МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Предупреждение распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, а также профилактика, диагностика и лечение заболеваний, ассоциированных с ВИЧ-инфекцией

Министр здравоохранения Российской Федерации
В.И. Скворцова

2015 г.

Данные официальной государственной статистической отчетности

(Форма № 61 федерального государственного статистического наблюдения)

По состоянию на 31 декабря 2014 года в Российской Федерации общее число зарегистрированных случаев выявления антител к ВИЧ за весь период эпидситуации составило **742 631** случаев.

Из них:
- 5,1% имели активные формы туберкулеза,
- 34,3 % гепатиты В и С.

В 2014 году выявлено 92 613 новых случаев ВИЧ –инфекции.

Число больных с впервые в жизни установленным диагнозом ВИЧ-инфекции в Российской Федерации

Число лиц, в крови которых при исследовании методом иммунного блотинга выявлены антитела к ВИЧ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Распространенность ВИЧ-инфекции в Российской Федерации и в субъектах Российской Федерации с наиболее высоким бременем заболевания (Форма № 61)

Распространенность ВИЧ-инфекции в Российской Федерации в 2014 году – 335,3
(на 100 тыс. населения)

Федеральные округа с наибольшей распространенностью:

Уральский федеральный округ - **714,7**
Сибирский федеральный округ - **509,8**

Субъекты РФ с наибольшей распространенностью:

Свердловская область	-	**1000,7**
Кемеровская область	-	**899,2**
Иркутская область	-	**848,6**
Самарская область	-	**791,2**
Ханты-Мансийский АО – Югра	-	**781,9**
Ульяновская область	-	**693,4**
Ленинградская область	-	**648,1**
Пермский край	-	**615,3**

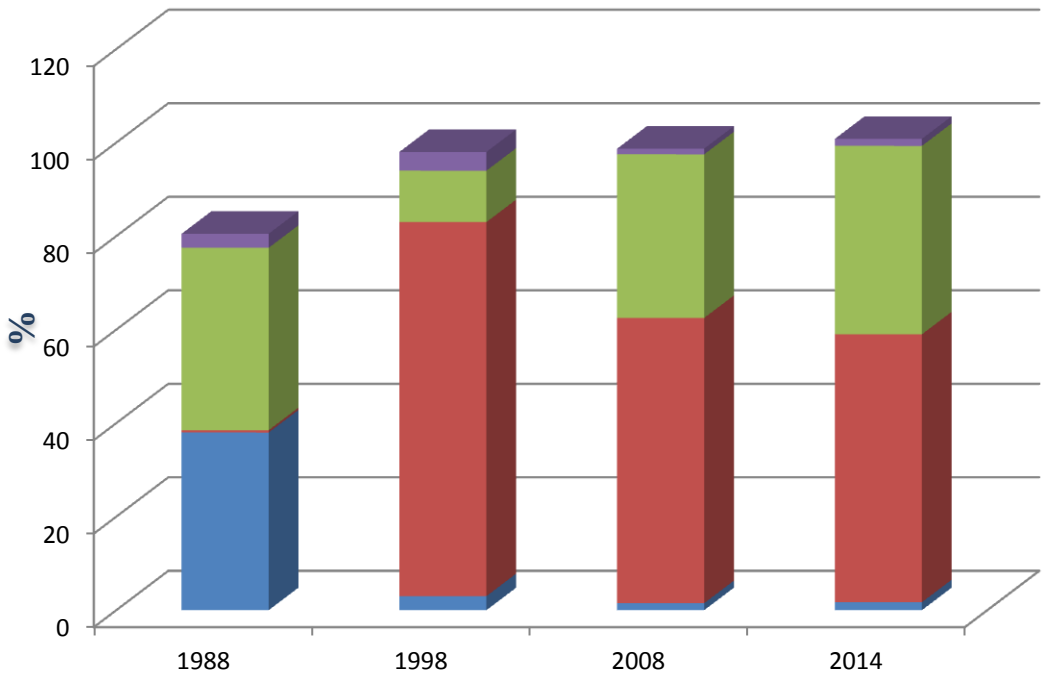
Распространенность ВИЧ – инфекции в 2012 году
(на 100 тыс.населения):

США – 467,7 (отчет ЮНЭЙДС)
Российская Федерация – 415,3
(расчет по данным Росстата - 281,5)
Западная Европа – 216, 2
(отчет ЮНЭЙДС)

По данным МВД России:

наибольшее количество контингента, инфицированного ВИЧ, содержалось **в 2014 г.** в изоляторах временного содержания:
Иркутской области – **3186** чел.
Свердловской области – **3478** чел.

Основные пути передачи ВИЧ-инфекции в Российской Федерации и других странах мира



Из числа лиц с установленным путем передачи ВИЧ-инфекции

США**	%
МСМ	**65**
гетеросексуальный	**25**
парентеральный	**6,5**
ЕС**	**%**
МСМ	**50**
гетеросексуальный	**42**
парентеральный	**7.5**
Российская Федерация *	**%**
гетеросексуальный	**40,3**
парентеральный	**57,3**

- **Дети от ВИЧ+ матерей**
- **Гетеросексуальный**
- **Парентеральный**
- **Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ)**

****Страны БРИКС парентеральный путь от 5,9% до 10%**

***Госдоклад по санэпидблагополучию в РФ за 2014 год**
**** отчет ЮНЕЙДС**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Результаты мероприятий по профилактике передачи ВИЧ – инфекции от матери ребенку в РФ (Форма № 309/у и № 311/у)

На **31.12.2014** года, за весь период эпидемиологической ситуации в России от ВИЧ-инфицированных матерей, родилось **129630** детей, из них у **8035** детей была подтверждена ВИЧ- инфекция (**6,2%** среди детей родившихся за весь период эпидемиологической ситуации).

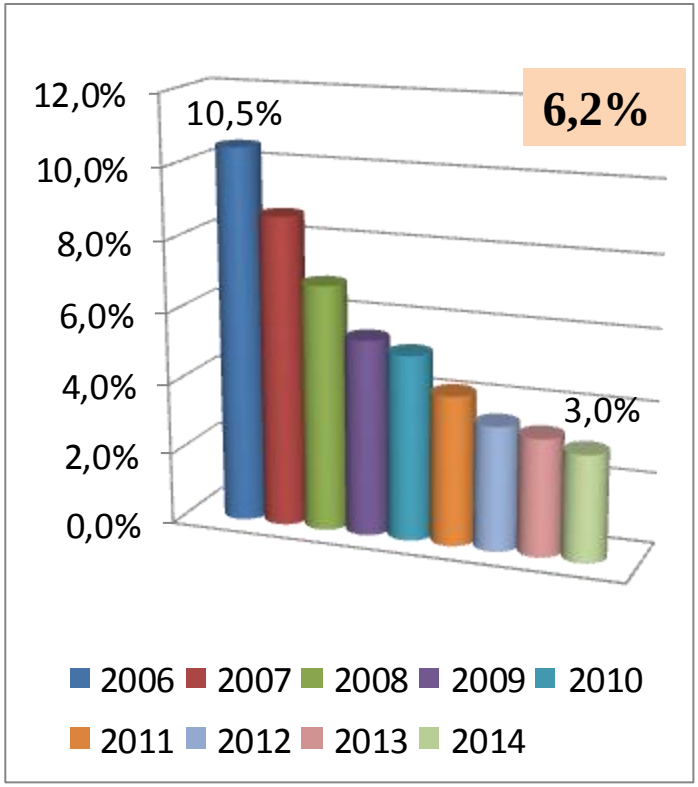
Охват профилактикой вертикальной передачи ВИЧ-инфекции в:

период беременности - **88,0%,**

период родов - **93,0%,**

охват профилактикой новорожденных - **99,0%.**

Снижение риска вертикальной передачи ВИЧ (по годам)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Данные результатов мероприятий по диагностике ВИЧ-инфекции в Российской Федерации (форма статистического наблюдения № 4)

Контингент обследованных лиц (основные группы риска)	Всего обследовано в 2014 году	Частота положительных результатов в иммуноблоте на 1000 анализов
Граждан Российской Федерации, всего	**27 982 810**	**3,5**
Доноры крови	**3 824 799**	**0,3**
Больные наркоманией	**241 547**	**39,0**
Мужчины, практикующие секс с мужчинами	**2 781**	**70,0**
Больные заболеваниями, передающимися половым путем	**807 212**	**5,8**
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	**368 820**	**24,4**
Обследованные по клиническим показаниям	**6 006 211**	**4,5**
Беременные	**5 180 810**	**1,4**
Не граждане Российской Федерации, всего	**1 895 871**	**0,4**

Количество зарегистрированных в РФ в 2014 году с диагнозами «наркомания» и « пагубное потребление наркотических веществ» составило – 490,9 тыс. человек (Форма № 11)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вклад мер, направленных на борьбу с ВИЧ-инфекцией в снижение темпов эпидемии, по оценкам международных организаций

Меры, направленные на борьбу с ВИЧ-инфекцией	ВОЗ/ЮНЭЙДС	ПРООН
Коммуникативная кампания по информированию населения о рисках и путях профилактики ВИЧ-инфекции	18 %	15%
Профилактическая работа с труднодоступными группами риска населения, уязвимого к ВИЧ-инфекции	10%	14%
Расширение охвата ранней диагностикой населения на выявление ВИЧ-инфекции	37%	34%
Высокий охват лечением (более 60%) ВИЧ-инфицированных	≥35%	≥37%

Коммуникационная кампания

2013-2014 гг.

Федеральный уровень

- разработка и размещение рекламных материалов на телевидении

Региональный уровень

- рекламно-информационные материалы, не имеющие общей идеи и концепции
- проекты в СМИ не имеют комплексного подхода, охватывают не все группы населения
- многочисленные интернет-порталы содержат не полную информацию по проблеме и низкую посещаемость
- профилактические беседы, лекции, акции для групп риска при содействии НКО
- акции и мероприятия, направленные на пропаганду ВИЧ-тестирования
-профилактическая работа с работающим население через профсоюзы, лекции и уроки для учащихся
- разъяснительная и профилактическая работа для пациентов медицинских учреждений

Бюджет: 160 млн. руб.

Анализ регионального опыта

2015-2017 гг.

Федеральный уровень

- реализация **масштабной** рекламной кампании на федеральном телевидении
- создание **единой** креативной концепции и идеологии
- производство рекламно-информационных материалов (видео-, радиоролики, интернет-банеры, макеты наружной рекламы, полиграфия и пр.) **в едином стиле**
- развитие и продвижение **федерального** информационного Интернет-ресурса, с возможностью предоставления он-лайн консультации от специалистов
- интернет-проекты для молодёжной аудитории
- **масштабные** мероприятия с привлечением лидеров общественного мнения с максимальным резонансом в СМИ
- профессиональные мероприятия **для специалистов** отрасли

Региональный уровень

- профилактические беседы, лекции, акции для групп риска при содействии НКО
- акции и мероприятия, направленные на пропаганду ВИЧ-тестирования
- профилактическая работа с работающим население через профсоюзы, лекции и уроки для учащихся
- разъяснительная и профилактическая работа для пациентов медицинских учреждений

Бюджет: 180 млн. руб.,
дополнительного финансирования не требуется

Особенности проведения профилактической работы в труднодоступных группах риска по ВИЧ - инфицированию

Труднодоступные группы	Состояние организации работы в этих группах в настоящее время	Источники финансирования профилактических работ в регионах	Мероприятия и их финансирование, необходимые для оптимизации работы в труднодоступных группах
1.Потребители инъекционных наркотиков (ПИН) 2.Лица, практикующие рискованное сексуальное поведение (КСР), (МСМ) и др. 3.Заключенные в учреждениях пенитенциарной системы	1.Отсутствие системного подхода в организации профилактической работы 2. Наличие положительного опыта в отдельных регионах 3.Отсутствие на федеральном уровне мониторинга эффективности опыта работы НКО в регионах	1.Средства региональных бюджетов 2. Внебюджетные источники: - средства работодателей -средства Глобального фонда, выделяемые непосредственно НКО, работа которых осуществляется в регионах без согласования с органами исполнительной власти	Перечень поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Президиума Государственного совета Российской Федерации от 17 июня 2015 года №Пр1439ГС определяет задачи по **созданию специализированных реабилитационных центров и мерам по поддержке негосударственных организаций, реализующих программы комплексной реабилитации и ресоциализации лиц, потребляющих наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача в субъектах Российской Федерации** **Соисполнители:** Роспотребнадзор Минздрав России МВД России ФСКН России ФСИН России ФМС России

Дополнительная потребность в бюджетных ассигнованиях на раннее активное выявление ВИЧ-инфекции в группах населения, определяющих развитие эпидемии

Группы населения, определяющие развитие эпидемии	Количество тестов в 2014 году (абс.)	Количество тестов с учетом расширения обследуемого контингента (абс.)	Дополнительная потребность в финансовых средствах на исследования (в тыс.рублей)		Общая дополнительная потребность в финансовых средствах (в тыс.рублей)
			ИФА	Иммуноблоттинг	
Граждане 19-49 лет, -обращающиеся за медицинской помощью, -помещенные в ИВС, в **субъектах Российской Федерации, определяющих темпы эпидемии* (расчет субъектов Российской Федерации)**	10 154 272	13 200 553	100 527, 3	3 046, 3	103 573, 6
Потребители инъекционных наркотиков (ПИН) (Форма № 11)	241547	490877	8 745, 1	265, 0	9 010,1
Итого:	**10 395 819**	**13 691430****	**109 272,4**	**3 311,3**	**112 583, 7**

***регионы, которые обеспечивают в стране более 50% новых случаев ВИЧ-инфекции, доля беременных с ВИЧ-инфекцией составляет более 1% (рекомендации ВОЗ);**
****Количество обследованных в регионах, определяющих темпы развития эпидемии, возрастет на 30%.**

Инфраструктура медицинских организаций по оказанию медицинской помощи больным с ВИЧ-инфекцией в Российской Федерации

Приказ Минздрава России от 08.11.2012г. № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)

№ п/п	Федеральные округа Российской Федерации	1 уровень (Первичная медицинская помощь)		2 уровень (Специализированная медицинская помощь)	3 уровень (Специализированная медицинская помощь)	
		Количество кабинетов врача-инфекциониста	Количество кабинетов психосоциального консультирования и обследования на ВИЧ (в.т.ч. анонимно)	*Количество инфекционных коек на которых, в том числе оказывается помощь ВИЧ-инфицированным пациентам	Количество Центров профилактики борьбы со СПИД/ из них имеющих коечный фонд	Количество профильных коек в Центрах профилактики борьбы со СПИД
	Российская Федерация	3657	655	*60211	81/11	1057
1.	Центральный	804	125	13255	13/1	104
2.	Северо-Западный	254	53	5374	10/2	310
3.	Южный	333	79	7064	9/1	50
4.	Северо-Кавказский	187	21	4408	7/1	310
5.	Приволжский	921	147	12283	12/2	89
6.	Сибирский	625	146	8681	17/2	118
7.	Уральский	330	48	4854	5/1	30
8.	Дальневосточный	193	33	3041	7/1	46
9.	Крымский	10	3	1251	1/-	-

На **31 декабря 2014 года** зарегистрировано **1910 врачей- специалистов,** в том числе **741 врачей- инфекционистов**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Лекарственное обеспечение антиретровирусной терапии

В целях существенного изменения эпидемиологической ситуации по ВИЧ в Российской Федерации при участии экспертного сообщества в 2013 году национальные клинические рекомендации по терапии и профилактике ВИЧ-инфекции были гармонизированы с принятыми стандартами ВОЗ.

Схемы лечения (базовые)	Распространенные в РФ для пациентов не получавших лечение	Рекомендуемые ВОЗ* для пациентов не получавших лечение
«Предпочтительные» схемы	(1) тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз (2) тенофовир + ламивудин + эфавиренз (3) абакавир + ламивудин + эфавиренз возможна замена эфавиренза для особых групп на один из следующих препаратов: рилпивирин, атазанавир/r***, дарунавир/r, лопинавир/r, фосампреновир, ралтегравир	(1) тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз ** (2) тенофовир + ламивудин + эфавиренз
«Альтернативные» схемы	(1) зидовудин + ламивудин плюс один из следующих третьих препаратов: атазанавир, абакавир	(1) зидовудин + ламивудин (2) абакавир – при особых обстоятельствах плюс один из следующих препаратов: эфавиренз, невирапин, атазанавир/r, дарунавир/r, лопинавир/r
«Приемлемые» схемы	Применяются только при невозможности назначения «предпочтительных» и «альтернативных» схем	

*Официальные рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения от 2013 г.
**Также рекомендована к применению в странах Евросоюза Европейским клиническим обществом по изучению СПИД. http://www.eacsociety.org/files/guidelines-7.1-english.pdf
***/r = препарат бустирован ритонавиром

С 2014 года впервые за последние 4 года на плановой основе ежегодно осуществляется пересмотр перечня ЖНВЛП. Это позволило в настоящее время включить в него все 10 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов, рекомендуемых ВОЗ для использования в предпочтительных и альтернативных схемах лечения.

Включение антиретровирусных препаратов в перечень, позволяет:

- обозначить приоритеты в терапии ВИЧ для врачебного сообщества;
- управлять процессом регистрации их цены;
- определить ассортимент лекарств для импортозамещения (8 АРВ-препартов из 10 производятся отечественными производителями, при этом 4, начиная со стадии очистки фармацевтической субстанции).

Сравнительный анализ стоимости лекарственных препаратов, рекомендованных ВОЗ для предпочтительной и альтернативной терапии ВИЧ-инфекции

Международное непатентованное наименование	Минимальное значение цены регистрации (1 мг руб.)	Анализ закупок и перспективы регистрации (цена за 1 мг с НДС, руб.)				Цена за рубежом* (1 мг, руб.)				
		МЗ РФ 2013г.	МЗ РФ 2015г.	Прогноз регистрации	Субъекты РФ 2015г.	Бразилия	Австралия, Канада http://www.blueskydrugs.com	Индия https://www.offshorechepmeds.com / Индия	США, MedicationDiscountCard.com	Франция
ЗАРУБЕЖНЫЕ										
АТАЗАНАВИР/r (патент до 2017г.)	0,66	0.72	0.72	2017г. + 3	0.74		0.78	0.73	0.77	
ЭМТРИЦИТАБИН (только в комбинации с Тенофовиром)				+2	0.28			0.46		
ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ (с различным уровнем локализации)										
АБАКАВИР	0.21	0.26	→ 0.22		0.26	0.57	0.50	0.48	1.76	0.52
ДАРУНАВИР/r	0.60	0.66	→ 0.65	+2	0.70	0.57	0.68	0.62	0.52	
ЗИДОВУДИН	0.05	0.03	0.03	+1	0.07			0.16	0.16	0.10
ЛАМИВУДИН	0.06	0.04	→ 0.02		0.05			0.29		0.21
ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР	0.95			2017г.+2	0.30			0.47		
НЕВИРАПИН	0.09	0.11	→ 0.10		0.10			0.18		
ТЕНОФОВИР	0.69			+2	0.80	1.11	0.67	0.33		
ЭФАВИРЕНЗ	0.04	0.04	0.04	+1				0.52		

*При проведении сравнительных оценок стоимости схем лечения в Российской Федерации и других странах необходимо учитывать, что средние мировые цены, схем лечения, приводимые в ряде публикаций международных и общественных организаций, являются заниженными вследствие масштабных гуманитарных поставок лекарственных препаратов за счет благотворительных фондов, в первую очередь Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией.

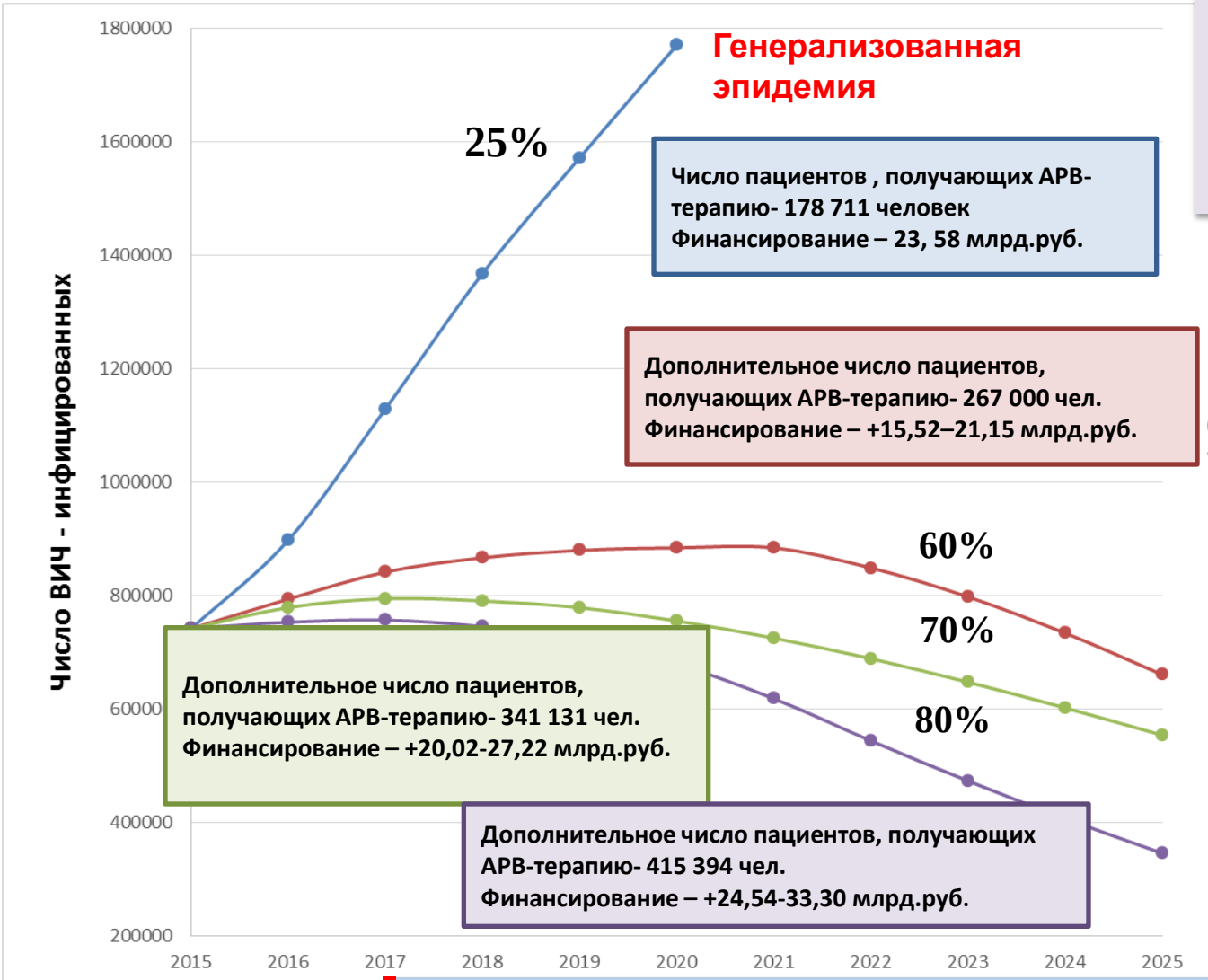
Основные тенденции ценообразования:

- **Активный выход на рынок отечественных производителей (**Технологии лекарств, Фармасинтез, Р-Фарм, БИОКАД, Оболенское, ОРТАТ, ИРВИН 2, МакизФарма, АЗТ ФармаК.Б., Ф-Синтез**);**
- **Снижение цены на торгах по сравнению с ценой регистрации;**
- **Централизованные закупки эффективнее, чем региональные**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Прогноз темпов прироста ВИЧ – инфицированных при различном уровне охвата антиретровирусной терапией (АРВ -терапия)

(на основании данных экспертов ФГБУ ЦНИИЭ Роспотребнадзора)



Рекомендация ВОЗ: охват лечением от 60 до 80%

Межведомственный подход
(ФСКН России, МВД России, ФСИН России, Минздрав России, Роспотребнадзор, Минтруд России Минобрнауки России, Минкультуры России, Минкомсвязь России)

Программы социальной поддержки, в том числе с участиемм НКО

Приоритетные мероприятия, направленные на стабилизацию и снижение темпов эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации

Обеспечение проведения **информационной кампании** в средствах массовой информации среди населения и целевых групп, а также **просветительской работы** по профилактике ВИЧ-инфекции среди учащихся общеобразовательных школ, студентов и молодежи и трудоспособного населения;

совершенствование ведения **учета и мониторинга заболеваемости ВИЧ-инфекцией** и ассоциированными с нею заболеваниями;

создание и ведение федерального регистра лиц, получающих льготное лекарственное обеспечение при ВИЧ-инфекции;

обеспечение контроля эпидемиологической ситуации с ВИЧ-инфекцией и другими социально-значимыми инфекциями **в группах социального риска**;

расширение охвата обследованием на ВИЧ в 22 субъектах РФ, обеспечивающих развитие эпидемической ситуации, с проведением **тестирования** граждан, помещаемых в **изоляторы временного содержания**;

увеличение охвата ВИЧ инфицированных лечением антиретровирусными препаратами с использованием всех механизмов, направленных на снижение стоимости лечения.

Приоритетные мероприятия, направленные на стабилизацию и снижение темпов эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации

Направления затрат	Дополнительная потребность в бюджетных ассигнованиях (млн.руб.) при:		
	60% охват лечением 276 000 человек	70% охват лечением 341 131 человек	80% охват лечением 415 394 человек
Целевые субсидии НКО на профилактику ВИЧ-инфекции в труднодоступных группах риска	200		
Расширение тестирования на ВИЧ-инфекцию в субъектах Российской Федерации, определяющих темпы развития эпидемии	112,6		
Затраты с учетом средней стоимости терапии (81900 руб.) пациентов, ранее не получавших лечение	21 151,2	27 222,5	33 300,5
Затраты с учетом минимальной стоимости терапии (60800 руб.) пациентов, ранее не получавших лечение	15 517,5	20 024,7	24 540,5

Указанные мероприятия войдут в основу **«Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации»,** разработка которой предусмотрена Указом Президента РФ от 1 июня 2012 года №761, а сроки исполнения и ответственные органы определены **распоряжением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 167-р (ноябрь 2016 года).**