

**ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ АРВ ПРЕПАРАТОВ
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

С.Т. Карымбаева¹, А.Д. Мураталиева², Д.Н. Исмаилова²

¹ Национальный институт стратегических исследований

² Кыргызская Государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева

Кафедра фармакогнозии и химии лекарственных средств

г. Бишкек, Кыргызская Республика

Резюме. Прогноз (прогнозирование) – процесс оценки того, какое количество определенных товаров медицинского назначения (препаратов, тест-систем, реактивов и др.) будет необходимым в рамках программ по ВИЧ инфекции или антиретровирусной терапии (АРТ) для обеспечения универсального охвата населения медицинскими услугами (профилактикой, обследованием, лечением и др.) в течение определенного периода в будущем. Прогнозы используются для того, чтобы уменьшить уровень неопределенности при планировании, избежать затоваривания и истечения сроков годности, а также дефицита жизненно-важных лекарственных препаратов и устранения перебоев.

Ключевые слова: прогнозирование, ВИЧ-инфекция, антиретровирусная терапия (АРТ), антиретровирусные препараты (АРВ).

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНДА АРВ ПРЕПАРАТТАРЫНА
МУКТАЖДЫКТЫ БОЛЖОЛДОО**

С.Т. Карымбаева¹, А.Д. Мураталиева², Д.Н. Исмаилова²

¹ Улуттук стратегиялык изилдөөлөр институту

² И.К. Ахунбаев атындагы Кыргыз Мамлекеттик медицина академиясы,

Фармакогнозия жана дары-дармек каражаттарынын химиясы кафедрасы

Бишкек ш., Кыргыз Республикасы

Корутунду: Болжолдоо – ВИЧ-инфекциясы же антиретровирустук терапия программасынын алкагында, келечекте белгилүү бир мезгилде калкты медициналык кызмат (дарылоо, алдын алуу, текшерүү ж.б.) менен камсыз кылуу үчүн медициналык товарлардын (препараттар, тест-системалар, реактивдер жана башкалар) кандай өлчөмдө керектүүлүгүн баалоочу процесс. Болжолдоо, пландоодо белгисиздиктин деңгээлин азайтуу, товарлардын сатылбай жыйылып кетишин жана колдонуу мөөнөтүнүн эскиришин болтурбоо үчүн, ошондой эле турмушта маанилүү дары каражаттарынын дефицитин жана убагы менен камсыздоо үчүн колдонулат.

Негизги сөздөр: божомолдоо, ВИЧ-инфекция, антиретровирустук терапия (АРТ), антиретровирустук (АРВ) препараттар.

FORECASTING NEEDS IN ARVS IN KYRGYZ REPUBLIC

S.T. Karymbaeva¹, A.D. Muratalieva², D.N. Ismailova²

¹ National Institute of Strategic Researches

² Kyrgyz State Medical Academy n.a. I.K. Akhunbaev,

Department of pharmacognosy and chemistry of medicinal means

Bishkek, the Kyrgyz Republic

Resume: Forecast (forecasting) – the process of evaluation how many certain medical goods (medicines, test-kits, reagents and et.) will be required for HIV programme or antiretroviral therapy (ART) to provide universal coverage for population with medical services (treatment, prevention, examination and etc.) in the certain period of time in future. Forecasting is used to decrease uncertainties in planning, avoid overstock and expiration of shelf life, and shortage of life saving medicines and interactions in drug supply management.

Key words: forecasting, HIV infection, antiretroviral therapy (ART), antiretroviral (ARV) medicines

Введение. Прогнозирование позволяет планировать объемы закупок необходимых товаров, определить объем необходимого финансирования и составление бюджета. Может потребо-

ваться определение количества антиретровирусных препаратов (АРВ) на национальном уровне, или отдельные определения количества могут быть необходимы для различных секторов (материнство и детство), программ, целевых групп,

географических регионов, источников финансирования, или каналов поставки. Количество, тип и уровень учреждений, которые будут охвачены распределением АРВ препаратов, должны также быть определены. Для всех направлений использования товаров должен быть составлен отдельный прогноз, который сводится на национальном уровне.

Материалы и методы исследования

При составлении прогнозов для лекарственных препаратов и медицинских изделий необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- текущая эпидемиологическая ситуация,
- индикаторы/цели, установленные программой по ВИЧ/АРТ,
- критерии назначения АРТ, в соответствии с национальными руководствами и/или протоколами (стандартными схемами лечения),
- алгоритмы предоставления АРТ в соответствии с утвержденными клиническими протоколами и/или руководствами,
- пропускную способность лабораторной службы, системы предоставления услуг и управления поставками,
- уровни потребления ЛС, ИМН за прошлый период,
- имеющиеся в наличии запасы,
- реалистические ожидания по расширению программы и/или предоставлению услуг в будущем.

Полученные результаты.

Текущая эпидемиологическая ситуация

За период с 2011 года общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в Кыргызстане увеличилось почти в два раза (с 3317 случаев в 2011 до 6402 – на конец 2015 года). По оценкам Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и Объединенной программы ООН по СПИДу (UNAIDS) в 2015 году в стране было 8100 человек с ВИЧ без учета умерших и выбывших лиц, т.е. 1,7 раза выше официальных данных (4767) [1]. По данным Республиканского Центра «СПИД», на 1 января 2016 года в Кыргызской Республике всего зарегистрировано 6402 случая ВИЧ-инфекции за период с 1987 г. Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в городе Ош и составляет 2,6 на 1000 населения; в Чуйской области – 1,5; в целом по стране – 0,8 на 1000 населения. В четырех областях – Нарынской, Иссык-Кульской, Таласской и Баткенской – отмечается низкий уровень распространенности ВИЧ (0,3 на 1000 населения) [2].

Ожидается увеличение показателя распространенности ВИЧ в Кыргызстане с умеренным ростом заболеваемости ВИЧ, так как количество новых случаев инфицирования по-прежнему превышает количество смертей, несмотря на то, что также прогнозируется увеличение смертей. Модель прогнозирует увеличение числа ЛЖВ от 8100 до около 10200 к 2020 г., что также подразумевает увеличение потребности в лечении к 2020 году и прогнозируется в количестве 4800 (с учетом назначения лечения при $CD4 < 500$) и около 8100, если следовать целям 90-90-90, согласно которым 90% всех лиц, живущих с ВИЧ-инфекцией (ЛЖВ) диагностируется, 90% всех ЛЖВ получают АРТ и 90% ЛЖВ, получающих АРТ, достигнут вирусной супрессии [3].

Индикаторы/цели, установленные программой по ВИЧ/АРТ

Каждый год нарастающе большое число ЛЖВ прекращают АРТ как по причине смерти, так и из-за потери для последующего наблюдения. В связи с этим основным показателем эффективности программы является индикатор удержания количества пациентов на АРТ после 12 и 24 месяцев, который в настоящее время составляет лишь 40,5%, что далеко не соответствует целям стратегии UNAIDS 90-90-90. Индикаторы, которые взяты для достижения в рамках Государственной программы по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республики на 2017 – 2021 гг. следующие:

- К 2021 г. число ЛЖВ, находящихся на АРТ увеличится до 8644 (90%).
- К 2021 г. 90% ЛЖВ на АРТ получают терапию не менее 12 месяцев после ее начала.
- К 2021 г. 7780 (90%) ЛЖВ, получающих АРТ, достигают неопределяемой вирусной нагрузки [4].

Критерии назначения АРТ, в соответствии с национальными руководствами и/или протоколами (стандартными схемами лечения)

В соответствии с руководствами ВОЗ по лечению ВИЧ-инфекции [10], клинический протокол для диагностики и лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызстане, обновленный в 2015г. рекомендует начинать АРТ при любом уровне $CD4$ для пациентов с клинической стадией III/IV по классификации ВОЗ или уровнем $CD4 < 500$. Тем не менее, новые рекомендации ВОЗ и стратегия UNAIDS 90-90-90 продвигают необходимость назначения АРТ сразу же после постановки диагноза, в целях профилактики развития сопутствующих заболеваний и дальнейшей передачи ВИИ [3,5]

Алгоритмы предоставления АРТ в соответствии с утвержденными клиническими протоколами и/или руководствами

В национальном клиническом протоколе представлен всесторонний обзор полной системы оказания непрерывной помощи ЛЖВ от диагностических алгоритмов (как для населения в целом, так и для ключевых популяций) до клинических критериев для АРВ-терапии и алгоритмов лечения и ведения сочетанных инфекции. ВИЧ-положительным пациентам ($CD4 > 500$) рекомендуется посещать врача дважды в год. Существует система записи на прием для посещения центров по борьбе со СПИДом [4].

Пропускная способность лабораторной службы, системы предоставления услуг и управления поставками

Лаборатории по диагностике ВИЧ функционируют на всех трех уровнях системы здравоохранения и оптимизированы в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Кроме того, взятие крови для тестирования на ВИЧ могут выполнять противотуберкулезные учреждения, женские консультации/роддома, пункты опиоидной заместительной терапии (ОЗТ), инфекционные больницы/отделения, клиники ИППП, центры семейной медицины (ЦСМ) и медицинские отделения исправительных учреждений

Уровни потребления ЛС, ИМН за прошлый период

Имеющиеся в наличии данные, собранные рутинной системой мониторинга, могут быть недостаточны для того, чтобы составить полную картину об уровнях потребления товаров в прошлом, что еще раз свидетельствует о необходимости создания четкой системы учета и анализа потребления ЛС, а также усиления эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфицированными пациентами. При составлении прогнозов необходимо учитывать то, что одни и те же товары (АРВ препараты, тест-системы), могут использоваться одновременно в нескольких программах или по нескольким направлениям (целям) в рамках одной программы по ВИЧ-инфекции (АРТ, профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку, пре- и постконтактная профилактика (ПКП)), соответственно необходимо собрать информацию о назначении и выдаче препаратов во всех организациях здравоохранения, предоставляющих лечение и профилактику АРВ препаратами.

Имеющиеся в наличии запасы

Запас товаров оценивается для того, чтобы принять решение, на какое время их хватит и когда запускать следующий процесс закупки лекарственных средств и изделий мед назначения.

Очень важно иметь в виду, что состояние запасов обычно не описывается ни в технических, ни в финансовых отчетах, что затрудняет процесс прогнозирования и планирования. Данные по запасу товаров необходимо собирать по журналам учета и отчетности и/или использовать данные электронных баз данных, а также необходимо сверять эти данные на местах методом инвентаризации или выборочной сверки. Т.е. очень важно учитывать результаты инвентаризации, имеющихся в наличии запасов, на различных уровнях системы поставок внутри страны, а также данные логистики относительно количества товарных потерь.

Реалистические ожидания по расширению программы и/или предоставлению услуг в будущем.

Если Кыргызстан намерен достигнуть целей ЮНЭЙДС к 2020 году, согласно которым 90% всех ЛЖВ диагностируется, 90% всех ЛЖВ получают АРТ и 90% ЛЖВ, получающих АРТ, достигнут вирусной супрессии, число ЛЖВ, которые начнут получать АРТ, существенно увеличится, к чему система здравоохранения должна быть готова. В настоящее время в Кыргызстане насчитывается 8100 ЛЖВ [4]. Если все они будут получать АРТ и посещать врача 4 раза в год, соответственно необходимо учесть АРВ препараты для 4 800 ЛЖВ, а также необходимость проведения регулярной оценки эффективности АРТ, т.е. тестирование на СД4 и вирусную нагрузку в соответствии с национальными клиническими протоколами [6, 7].

Обсуждение.

Нами был рассмотрен метод прогнозирования лекарственных препаратов и медицинских изделий по заболеваемости, метод, который чаще всего используется для новых и быстро расширяющихся программ по ВИЧ/АРТ, которые не имеют достоверных, данных относительно уровней потребления товаров в прошлом. В рамках этого метода для расчетов количественных потребностей в товарах на прогнозируемый период используются данные статистики о заболеваемости, уровнях распространенности, демографии и стандартных протоколов лечения. Исходя из статистических данных, рассчитывается ожидаемое в будущем количество нуждающихся в лечении или диагностике пациентов (программа количественные потребности в товарах для них определяются исходя из стандартных схем лечения и алгоритмов обследования, критериев взятия на лечение, утвержденных национальными стандартами).

Точность прогнозов по заболеваемости зависит от того, насколько точно соблюдаются протоколы лечения, а также от доступности необходимых лекарственных препаратов в нужное время на уровне учреждений предоставляющих услуги, а также от эффективности работы лабораторной службы и эффективного взаимодействия лабораторных сотрудников и врачебного персонала.

Прогнозы, основанные только на демографических данных, данных о заболеваемости или индикаторах, чаще всего дают завышенные количественные потребности в товарах, а также, потому что они не принимают во внимание фактический объем имеющихся запасов или количество лекарственных препаратов, которые уже заказаны.

Поскольку программы по ВИЧ/АРТ требуют составления прогнозов количественных потребностей для большого числа товаров одновременно, ключевым фактором по улучшению качества прогнозов может стать внедрение соответствующего программного обеспечения для автоматизации системой управления лекарственных препаратов.

Выводы. Эпидемия в Кыргызстане переходит из начальной концентрированной стадии в продвинутую концентрированную.

1. В настоящее время в Кыргызстане насчитывается 8100 ЛЖВ соответственно по прогнозам по заболеваемости необходимо учесть АРВ препараты для 4800 ВИЧ-инфицированных пациентов.
2. Необходимо улучшить сбор эпидемиологических данных по заболеваемости и смертности, и в соответствии с изменениями эпидситуации, корректировать расчеты АРВ препаратов, а также вести детальный учет потребления АРВ препаратов, включая уровень потерь необходимых для прогнозирования.

3. Необходимо учитывать внедрение новых подходов к профилактике, лечению и оказанию помощи при прогнозировании и планировании в целях обеспечения бесперебойного снабжения поставок и/или возможного затоваривания АРВ и своевременно обновлять нормативно-регуляторную базу определяющую закупку АРВ препаратов.

В целях улучшения качества прогнозов необходимо внедрение соответствующего программного обеспечения для автоматизации системой управления лекарственных препаратов.

Литература.

1. *Отчет UNAIDS по глобальной ситуации эпидемии СПИДа 2013 г.*
2. *Республиканское объединение «СПИД». Информация для министерства здравоохранения о ВИЧ-инфекции и СПИДу в Кыргызской Республике на 1 января 2016 г.*
3. *Стратегия UNAIDS «90-90-90 Амбициозные цели лечения, чтобы положить конец СПИДу» 2014 г.*
4. *Проект Постановления Правительства Кыргызской Республики «О Государственной программе по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы».*
5. *Руководство ВОЗ «Когда начинать антиретровирусную терапию и до-контактная профилактика для ВИЧ» сентябрь 2015 г.*
6. *Сводное руководство ВОЗ по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Июнь, 2013 г.*
7. *Клинический протокол “Антиретровирусная терапия у взрослых и подростков” Приказ № 29 МЗ КР от 22 января 2015 г.*
8. *Инструкция по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике. Приказ МЗ №87 от 4.02.2016 г.*