднее число упаковок в месяц в 2021 году – 85, в 2022 году – 158.
- Анализ наличия препарата в аптеках показал, что в Москве, Санкт-Петербурге есть возможность купить оригинал и генерик даже в сетевых аптеках. В остальных регионах доступность ограничена. При этом в подавляющей части регионов препарат в основном доступен только в интернет-аптеках с доставкой в регион.



РЕКОМЕНДАЦИИ

- Применение ДКП должно рассматриваться как часть общей стратегии нулевого риска инфицирования в комплексе с доказанными: лечение как профилактика, быстрый старт АРВТ, доконтактная профилактика и постконтактная профилактика.
- В направлении внедрения применения ДКП необходимо рассматривать два параллельных направления: расширение доступа к ДКП на коммерческом уровне и доступ к ДКП в рамках бесплатного государственного обеспечения по аналогии с препаратами для лечения ВИЧ.
- Для расширения доступности в коммерческом секторе необходимо масштабное внедрение доступных по цене генерических опций. Учитывая действующий патент на «Труваду» и наличие на рынке генериков, для этого необходимы следующие шаги от компании «Гилеад»: многократное снижение цен на «Труваду»; официальный отказ от судебного преследования компаний-производителей генериков, либо выдача производителям добровольной лицензии, либо официальный отказ от реализации прав интеллектуальной собственности на препарат (так называемое non-enforcement letter).



РЕКОМЕНДАЦИИ

- ДКП как метод профилактики должен быть включен в федеральные программы по противодействию ВИЧ в РФ. Необходимо унифицировать нормативно-правовую базу в части применения ДКП. Крайне важно включить положения о ДКП в новые клинические рекомендации по профилактике и лечению ВИЧ.
- Необходимо включение препарата тенофовир/эмтрицитабин в Перечень ЖНВЛП и минимальный ассортиментный аптечный перечень.
- Крайне важно регулярно реализовывать образовательно-просветительские проекты по широкому информированию о методе ДКП среди всех участников процесса (волонтеров, врачей, работников НКО, представителей ключевых групп, общего населения, представителей аптечного бизнеса, лиц, принимающих решения и пр.).
- Организациям пациентского сообщества и некоммерческим организациям, работающим в сфере ВИЧ и имеющим медицинскую лицензию, рекомендуется инициировать проекты по обеспечению ДКП представителей ключевых групп.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ



ЗДРАВРЕСУРС

<https://zdravresource.ru/>