

Доконтактная профилактика ВИЧ в России: анализ конъюнктуры в 2022 году

Санкт-Петербург
Март 2022

Оглавление

Список принятых сокращений.....	2
Введение	3
Ситуация с ВИЧ-инфекцией в РФ	3
Аналитическая справка о методе доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции с использованием лекарственных препаратов.....	5
Международные рекомендации по применению ДКП.....	5
Варианты лекарственной доконтактной профилактики.....	7
Законодательная ситуация в России.....	8
Статус регистрации лекарственных препаратов для ДКП в России.....	11
Осведомленность о ДКП В России.....	13
Доступность ДКП в России.....	16
Анализ коммерческого рынка ДКП В РФ	17
Выводы	22
Рекомендации	23
Приложение 1. Проект клинических рекомендаций в части применения ДКП в Россия 2020 год (этот раздел не был принят и отсутствует в действующих КР).....	24
Приложение 2. Стоимость схем ДКП в руб. на 1 месяц (цены на январь 2023 года) в рублях за упаковку	27

Список принятых сокращений

АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
АО	акционерное общество
ВЕЦА	регион Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ДКП	доконтактная профилактика
EACS	Европейское клиническое общество СПИДа (European AIDS Clinical Society)
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ЗАО	закрытое акционерное общество
ИЗ	инфекционные заболевания
ИППП, ЗППП	инфекции (заболевания), передающиеся половым путем
КСР	коммерческие секс-работники (-цы)
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛУН (ПИН)	люди, употребляющие наркотики
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МНН	международное непатентованное наименование
МСМ	мужчины, практикующие секс с мужчинами
НИИ	научно-исследовательский институт
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ОАО	открытое акционерное общество
ООО	общество с ограниченной ответственностью
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РФ	Российская Федерация
ТГЛ	трансгендерные люди
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФЗ	Федеральный закон
ФКД	фиксированная комбинация доз
ЦС, Центр СПИД	Центр по борьбе со СПИД и ИЗ

Введение

Показатели заболеваемости и пораженности ВИЧ-инфекцией, а также смертности от ВИЧ в России относятся к числу наиболее высоких среди стран ВЕЦА (Восточная Европа и Центральная Азия). В России и во многих других странах, в том числе в регионе ВЕЦА, наблюдается выход ВИЧ в основную популяцию (гетеросексуальные контакты, партнеры представителей ключевых групп риска)¹. Число новых случаев ВИЧ-инфекции в России в последние несколько лет стабильно высокое. Для успешного противодействия распространению ВИЧ необходимы современные комплексные подходы к профилактическим и противоэпидемическим мероприятиям при ВИЧ-инфекции. Одним из чрезвычайно эффективных способов предотвращения передачи ВИЧ-инфекции является метод доконтактной профилактики.

Основная цель исследования – оценка существующего рынка доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП) в России.

Задачи исследования – анализ доступа к ДКП, анализ спроса на ДКП на всех уровнях (государственный, коммерческий, некоммерческий), установление наличия программ ДКП и их финансирования, экспертиза законодательства и нормативно-правовых актов в области доконтактной профилактики.

По итогам исследования были сделаны выводы о сложившейся ситуации с доступом к ДКП в РФ и разработаны рекомендации для улучшения доступности ДКП.

Ситуация с ВИЧ-инфекцией в РФ

Согласно Справке² «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2021 года» со времени обнаружения в 1987 г. первого россиянина, инфицированного ВИЧ, по 31 декабря 2021 г. общее число выявленных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РФ (подтвержденных в иммунном блоте) достигло по предварительным данным 1 562 570. На 31 декабря 2021 г. в стране проживало 1 137 596 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, исключая 424 974 больных, умерших за весь период наблюдения (27,2%).

В 2021 г. в Российской Федерации стало известно о 71 019 новых случаях выявления ВИЧ-инфекции в иммунном блоте, исключая выявленных анонимно и иностранных граждан, что на 1,4% меньше, чем за аналогичный период 2020 года. В прошедшем году сообщалось о смерти 34 093 инфицированных ВИЧ россиян, что на 5,9% больше, чем в 2020 г. (32 208). Продолжает расти число россиян с ВИЧ: ВИЧ-инфекция является неизлечимым заболеванием, а число новых случаев ВИЧ-инфекции превышает число умерших. Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2021 года составила 782,0 на 100 тыс. населения России (в 2020 г. – 754,8), то есть с ВИЧ жили 0,8% всего населения России и 1,5% населения в возрасте от 15 до 49 лет.

¹ НИФИ <https://www.nifi.ru/ru/news-ru/novosti/1552-news-010232021>

² Специализированный научно-исследовательский отдел по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора. Данные получены из территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом (или иных уполномоченных организаций) и территориальных Управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

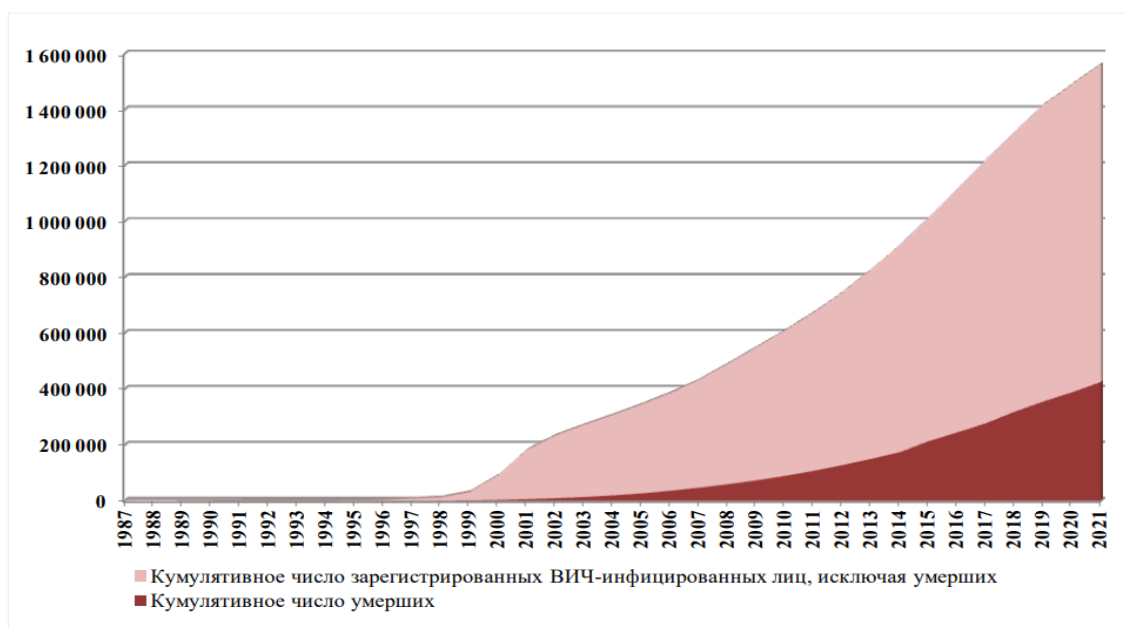


Рисунок 1. Кумулятивное число зарегистрированных людей с ВИЧ-инфекцией в РФ с 1987 по 2020 год

Среди всех живущих с ВИЧ россиян мужчины составляли 62,4%, но среди выявленных в 2021 году их стало меньше (59,4%), что указывает на рост гетеросексуального пути передачи.

67,8% больных, впервые выявленных в 2021 году, сообщали только о гетеросексуальных контактах, о внутривенном употреблении наркотиков – 27,8%, о гомосексуальных контактах – 3,0%. Хотя среди всех выявленных за период 1987-2021 гг. ВИЧ-положительных людей больше половины (56,9%) были инфицированы при употреблении наркотиков, ВИЧ выходит за пределы этой группы и распространяется при гетеросексуальных контактах. Согласно статистике, участились случаи передачи вируса среди МСМ.

Несмотря на значительные объемы тестирования на ВИЧ в стране, доля уязвимых групп населения (ПИН, МСМ, КСР, заключенные и больных ИППП) среди обследованных остается очень низкой и продолжает снижаться: в 2021 г. они составляли 3,1% (в 2015 г. – 5,0%).

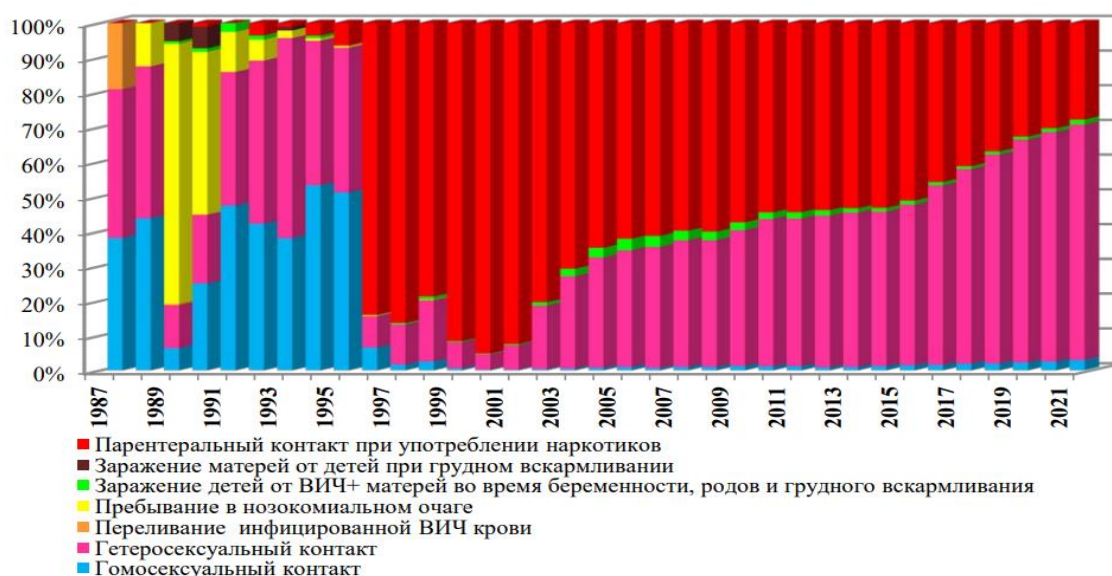


Рисунок 2. Распределение по способам инфицирования ВИЧ в РФ в 2021 году (график из Справки Фед Центра СПИД).

Аналитическая справка о методе доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции с использованием лекарственных препаратов

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.

Многочисленные 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 завершенных клинических исследованиях можно узнать в Международной системе отслеживания использования ДКП ([Global PrEP Use Tracker](#)), работу которой координирует организация AVAC (Global Advocacy for HIV Prevention). Также ресурс позволяет отследить количество действующих проектов по ДКП в разных государствах, страновой статус регистрации лекарственных препаратов для ДКП, национальные рекомендации по странам и кумулятивное количество назначений ДКП во всем мире в режиме онлайн. На 2022 год это количество составило более 3,3 млн. Россия в данной системе не представлена.

Международные рекомендации по применению ДКП

В 2012 году ВОЗ выпустила первые рекомендации по ДКП³. Европейский союз одобрил тенофовир/эмтрицитабин («Труваду») для целей доконтактной профилактики спустя четыре года. В 2015 году были выпущены расширенные рекомендации по применению ДКП⁴.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), признавая потенциальное значение ДКП, указывает на важность строгого соблюдения схемы регулярного применения препаратов и сочетания ДКП с постоянным использованием презервативов и частым тестированием на ВИЧ. ДКП разрешено использовать при беременности и грудном вскармливании.

В США разрешили использование ДКП в 2012 году, а уже в 2014 году были опубликованы клинические протоколы.

В декабре 2015 года Южная Африка стала первой африканской страной, где ДКП получила одобрение органов государственного контроля и была включена в национальную программу

³ Руководство по пероральной доконтактной профилактике (ДКП) для серодискордантных пар, мужчин и трансгендерных женщин, имеющих половые контакты с мужчинами с высоким риском заражения ВИЧ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503884>

⁴ Руководство по началу антиретровирусной терапии и доконтактной профилактике ВИЧ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509565>

по противодействию ВИЧ. Европейское агентство по лекарственным средствам также выдало разрешение на продажу препаратов для ДКП во всех странах Европейского союза⁵.

В январе 2016 года Франция начала предлагать ДКП в рамках национальной системы здравоохранения.

В 2018 году в рекомендациях ВОЗ⁶ 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 декабре 2021 года FDA США одобрили к применению инъекционный метод ДКП препаратом каботегравир. В обновленных рекомендациях добавлена рекомендация информировать всех сексуально активных взрослых и подростков о методе ДКП. Важно отметить, что в США не рекомендуется использование любых других препаратов и комбинаций вместо или в дополнение к рекомендованным. Кроме того, запрещено назначать ДКП удаленно (партнеру лица, обратившегося к врачу) и по запросу (для однократного применения перед рискованным контактом).

В июле 2022 года ВОЗ выпустил модуль к рекомендациям⁷, 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.

Руководство⁸ 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 (Кыргызстан, Украина).

В 2022 году ВОЗ представил рекомендации по доконтактной профилактике инъекционным каботегравиром длительного действия.

Таблица 1. Группы людей, у которых рекомендуется применять метод ДКП в международных рекомендациях.

	ВОЗ	EACS ⁹	США ¹⁰
МСМ	+/-	+	+
ТГЛ	+/-	+	-
КСР	+/-	-	+
ЛУН	+/-	-	+
Неинфицированные партнеры больных ВИЧ-инфекцией (не достигших вирусной супрессии)	+/-	-	+

⁵ https://www.aidsactioneurope.org/sites/default/files/a4_profilaktika_print-final.pdf

⁶ Соответствующие лекарства: варианты доконтактной профилактики <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CDS-HIV-18.22>

⁷ Дифференцированная и упрощенная доконтактная профилактика для профилактики ВИЧ: обновление руководства ВОЗ по внедрению <https://www.who.int/publications/i/item/9789240053694>

⁸ https://www.eacsociety.org/media/guidelines-11.0_ru_fin_interactive.pdf

⁹ https://www.eacsociety.org/media/guidelines-11.0_ru_fin_interactive.pdf

¹⁰ Центры по контролю и профилактике заболеваний: Служба общественного здравоохранения США: ПрэП для профилактики ВИЧ-инфекции в Соединенных Штатах — Обновление 2021 года: руководство по клинической практике. <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2021.pdf>

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	+/-	-	-

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 группы¹¹.

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.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило использование эмтрицитабина/тенофовира алафенамида (ТН «Дескови») у взрослых мужчин и подростков в качестве ежедневной ДКП в 2019 году. В Европе патентообладатель не стал регистрировать данное показание¹², в России регистрация этой комбинации для ДКП также не планируется¹³.

Сравнительно недавно появился инновационный метод инъекционной доконтактной профилактики препаратом каботегравир (ТН «Вокабриа»).

Сейчас в мире исследуются инъекционные формы ДКП и двойная терапия в виде комбинации оральных контрацептивов и препаратов ДКП.

В качестве пероральной ДКП в настоящее время одобрены следующие действующие вещества:

- тенофовир или тенофовира алафенамид;

¹¹ Отчет о НИР «Проведение социально-экономического исследования, касающегося государственной политики борьбы с ВИЧ» <https://www.nifi.ru/ru/news-ru/novosti/1552-news-010232021>

¹² <https://itpc-eeca.org/2021/10/22/gilead-ne-budut-registrirovat-novuyu-opcziyu-dokontaktnoj-profilaktiki-vich-v-es/>

¹³ <https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2021/03/Protokol-Gilead-09.03.2021-final.pdf>, с.6

- эмтрицитабин или ламивудин.

Возможные пероральные комбинации:

- тенофовир/эмтрицитабин;
- тенофовир/ламивудин;
- тенофовира алафенамид /эмтрицитабин;
- тенофовира алафенамид/ламивудин.

Существует два режима приема пероральной ДКП:

- 1) Режим постоянного приема ДКП (пить препарат по одной дозе один раз в сутки ежедневно). Этот режим предпочтителен, так как значительно повышает эффективность метода.
- 2) Ситуативная пероральная доконтактная профилактика (двойная доза препаратов принимается не менее чем за 2 часа и не более чем за 24 часа до опасного контакта и затем по одной дозе через 24 и 48 часа соответственно).

Законодательная ситуация в России

Анализ законодательно-правовой базы выявил ряд противоречий в нормативных актах относительно применения доконтактной профилактики в России.

Оказание помощи ВИЧ-положительным гражданам в РФ регламентирует Федеральный закон от 30 марта 1995 г. N 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (с изменениями на 14 июля 2022 года)¹⁴. В законе указаны статьи, которые можно применить к современным методам профилактики ВИЧ, в том числе и к ДКП, например:

Статья 4. Гарантии государства

1. Государством гарантируются:

Регулярное информирование населения, в том числе через средства массовой информации, о **доступных мерах профилактики ВИЧ-инфекции;**

Статья 15. Профилактика, диагностика и лечение ВИЧ-инфекции

Соответствующие федеральные органы исполнительной власти, координирующие научные исследования, обеспечивают разработку и **внедрение современных методов профилактики**, диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также вносят на утверждение Правительства Российской Федерации проект федеральной целевой программы, направленной на **предупреждение распространения ВИЧ-инфекции** в Российской Федерации.

В конце декабря 2020 года Правительство РФ утвердило Государственную стратегию противодействия распространению ВИЧ-инфекции в России до 2030 года. Цель стратегии – снизить прирост заболеваемости ВИЧ-инфекцией с 76 тысяч случаев в 2020 году до 45 тысяч в 2030-м. Детальный план по реализации этой стратегии был представлен в октябре 2021 года, он содержит восемь тематических блоков и 29 мероприятий.

¹⁴ <https://docs.cntd.ru/document/9036485>

Ни в стратегии, ни в плане реализации не упоминается лекарственная доконтактная профилактика. Важно отметить, что создание системы профилактики ВИЧ-инфекции определено одним из направлений государственной политики в сфере охраны здоровья граждан и демографии. Организация мероприятий по противодействию ВИЧ-инфекции регулируется федеральным законодательством и включает гигиеническое воспитание населения, профилактику заражения при оказании медицинской помощи и в организациях бытового обслуживания, профессионального инфицирования, вертикальной передачи. При этом приоритетным направлением первичной профилактики определена информационно-просветительская деятельность населения. Ее проведение возложено на центры СПИД, наркологические и кожно-венерологические диспансеры, женские консультации, работодателей.

Для организации диагностики и лечения используются Российские клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»¹⁵ 2020 года Министерства здравоохранения РФ (КР) и Стандарт оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции Минздрава РФ (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)¹⁶. В данных нормативных актах отсутствуют рекомендации по ДКП, соответственно, врачи не могут опираться на них в своих назначениях. В КР есть только рекомендации по постконтактной профилактике. В 2018 году в СМИ озвучивалась¹⁷ позиция Минздрава РФ о возможном включении ДКП в программы профилактики, однако изменений не последовало. Важно отметить, что проект¹⁸ Клинических рекомендаций 2020 года изначально содержал раздел по доконтактной профилактике с подробным описанием применения метода, однако в принятых КР этой информации уже не было.

В 2018 году Профильная комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции в «Рекомендациях по разработке типовой межведомственной программы по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции в ключевых группах населения» утвердила рекомендации¹⁹ по внедрению и применению ДКП как важного элемента профилактики среди MSM. Межведомственные программы должны приниматься и реализовываться в каждом субъекте РФ. В свою очередь, анализ межведомственных программ в ряде субъектов РФ (в том числе принятых на перспективу до 2030 года) показал, что ДКП не упоминается в программах и планах реализации.

Существуют также «Национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции и связанных с ней заболеваний, химиопрофилактике заражения ВИЧ», созданные под руководством специалистов Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора. В них указано, что показаниями для назначения доконтактной профилактики ВИЧ являются высокий риск инфицирования ВИЧ-инфекцией и готовность пациента тщательно соблюдать назначения врача в отношении ДКП, включая режим приема препаратов и периодическое тестирование на ВИЧ. В рекомендациях есть раздел, посвященный ДКП с подробным описанием всех этапов проведения: консультирование, обследование перед началом ДКП, схемы ее проведения, наблюдение во время ДКП. Учитывая, что в стране приоритетными являются рекомендации

¹⁵ ВИЧ-инфекция у взрослых https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/79_1

¹⁶ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202207260029>

¹⁷ Минздрав может добавить препятствующие заражению ВИЧ препараты в программы профилактики <https://tass.ru/obschestvo/5848631>

¹⁸ <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2020/09/Natsionalnye-rekomendatsii-22-09-2020-obsuzhdenie.pdf>

¹⁹ http://khmrb.ru/spetsialistam/metod_rec/metodRecRazrTMP.pdf

Минздрава РФ и Стандарты лечения ВИЧ, рекомендации Федерального Центра СПИД Роспотребнадзора могут использоваться специалистами только в качестве дополнительной образовательной информации.

В Постановлении²⁰ Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года N 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями на 25 мая 2022 года) в разделе «Профилактика ВИЧ-инфекции» указано, что проведение превентивной химиопрофилактики включает: «доконтактную профилактику с помощью антиретровирусных препаратов, которая может применяться (в рамках отдельных программ) у неинфицированных ВИЧ людей, имеющих высокий риск инфицирования ВИЧ в комбинации с другими профилактическими мероприятиями, включающими, в том числе использование презервативов и тестирование на ВИЧ».

Таким образом, 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.

Важно отметить, что для применения лекарственных средств в стандартах лечения лекарственным препаратам присвоен код Анатомо-терапевтическо-химической классификация (АТХ). Тенофовиру/эмтрицитабину присвоен код АТХ J05AR (Комбинированные противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции), поэтому на государственном уровне применяться именно как препарат для профилактики у людей без ВИЧ-инфекции он в настоящий момент не может. Также Минздрав РФ утвердил номенклатуру медицинских услуг с присвоением кода, что необходимо для оплаты в системе ОМС – на момент подготовки отчета отдельной медицинской услуги по доконтактной профилактике нет.

Для внедрения и применения того или иного метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также для включения в клинические рекомендации, в РФ необходим протокол клинической апробации²¹. Целью клинической апробации является практическое применение разработанного и ранее не применявшегося в РФ метода лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией. В рамках клинической апробации может быть реализован метод, имеющий доказательства эффективности и безопасности его применения в соответствии с принципами доказательной медицины. В среднем срок проведения протокола клинической апробации занимает 2–3 года. Закономерно предположить, что по методу ДКП необходимо создание такого протокола, однако сейчас такого протокола нет.

В рамках исследования была запрошена официальная позиция Минздрава России по ДКП. Ответ ведомства содержит данные о том, что медицинская помощь пациентам с ВИЧ-инфекцией оказывается медицинскими организациями в соответствии с клиническими

²⁰ <https://docs.cntd.ru/document/573660140?marker=7D20K3§ion=text>

²¹ <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404656993/>, <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/protokoly-klinicheskoy-aprobatsii>, <https://nmrc.ru/wp-content/uploads/2022/10/%D0%A1%D0%BF%D0%B8%D1%81%D0%BE%D0%BA-%D0%9A%D0%90-%D0%BD%D0%B0-2022-%D0%B3.pdf>

рекомендациями, разработанными Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции и Национальной вирусологической ассоциацией, одобренными Научно-практическим Советом Минздрава России. При этом, как уже говорилось выше, в упоминаемых Минздравом рекомендациях Национальной ассоциации содержатся пункты про применение ДКП, а в официальных Клинических рекомендациях МЗ РФ – нет, поэтому даже в этом ответе видны противоречия. Конкретной информации о включении метода ДКП в КР ответ не содержал.

Резюмируя, можно сделать вывод, что с точки зрения законодательства вопрос интеграции ДКП в систему российского здравоохранения требует многоуровневой и обширной проработки.

В реестре российских клинических исследований не обнаружено данных о том, что исследование ДКП проводилось или проводится Министерством здравоохранения и подведомственными ему учреждениями на государственном уровне.

Единственным ведомством, так или иначе изучающим ДКП, является Роспотребнадзор. В научных журналах есть информация об исследованиях ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора²². Также к ним можно отнести две государственные закупки с упоминанием доконтактной профилактики на поставку лекарственного препарата тенофовир/эмтрицитабин для проведения научно-исследовательской работы по теме «Изучение эффективности и переносимости применения метода доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции» в 2018 году²³. Дополнительно это было освещено в СМИ²⁴, однако в открытом доступе опубликованных данных по этому исследованию не найдено.

Сейчас в России научная работа по применению ДКП²⁵ проводится в основном при участии фармпроизводителей и некоммерческих организаций, работающих в сфере противодействия ВИЧ. При поддержке ОАО «Фармасинтез» в 2022 году проводилось исследование «Расширение доступа к доконтактной профилактике (PrEP) ВИЧ для MSM и ТГЛ в Москве и Московской области». На встрече с пациентским сообществом представители «Фармасинтеза» озвучили²⁶ информацию, что подобные исследования проводились в Нижнем Новгороде и Челябинской области.

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 патент²⁷ на «Труваду», в РФ препарат все еще находится под патентной защитой – до 13 января 2024 года.

²² Федеральное бюджетное учреждение науки Центральный Научно-исследовательский институт эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

²³ <https://itpc-eeca.org/2019/01/25/zakupki-truvady-dlya-dokontaktnoj-profilaktiki-v-rf/>

²⁴ В России начали тестировать доконтактную профилактику ВИЧ <https://www.interfax.ru/russia/621907>

²⁵ <https://psioz.ru/projects/>

²⁶ Протокол встречи с фармацевтической компанией АО «Фармасинтез»

<https://pereboi.ru/wp-content/uploads/2023/02/Protokol-AO-Farmasintez.pdf>

²⁷ <https://itpc-eeca.org/2020/06/18/farmvestnik-obshestvennye-organizaczii-osparivayut-patent-na-preparat-truvada/>

Несмотря на это, 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.

Таблица 2. Зарегистрированные препараты с МНН тенофовир/эмтрицитабин в РФ.

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

Важно отметить, что 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 препарат²⁸ от «Ауробиндо Фарма Лтд» (Индия).

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 ДКП²⁹.

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.

Последняя попытка компании-производителя «Гилеад» по подаче «Трувады» в ЖНВЛП была предпринята в 2017 году³⁰. Однако предложенная для регистрации предельная цена не устроила комиссию при Минздраве РФ – ее сочли слишком высокой. После этого компания больше не подавала препарат на ЖНВЛП и отказалась от активного продвижения этой комбинации в РФ³¹. Российские пациентские организации неоднократно призывали

²⁸ Prequalification of Medical Products <https://clck.ru/33fXw9>

²⁹ <https://docvir.ru/>

³⁰ <https://itpc-eeca.org/2017/09/07/itogi-komissii-zhnlvp-po-vich-i-gepatitu-s-vzglyad-so-storony-patsientskih-organizatsij/>

³¹ Протокол встречи ECAT и Gilead Sciences <https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2018/10/Protokol-Gilead-16.10.2019.-Final-1.pdf> стр.15

компанию к отказу от патента³², но на данный момент пока без результата. Ситуация по продаже генериков также остается без юридической оценки от компании-оригинатора.

Препарат «Дескови» тенофовир алафенамид/эмтрицитабин в РФ не зарегистрирован, и компания не планирует его регистрацию.

Комбинация ламивудин/тенофовир («Симдуо») проходит клинические исследования на биоэквивалентность (дата начала и окончания КИ 24.11.2021-28.12.2023)³³.

Отдельные опции – ламивудин, тенофовир и эмтрицитабин в виде генериков – зарегистрированы в РФ в большом количестве, все эти МНН включены в Перечень ЖНВЛП, но инструкции к ним не содержат показания к применению в качестве ДКП. Нужно добавить, что с 1 сентября 2022 г. вступил в силу новый приказ Минздрава России³⁴, регламентирующий вопросы клинической апробации, в рамках которого предусмотрена возможность применения лекарственных препаратов off-label при наличии ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности либо ссылок в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях.

Инъекционный каботегравир для ДКП в России на момент написания отчета не зарегистрирован.

Осведомленность о ДКП В России

Исследование ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора 2020 года «Оценка информированности ВИЧ-инфицированных пациентов о методике доконтактной профилактики, отношения к ее проведению и перспектив применения в России»³⁵ показало, что на момент проведения интервью 61% респондентов не знали о существовании метода ДКП. 16% опрошенных, имеющих дискордантных партнеров, отметили, что не используют методы профилактики заражения ВИЧ. Большинство респондентов (77%) выразили положительное отношение к методике ДКП, 10% сообщили, что не задумывались об этом. Положительную оценку ДКП дали 47% респондентов, сомнительную – 29%, отрицательную – 24%. Основным источником информации о ДКП для респондентов был Интернет, только 8% узнали о методе от медработников.

Еще одно проведенное в России исследование³⁶ выявило низкий уровень распространения ДКП среди МСМ – только 10,8% всех респондентов принимали препараты для ДКП на момент опроса или делали это ранее. Среди опрошенных МСМ в России выявлен высокий уровень осведомленности о ДКП – 91% из всех опрошенных указали на свое знакомство с данным методом профилактики, а 88,8% респондентов согласились бы получать препараты для ДКП бесплатно, и это может говорить в целом о положительном отношении МСМ к ДКП в РФ.

При этом респонденты, которые отказались получать препараты для ДКП, озвучили следующие причины: сомнения в эффективности данной профилактики, недостаток информации, нежелание принимать препараты на регулярной основе, боязнь побочных эффектов, секс только с постоянным партнером с известным ВИЧ-статусом. Основными причинами прекращения приема лекарств для ДКП являются: прием препарата по

³² Пациентские организации в России призвали «Гилеад» отказаться от патентов на «Труваду» <https://itpc-eeca.org/2020/09/03/pacientskie-organizacii-v-rossii-prizvali-gilead-otkazatsya-ot-patentov-na-truvadu/>

³³ Реестр Клинических исследований <https://clck.ru/33fY42>

³⁴ Приказ Минздрава России 103н от 22.02.2022 «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» от <https://rosmedex.ru/tpost/o7cvblh631-prikaz-minzdrava-rossii-103n-ot-22022022>

³⁵ <https://epidemiology-journal.ru/archive/article/39475>

³⁶ <https://parniplus.com/health/prevention/polovina-rossijskih-geev-hotyat-primat-prep-dkp/>

необходимости, проживание и сексуальные контакты только с постоянным партнером, трудности найти препараты по месту проживания.

Одно из исследований Роспотребнадзора, целью которого был анализ самооценки информированности медицинских работников, студентов – медиков и волонтеров НКО о методе ДКП было проведено в 2021 году (174 респондента)³⁷. Участники опроса оценили свою информированность по вопросам ДКП как среднюю и ниже средней. При этом были получены данные о дефиците информации о ДКП, препятствующем использованию метода. Недостаточная информированность опрошенных медицинских работников, студентов медицинских факультетов и сотрудников НКО служит одним из основных барьеров внедрения метода ДКП.

Еще одно исследование ЦНИИЭ Роспотребнадзора³⁸ по информированности специалистов о методе доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции и готовности его рекомендовать показало недостаточную информированность участников опроса о методе ДКП, что приводит к низкой готовности рекомендовать пациентам метод ДКП. Учитывая, что 93,2% участников опроса имеют опыт работы с пациентами, инфицированными ВИЧ, задача информирования специалистов о методе ДКП представляется актуальной.

Исследование ЦНИИЭ Роспотребнадзора и Регионального благотворительного общественного фонда борьбы со СПИДом «ШАГИ» (Москва) «Оценка информированности волонтеров о способах профилактики ВИЧ-инфекции, в том числе о методе доконтактной профилактики (ДКП)»³⁹ показало, что в группе волонтеров организации, занимающейся профилактикой ВИЧ-инфекции, имеется дефицит знаний о методах профилактики, в том числе методе ДКП.

Аналогичные результаты о нехватке знаний показали исследования о ДКП среди лиц, употребляющих инъекционные наркотики⁴⁰.

Еще одно исследование «Риски, ресурсы и перспективы метода доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: результаты опроса медицинских работников» показало, что опрошенные специалисты основным барьером продвижения метода ДКП считали дефицит информации в сочетании с низкой доступностью метода. При положительной оценке перспективы ДКП, основным условием внедрения метода в практику респонденты считали повышение доступа, в том числе путем государственного финансирования программы доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции⁴¹.

В РФ крайне необходимы меры по повышению осведомленности о ДКП как об эффективной мере профилактики среди потенциальных получателей услуги, врачей-специалистов, врачей общей практики, а также работников НКО и волонтеров, вовлеченных в профилактику ВИЧ-инфекции.

³⁷ ЖУРНАЛ ИНФЕКТОЛОГИИ Официальное издание Межрегиональной общественной организации «Ассоциация врачей-инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области» Главный редактор академик РАН Ю.В. Лобзин. Приложение 1 Том 13, № 3, 2021 стр.131 (Сайт журнала <https://journal.niidi.ru/jofin>)

³⁸ Там же, стр. 143

³⁹ Там же, стр. 144

⁴⁰ ЖУРНАЛ ИНФЕКТОЛОГИИ Официальное издание Межрегиональной общественной организации «Ассоциация врачей-инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области» Главный редактор академик РАН Ю.В. ЛОБЗИН ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Том 13, № 3, 2021, стр. 168

⁴¹ Там же, стр.145

Анализ поисковых систем показывает не слишком высокий, но стабильный интерес к доконтактной профилактике.

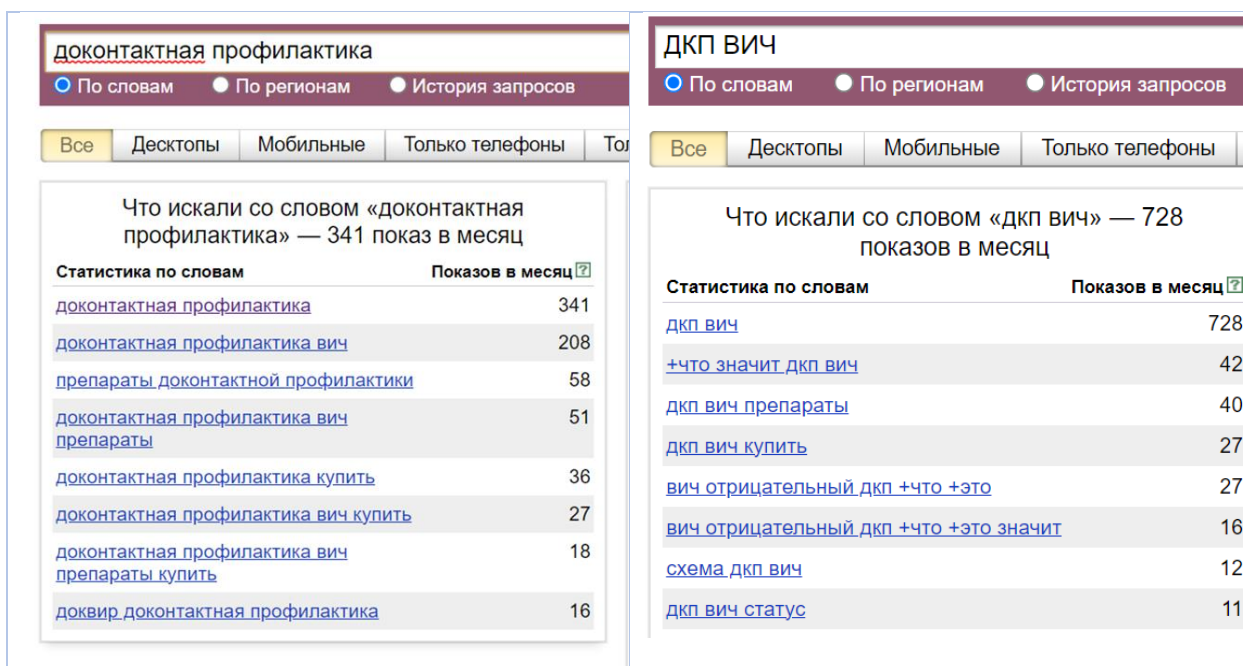


Рисунок 3. Количество запросов в поисковой сети Яндекс за месяц.

При этом на Москву приходится большая часть запросов, на втором месте – Санкт-Петербург, на третьем – Екатеринбург.

По количеству запросов в течение 2022 года пик пришелся на летние месяцы.



Рисунок 4. Количество поисковых запросов словосочетания «Доконтактная профилактика» в поисковой системе Яндекс 2021-22 гг.

Таким образом, можно сделать вывод о пусть и незначительном, но стабильном спросе на информацию о доконтактной информации.

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.»⁴² 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 программе⁴³ 2022 года Фонда СПИД.ЦЕНТР предполагалось участие 100 человек.

В интернете доступны сайты по ДКП от НКО⁴⁴, работающих в сфере противодействия ВИЧ. Однако число русскоязычных сайтов по тематике ДКП незначительно по сравнению с международным сегментом.

В основном люди могут приобретать препараты 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.

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

⁴² Справка подготовлена Покровским В.В., Ладной Н.Н., Кравченко А.В., Козыриной Н.В., Соколовой Е.В., Юриным О.Г., Чекрыжовой Д.Г., Специализированный научно-исследовательский отдел по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на основании данных, полученных из территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом и территориальных управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

⁴³ «СПИД.ЦЕНТР» обеспечит 100 человек бесплатной доконтактной профилактикой ВИЧ на год <https://spid.center/ru/posts/7592>

⁴⁴ <https://zzz.lasky.ru/prep-and-pep/>, <https://prep.love/dokvir/>

государственном уровне, закупки этих АРВП скорее всего проведены для лечения ВИЧ, и даже в этом случае их объем незначителен.

Следует отметить, что АРВ-препараты, в том числе тенофовир/эмтрицитабин, ламивудин, тенофовир и эмтрицитабин, продаются лишь в ограниченном количестве аптек в крупных городах. При этом стоимость их зачастую гораздо **выше**, чем в сегменте государственных закупок.

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.

Анализ коммерческого рынка ДКП В РФ

Анализ поисковой системы Яндекс в части запроса на покупку препаратов для ДКП показал стабильный ежемесячный спрос на данные препараты, с некоторым увеличением к концу 2022 года. С середины 2021 года в запросах стал преобладать препарат-генерик «Доквир».

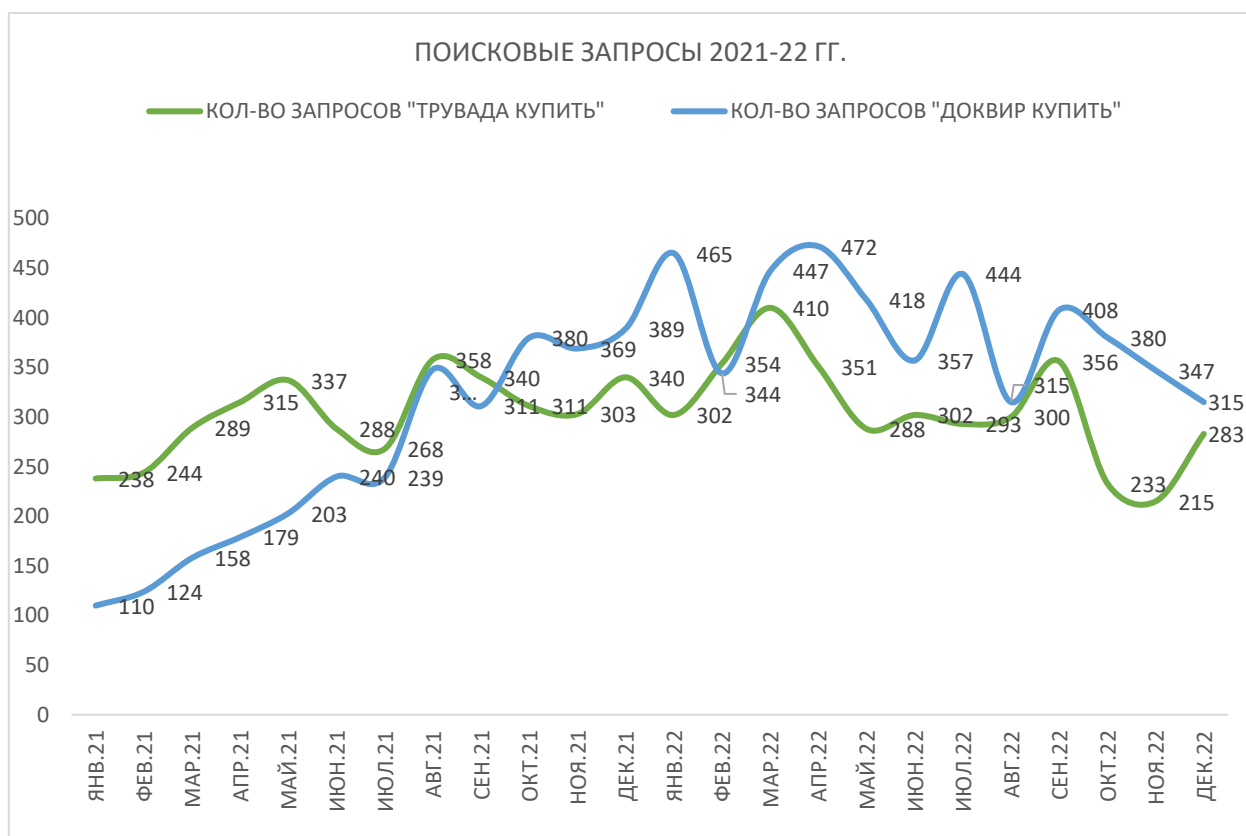


Рисунок 5. Количество поисковых запросов в Яндексе по препаратам для ДКП по месяцам (2021-22 гг.)

Учитывая ряд ключевых факторов, дальнейший анализ доступности ДКП с точки зрения цен и спроса будет проводиться только для комбинации тенофовир/эмтрицитабин. Анализ по доступности монопрепаратов тенофовир и эмтрицитабин или ламивудин как ДКП не проводился, так как препараты тенофовир и ламивудин являются наиболее популярной комбинацией НИОТ, используемых в схемах для лечения ВИЧ⁴⁵.

⁴⁵ «Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2021 году» https://itpc-ecca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet_po_monitoringu_goszakupok_arvp_vich_2021_god.pdf.pdf

Кроме того, учитывая, что для лечения ВИЧ есть более доступные по цене опции, авторы отчета предполагают, что основной объем тенофовира/эмтрицитабина, реализованный через аптечные сети, частные клиники и некоммерческие организации приобретен именно для ДКП.

В ходе анализа доступности ДКП на коммерческом аптечном рынке использовались данные [DSM Group](#). Данные DSM Group содержат анализ покупок по всему коммерческому фармацевтическому рынку России, в том числе с учетом продаж по заказам на площадках online бронирования. Данные отражают непосредственно продажи в аптеках, а не поставки в аптеки или заказы на онлайн-площадках. Важно отметить, что данные не включают объемы продаж препаратов в коммерческих частных клиниках. Таким образом, представленный ниже анализ не точно описывает объемы покупок ДКП, однако может показать общий тренд и приблизительный масштаб популярности ДКП на коммерческом рынке.

Период анализа закупок на коммерческом рынке: сентябрь 2021 – сентябрь 2022 гг.

Регионы: вся Россия (по состоянию на сентябрь 2022 г.)

Методология DSM Group.

Общий объем закупок

В рамках анализа рассматривались 2 препарата тенофовир/эмтрицитабин – ТН «Трувада» (оригинал) и ТН «Доквир» (генерик).

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.

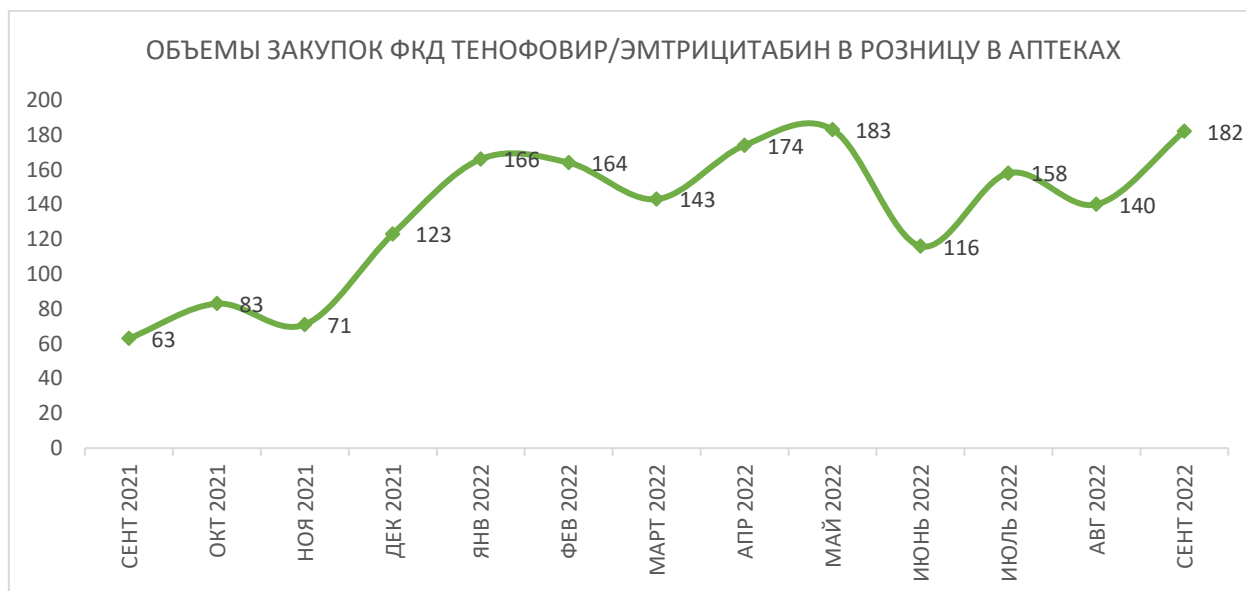


Рисунок 6. Объемы закупок тенофовира/эмтрицитабина по месяцам (в упаковках)

Если исходить из рекомендуемого максимального режима приема препаратов для целей ДКП (ежедневно 1 раз в день 365 дней в году), то объем, закупленный за неполный 2022 год, составляет 109 годовых курсов, а суммарно за период сентябрь 2021-сентябрь 2022 – 135 курсов (важно отметить, что расчет строится из предположения длительной приверженности приема препарата, фактическое число людей, принимающих ДКП может быть значимо больше).

Несмотря на существенную разницу в цене между генериком «Доквир» и оригинальным препаратом «Трувада» практически весь объем закупок через аптечные сети приходится именно на «Труваду» – 85% (1515 упаковок). Препарат Доквир стал активно покупаться через аптечные сети с октября 2021 года. По данным DSM Group, всего за анализируемый период через аптечные сети была приобретена 251 упаковка генерика тенофовир/эмтрицитабин (15%).

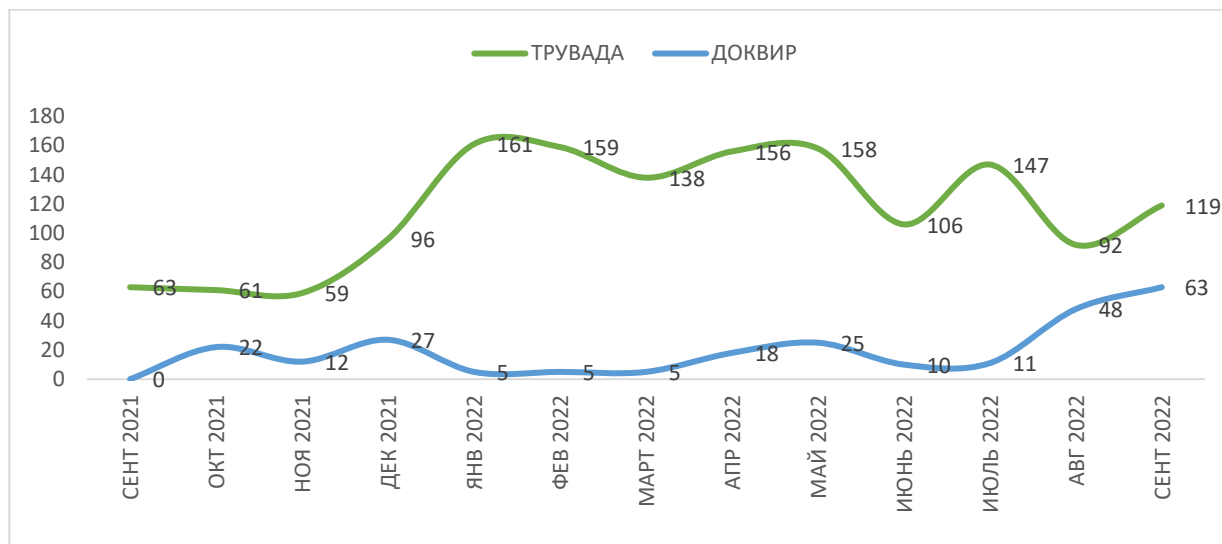


Рисунок 7. Объемы Трувады и Доквира в упаковках по месяцам по данным DSM Group/

Объем денежных средств, затраченных на тенофовир/эмтрицитабин, составил 25 502 561 рубль. На «Труваду» пришлось 25 078 117 рублей (98% от общей суммы реализованного в аптечных сетях препарата тенофовир/эмтрицитабин), на «Доквир» – 424 444 рубля.

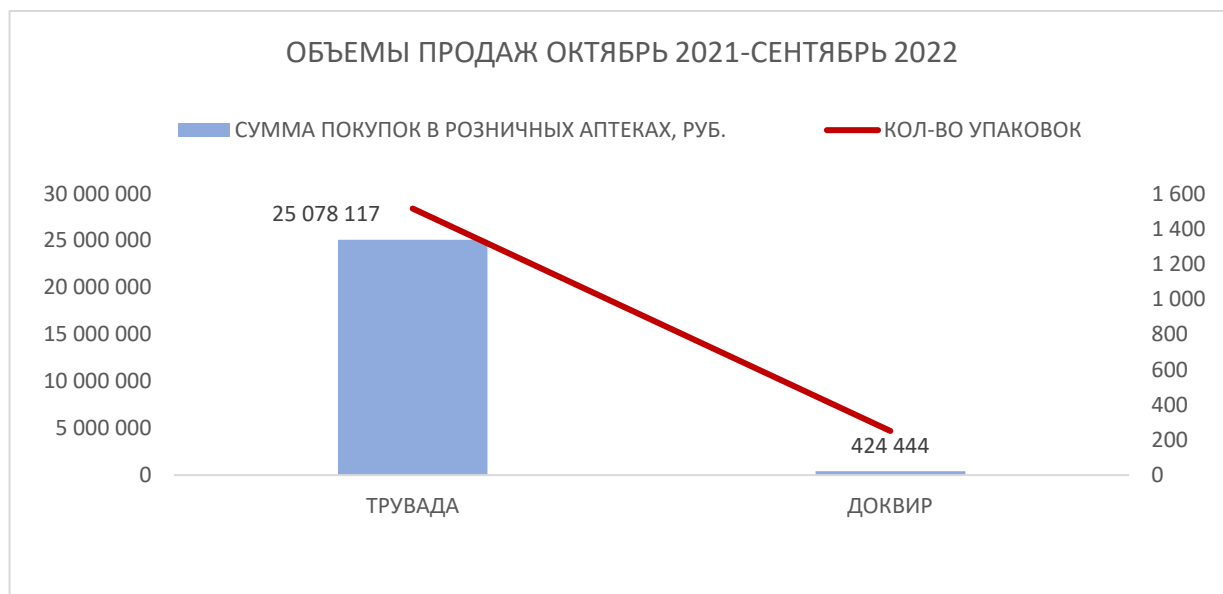


Рисунок 8. Соотношение объема и затрат на тенофовир/эмтрицитабин в зависимости от ТН.

Стоимость упаковки «Трувады» в розничных аптечных сетях в среднем составляет ~15 тысяч рублей (\$217⁴⁶). Стоимость годового курса* – 180 тысяч рублей (\$2610)**. Стоимость генерика в среднем – 1680 рублей за упаковку (\$24), стоимость на год – 20 тыс. рублей (\$294). То есть генерик дешевле оригинала **почти в 9 раз**, что в перспективе могло бы увеличить

⁴⁶ Среднегодовой курс в 2022 году за 1\$ – 68,487 рублей

использование препарата в рамках доконтактной профилактики. При этом важно отметить, что компания «Фармасинтез» на встрече с пациентами озвучила⁴⁷, что в 2022 году принято решение об остановке маркетинговых мероприятий и минимизации всех маркетинговых расходов. Фактически, генерик вышел на коммерческий рынок в конце 2021 года, а в 2022 году маркетинговая кампания по его продвижению со стороны производителя, вероятно, приостановлена. По данным производителя, сейчас есть 25 аптек в крупных городах, где работают региональные коммерческие менеджеры, которые посещают Центры СПИД и информируют специалистов о том, в каких аптеках можно купить препараты. Производитель оригинала компания «Гилеад» в 2022 году также приняла решение об ограничении своей деятельности на территории РФ и приостановке неосновных бизнес-операций⁴⁸. В этой ситуации возникает риск, что знание о препарате как о способе ДКП, учитывая низкую осведомленность среди медицинских сотрудников и пациентов, так и останется низким, а объемы закупок в лучшем случае останутся на уровне 2021-2022 годов.

Таблица 3. Средневзвешенная стоимость тенофовира/эмтрицитабина в зависимости от ТН в коммерческих розничных аптеках, окт. 2021-сент. 2022

ТН	Трувада	Доквир	Разница, раз
Средневзвешенная стоимость упаковки	14 900 руб.	1 680 руб.	~9 раз
Средневзвешенная стоимость годового курса	178 800 руб.	20 160 руб.	

Стоимость препаратов **не** в аптечных сетях варьируется достаточно широко в зависимости от способа реализации. На Рисунке 9 приведены данные о порядке стоимости препаратов в разных сегментах фармацевтического рынка с отличающимися торговыми наименованиями и в различном сочетании (без учета розничных коммерческих аптек). Стоимость в государственных закупках приведена для наглядности уровня цен на тенофовир/ламивудин в комбинации и отдельно.

	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

*ТН Тенофовир, Теноф, Амивирен, Эмтриаб.

** Минимальные цены Минздрав – тенофовир+ламивудин;

Ср/взв цены субъекты РФ -тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир, эмтрицитабин.

Рисунок 9. Стоимость схем ДКП в руб. на 1 месяц (цены на январь 2023 года) в рублях за упаковку в различных сегментах рынка.

⁴⁷ Протокол встречи с фармацевтической компанией АО «Фармасинтез» стр.11 <https://pereboi.ru/wp-content/uploads/2023/02/Protokol-AO-Farmasintez.pdf>

⁴⁸ Протокол встречи с фармацевтической компанией Гилеад <https://pereboi.ru/wp-content/uploads/2023/02/Protokol-Gilead.pdf>

Тенофовир/эмтрицитабин (как комбинация) приобретался в 14 регионах России. Подавляющая часть продаж препарата пришлось на Москву – 71% от общего объема реализованных через аптечные сети упаковок, из которых практически весь объем приходится на «Труваду» – 97%. Почти весь оставшийся общий объем (24%) пришелся еще на три региона – Омская область, Республика Саха (Якутия) и Пермский край. При этом важно отметить, что в РФ применяется Перечень минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи⁴⁹, в который не включен тенофовир/эмтрицитабин, что усложняет доступ к препарату в регионах России.

На сайте производителя генерика перечислен 21 регион, где предполагается наличие препарата в аптеках. При этом сложно подтвердить, действительно ли в данных регионах и аптеках его можно найти. Однако даже этой информации достаточно, чтобы оценить региональное покрытие: препарат потенциально доступен только в ряде регионов, при этом лишь в крупных городах. Соответственно, о широком доступе к препарату говорить преждевременно.

Производитель генерика также сообщил, что врачи не выдают рецепты и не хотят направлять пациентов в аптеки, ссылаясь на закон о бесплатном обеспечении препаратами для лечения ВИЧ, а те, в свою очередь, не делают запас тенофовира/эмтрицитабина, так как он не востребован в тех объемах, в каких они привыкли работать.

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. Поиск осуществлялся в интернете по каждому субъекту с помощью агрегаторов аптечных и медицинских услуг [Справмедика](#) и [Фарминдекс](#).

Таблица 4. Наличие препаратов для ДКП в аптеках регионов по данным запроса в сети Интернет.

Субъект РФ	Наличие в аптеках	
	<i>Трувада</i>	<i>Доквир</i>
Иркутская область	–	–
Красноярский край	–	+
Новосибирская область	–	+
Оренбургская область	–	–
Пермский край	–	+
Самарская область	–	+
Санкт-Петербург	+	+
Свердловская область	–	+
Томская область	–	+
Тюменская область	–	+
Челябинская область	под заказ	+

В рамках исследования были отправлены запросы производителям ТН «Трувада» (Gilead Sciences) и ТН «Доквир» (АО «Фармасинтез») о реализуемом объеме препарата тенофовир/эмтрицитабин, однако обе компании отказались предоставить данные, сославшись на коммерческую тайну.

По данным, полученным из неофициальных источников, производители в 2022 году отгрузили в коммерческий сектор как минимум 2 тысячи упаковок ТН «Трувада» и более 6 тысяч упаковок ТН «Доквир», что может косвенно свидетельствовать о более высоком спросе

⁴⁹ http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za-015_lekarstva-2021-04.html

на генерик, чем это фиксируется в доступных данных аптечных сетей. Важно учитывать, что препараты могут реализоваться не только через аптечные сети и площадки, но и в проектах некоммерческих организаций и частных клиниках, которые не включены в методологию базы данных DSM Group.

Следовательно, доступность тенофовира/эмтрицитабина в аптечном сегменте весьма ограничена. Препарат возможно приобрести только в крупных городах, в интернет-аптеках при условии наличия пункта выдачи в населенном пункте. Ограниченное предложение в аптеках обусловлено как отсутствием препарата в обязательном минимальном ассортиментном перечне аптек, так и необходимостью наличия рецепта на препарат, а отсутствие спроса – низкой мотивированностью на использование ДКП.

Учитывая доступные данные DSM Group, можно лишь подчеркнуть тренды: ТН «Доквир», выйдя на рынок с ценой ниже оригинала почти в 10 раз, является потенциально очень популярным препаратом, однако через аптечные сети он практически не реализуется, в отличие от «Трувады».

Выводы

Существующие международные рекомендации рассматривают метод ДКП как часть комплексной системы мер по профилактике ВИЧ инфекции, уделяя особое внимание ключевым группам по ВИЧ.

Препараты, одобренные для ДКП, показали свою безопасность и эффективность в ряде международных исследований, при условии, что применение ДКП проводится под наблюдением врача с обязательным периодическим тестированием на ВИЧ. Перечень одобренных для ДКП препаратов постоянно расширяется в международных рекомендациях.

В России фактически отсутствует доступ к доконтактной профилактике ВИЧ. Практика применения метода ДКП в РФ имеет весьма ограниченный характер, чему способствует комплекс причин.

В РФ сейчас нет единого законодательного акта, регулирующего внедрение и/или применение ДКП. Существуют лишь 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.

Отсутствие выстроенной системы профилактики ВИЧ на уровне первичного звена оказания медицинской помощи для общего населения, в том числе и для представителей ключевых групп, не позволяет получать помощь по получению и применению ДКП в обычных медучреждениях. При этом специализированные профильные инфекционные учреждения в основном осуществляют оказание помощи людям, живущим с ВИЧ.

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.

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 и для самостоятельного приобретения в аптеках.

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%).

Подавляющая часть продаж за анализируемый период пришлось на оригинальную «Труваду» – 97%. Объем денежных средств, затраченных на тенофовир/эмтрицитабин, составил 25,5 млн рублей. На «Труваду» пришлось 25 млн рублей, на «Доквир» – 424 тысячи рублей (данные DSM Group).

Стоимость упаковки «Трувады» в среднем составляет 15 тысяч рублей. Стоимость годового курса – 180 тысяч рублей. Стоимость генерика в среднем – 1680 рублей за упаковку, стоимость на год – 20 тысячи рублей. Фактически генерик дешевле оригинала почти в 9 раз, однако у последнего – неопределенный правовой статус при действующем патенте на оригинал. При этом есть свидетельства реализации препаратов для ДКП не только через аптечные сети, но и через проекты НКО, частные клиники. Объем использования препаратов может отличаться от данных анализа аптечных сетей, при этом говорить о масштабном использовании ДКП говорить преждевременно, даже с учетом реализации препаратов через другие каналы, а не только аптечные сети.

Комбинация тенофовир/эмтрицитабин в России защищена патентом до января 2024 года, несмотря на многолетние усилия некоммерческих организаций оспорить патент и призвать патентообладателя обеспечить условия для широкомасштабного доступа к данному препарату в РФ.

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).

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 ограничительные списки, главным образом 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.

Приложение 1. Проект клинических рекомендаций в части применения ДКП в Россия 2020 год (этот раздел не был принят и отсутствует в действующих КР)

Показаниями для назначения доконтактной профилактики заражения ВИЧ является высокий риск заражения ВИЧ-инфекцией и готовность пациента тщательно соблюдать назначения врача в отношении ДКП, включая режим приема препаратов и периодическое тестирование на ВИЧ. ВОЗ рекомендует проводить ДКП если распространенность ВИЧ в группе риска, к которой относится пациент, составляет 3% и более».

Группы	Рекомендовано ДКП
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	-

В таблице категории отмечены знаком «+/-», поскольку в зависимости от конкретной ситуации они могут как входить, так и не входить в целевые группы.

Противопоказанием к проведению ДКП является наличие ВИЧ- инфекции, а также клинических и лабораторных признаков, позволяющих заподозрить острую ВИЧ-инфекцию, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, непереносимость препаратов для ДКП.

Проведение ДКП

Перед началом ДКП рекомендуется провести оценку особенностей рискованного поведения, наличие мотивации на прохождение курса доконтактной профилактики методом мотивационного интервью.

Перед началом ДКП проводится консультирование пациента, в ходе которого он должен получить информацию:

- о целях и принципе действия ДКП, ее эффективности, роли в комплексе мер, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции;
- о принципе добровольности участия в программе доконтактной профилактики;
- о том, что препарат должен приниматься пациентом строго в соответствии с данными врачом рекомендациями;
- о методах профилактики ВИЧ инфекции, в том числе мерах, направленных на снижение риска контакта с ВИЧ. О том, что использование презервативов и лубрикантов повышает эффективность ДКП, дополнительно снижая риск заражения ВИЧ половым путем;
- о необходимости применения мер, направленных на профилактику других ИППП и болезней, передающихся через кровь, включая барьерные методы, мерах защиты от нежелательной беременности;
- о режиме приема применяемых препаратов;
- о возможных побочных эффектах и действиях при их возникновении. Наиболее частыми побочными эффектами при применении TDF являются тошнота и метеоризм, при применении FTC – сыпь и головная боль. Также пациента необходимо информировать о не частых, но значимых побочных эффектах TDF – нефротоксичности и влиянии на минеральный обмен;
- о возможных лекарственных взаимодействиях препаратов, применяемых для ДКП, в частности о возможном суммировании токсического эффекта при сочетании с другими нефротоксичными препаратами (в частности, некоторыми противогерпетическими и применяемыми при лечении гепатита С);
- о необходимости регулярного медицинского наблюдения.

Обследование перед началом ДКП

При обследовании перед началом ДКП необходимо убедиться, что участник не инфицирован ВИЧ и оценить, нет ли противопоказаний или ограничений к назначению предназначенных для ДКП препаратов. В частности, TDF и FTC подавляет размножение не только ВИЧ, но и вируса гепатита В, поэтому при наличии этой инфекции их назначение с последующей отменой может вызвать обострение течения заболевания. Наличие хронического гепатита В не является противопоказанием к назначению ДКП, однако при ее проведении или решении об отмене у этих пациентов факт наличия гепатита должен учитываться. Кроме того, TDF может оказывать нефротоксическое действие (его назначение при клиренсе креатинина менее 60 мл/мин противопоказано) и влиять на минеральный обмен, в частности, на кальцификацию костной ткани, что особенно актуально для женщин старшего возраста. Рекомендуется также проведение исследования на наличие заболеваний, часто встречающихся у пациентов, имеющих высокий риск заражения ВИЧ (гепатиты В и С, ИППП).

Пациенту должна быть предоставлена информация о том, что прием препаратов для ДКП может не дать немедленного профилактического эффекта. В течение семи дней после начала

приема ДКП происходит нарастание концентрации препарата в тканях до уровня, обеспечивающего максимальный профилактический эффект.

Люди могут рассмотреть возможность прекращения приема ДКП, если они более не подвергаются высокому риску заражения ВИЧ-инфекцией. Однако прекратить прием ДКП рекомендуется не ранее, чем через 28 дней после последнего рискованного контакта, который мог повлечь риск заражения ВИЧ, это позволит сохранить ее защитный эффект.

На участие в программе доконтактной профилактики необходимо получить добровольное информированное согласие участника.

Рекомендуется проводить следующие исследования:

Консультация врача-инфекциониста (помимо консультирования участника, при сборе анамнеза и физикальном осмотре необходимо обратить внимание на наличие признаков острой ВИЧ-инфекции и симптомов ИППП). В случае необходимости необходимо проводят консультации других специалистов.

Исследование на антитела к ВИЧ в крови (желательно тест-системами, выявляющими и антиген p24). Давность теста не должна превышать 1 недели. Применение с этой целью определения антител в слюне не рекомендуется из-за возможной более низкой чувствительности.

Исследование функции почек (общий анализ мочи, определение креатинина в крови и подсчет клиренса креатинина). При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин назначение TDF, а следовательно, и ДКП противопоказано.

Тестирование на гепатит В (исследование на HBsAg и анти HBC суммарные). При выявлении положительного результата проводится дальнейшие действия, определяемые алгоритмом диагностики гепатита В.

Исследование на антитела к ВГС.

Серологическое исследование на сифилис.

Тест на беременность для женщин.

Схемы проведения ДКП

Для ДКП могут использоваться следующие схемы:

TDF 300 мг + FTC – 200 мг один раз в сутки.

TDF/FTC в виде комбинированного препарата с фиксированной комбинацией доз - 1 раз в сутки.

TDF – 300 мг 1 раз в сутки (данная схема имеет меньшую эффективность при равной безопасности и поэтому может рассматриваться лишь как приемлемая).

Следует учитывать, что в утвержденных в России инструкциях по применению этих препаратов, указание на возможность использования с целью профилактики ВИЧ-инфекции есть только для препарата TDF/FTC в виде комбинированного препарата с ФКД. Применение других схем будет являться назначением «вне показаний», и пациент должен быть об этом информирован.

Наблюдение во время проведения ДКП

Цель – консультирование пациента по вопросам профилактики ВИЧ- инфекции, выяснение ВИЧ-статуса пациента, формирование и оценка приверженности, выявление и коррекция

побочных эффектов, выявление возможных сопутствующих заболеваний, в том числе вирусных гепатитов и ИППП.

Рекомендуемые обследования:

Консультация врача инфекциониста – через 1 и 3 месяца после начала ДКП, далее – каждые 3 месяца. При консультациях обращать особое внимание на признаки, позволяющие заподозрить наличие острой ВИЧ инфекции и ИППП. При необходимости назначение консультаций других специалистов.

Тест на антитела к ВИЧ – через 1 и 3 месяца после начала ДКП, далее – каждые 3 месяца.

Тест на беременность для женщин, которые могут забеременеть – каждые 3 месяца.

Тест на креатинин и подсчет клиренса креатинина, через 3 и 6 месяцев, затем каждые 6 месяцев. При заболеваниях, сопровождающихся нарушениями функции почек (например, сахарный диабет, гипертоническая болезнь), это исследование надо проводить чаще. При клиренсе креатинина менее 60 мл/мин ДКП следует прекратить. Если клиренс креатинина снижен, но не достиг этого уровня, рекомендуется консультация нефролога, а решение о продолжении ДКП принимается в индивидуальном порядке.

Серологические исследования на гепатиты В и С, сифилис – каждые 6 месяцев.

Несмотря на то, что TDF отрицательно влияет на минерализацию костей, проведение специальных исследований минерального обмена, в частности ДEXA-сканирования, при проведении ДКП не рекомендуется. Однако вопрос об их целесообразности может возникать при длительном (более года) проведении ДКП или у пациентов с наличием повышенного риска остеопороза.

По завершении 12 месяцев ДКП рекомендуется обсудить с пациентом вопрос о целесообразности ее продолжения. В случае прекращения ДКП по любой причине и на любом сроке ее проведения рекомендуется провести тестирование пациента на ВИЧ. Также проводится консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

Приложение 2. Стоимость схем ДКП в руб. на 1 месяц (цены на январь 2023 года) в рублях за упаковку

Препарат/схема	ГРЛС (предельная отпускная цена)	Частная клиника (Москва)	Частная клиника (Санкт-Петербург)	Госзакупки**
Трувада	–	15 500	16 500	12 339
Доквир	–	2 000	2 450	1 379
Тенофовир + ламивудин (как монопрепараты)*	3 597	920	1 005	497
Тенофовир + эмтрицитабин (как монопрепараты)*	1 634	1 620	1 965	887

*ТН Тенофовир, Теноф, Амивирен, Эмтри таб.

** Минимальные цены Минздрав – тенофовир+ламивудин;

Ср/взв цены субъекты РФ -тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир, эмтрицитабин.