

**НАО «Медицинский университет Астана»**

УДК: 615.03:616.97(574)

МПК: А 61 В 10/02, G 01 N 33/53

**Утемисова Зарина Раульевна**

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ПОВЫШЕНИЯ  
ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ  
КАЗАХСТАН (НА ПРИМЕРЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ)**

**7М10104 – «Фармация»**

Диссертация на соискание академической  
степени магистра медицинских наук

Научный руководитель:

Арыстанов Ж. М. – д.фарм.н., профессор \_\_\_\_\_

Рецензент:

Жакипбеков К.С. – PhD, асс. профессор \_\_\_\_\_

Астана 2023 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....	3
ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	7
СПИСОК ТАБЛИЦ И РИСУНКОВ .....	8
ВВЕДЕНИЕ .....	10
1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ .....	13
1.1 Патогенез и подходы к лечению ВИЧ-инфекции.....	13
1.2 Развитие антиретровирусной терапии.....	17
1.3 Эпидемиология ВИЧ-инфекции в РК.....	20
1.4 Исследование закупа антиретровирусных препаратов в РК.....	24
2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	29
3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	31
3.1 Анализ ассортимента антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РК .....	31
3.2 Социологический опрос по доступности АРВП.....	49
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	56
ВЫВОДЫ.....	57
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ .....	59
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	64

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей диссертации использованы ссылки на следующие нормативно-законодательные документы:

1. Протокол №97 от 11 июня 2020г. «Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекции»;
2. Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 января 2022 года № ҚР ДСМ-6 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан»;
4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020 «Об утверждении Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан»;
5. Приказ и.о. МЗ РК от 30 октября 2020 г. № ҚР ДСМ- 175/2020 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий»;
7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-112/2020 «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов»;
8. Протокол № 180 от 17 марта 2023 года «Клинический протокол МЗ РК – 2023 (Казахстан)»
9. Приказ МЗ РК от 23 сентября 2020 г. № ҚР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний»;
10. Приказ и.о. МЗ РК 28 октября 2020 г. № ҚР ДСМ-162/2020 «Об утверждении перечня инфекционных, паразитарных заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, при лечении которых оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»;
11. Приказ МЗ РК от 19 октября 2020 г. № ҚР ДСМ-137/2020 «Об утверждении правил проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции»;
12. Приказ МЗ РК от 25 ноября 2020 г. № ҚР ДСМ-204/2020 «Об утверждении Правил добровольного анонимного и (или)

- конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»;
13. Протокол №60 от 29 марта 2019г. «Клинический протокол диагностики и лечения «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция»;
  14. Приказ КНЦДИЗ РК №119-П от 07.10.2020г. «Об утверждении Инструкции по мониторингу и оценке ответных мер на ВИЧ в Республике Казахстан»;
  15. В РК медико-социальная помощь и социальная защита людям, живущим с ВИЧ и больным СПИД, оказывается в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».
  16. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан»

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей диссертации применяются следующие термины с соответствующими определениями:

*ВИЧ-инфекция* – инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (human immunodeficiency virus infection – HIV-infection) – это два вида лентивирусов (подгруппа ретровирусов), которые заражают людей. Со временем они вызывают синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), состояние, при котором прогрессирующий сбой иммунной системы приводит к развитию опасных для жизни оппортунистических инфекций и раковых заболеваний.[3] Без лечения среднее время выживаемости после заражения ВИЧ оценивается в 9-11 лет, в зависимости от подтипа ВИЧ.

*Синдром приобретённого иммунодефицита*, или *СПИД*, (Acquired immunodeficiency syndrome) – это жизнеугрожающее состояние иммунной системы, при котором развиваются тяжёлые инфекционные болезни и опухоли.

*Антиретровирусная терапия (АРТ)* – снижает общее бремя ВИЧ-инфекции у пациента, поддерживает функцию иммунной системы и предотвращает оппортунистические инфекции, которые часто приводят к смерти. Она также предотвращает передачу ВИЧ между серодискордантными партнерами одного и противоположного пола до тех пор, пока ВИЧ-положительный партнер сохраняет неопределяемую вирусную нагрузку.

*Эпидемиология* – это наука, которая изучает объективные закономерности, которые лежат в основе распространения и прекращения инфекционной болезни в человеческом коллективе, а также изучает методы профилактики инфекционной болезни.

*Гарантированный объём бесплатной медицинской помощи (ГОВМП)* – это пакет медицинской помощи, который оплачивается государством.

*Обязательное социальное медицинское страхование (ОСМС)* – этот пакет медицинской помощи оплачивается из средств фонда медицинского страхования.

*Амбулаторное лечение* – лечение, проводимое при посещении самими пациентами лечебного учреждения.

*Стационарная медицинская помощь* – это уход за пациентами, состояние которых требует госпитализации.

*Патентованное лекарственное средство* – это химические вещества, используемые в медицинских целях, которые сформулированы или произведены под названием, защищенным от конкуренции с помощью товарного знака или патента.

*Оригинальный препарат* – оригинальным называется лекарственный препарат, ранее неизвестный и впервые выпущенный на рынок фирмой-разработчиком, прошедший полный цикл доклинических и клинических исследований, защищенный патентом на срок до 20 лет.

*Дженерик* – это воспроизведенный лекарственный препарат, который имеет тот же состав действующих (активных) веществ и биоэквивалентный

оригиналу, но может отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ и должен размещаться на рынке после окончания срока действия патентной защиты оригинального ЛС.

*Побочные эффекты* – любой непреднамеренный эффект фармацевтического продукта, который развивается при использовании в обычных дозах и который обусловлен его фармакологическим действием.

*Приверженность медикаментозному лечению* – это вид поведения, проявляющийся добровольным следованием предписаниям по приему ЛС 11 (доза, время приема, кратность, зависимость от приема пищи и пр.). Для того чтобы АРТ была эффективной, в большинстве случаев необходима высокая приверженность, оцениваемая как правильный прием не менее 95 % предписанных доз.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

TDF – Тенофовирдизупроксилфумарат  
FTC – Эмтрицитабин  
EFV – Эфавиренз  
АРВП – Антиретровирусные препараты  
АРТ – Антиретровирусная терапия  
ВИЧ – Вирус иммунодефицита человека  
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения  
ГОБМП – Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи  
ИИ – Ингибиторы интегразы  
ИП – Ингибиторы протеазы  
КИ – Клиническое исследование  
ЛЖВ – Люди, живущие с ВИЧ  
МЗСР – Министерство здравоохранения и социального развития РК  
МНН – Международное непатентованное наименование  
НИОТ – Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы  
ННИОТ – Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы  
НЯ – Нежелательное явление  
ТН – Торговое наименование  
РК – Республика Казахстан  
ОСМС – Обязательное социальное медицинское страхование  
СПИД – Синдром приобретенного иммунодефицита человека  
ФОМС – Фонд обязательного медицинского страхования  
МЗРК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
МНЭ РК – Министерство национальной экономики Республики Казахстан  
ЛП – Лекарственный препарат  
ЛС – Лекарственные средства  
ЛФ – Лекарственная форма  
АТХ – Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств  
КНФ – Казахстанский Национальный Лекарственный Формуляр  
ЕД – Единый дистрибьютор  
КФ МЗРК – Комитет Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
УЗ – Управление здравоохранения

## СПИСОК ТАБЛИЦ И РИСУНКОВ

Таблица 1 - Пути передачи ВИЧ-инфекции .....	14
Таблица 2 - Основные схемы антиретровирусной терапии первого ряда .....	20
Таблица 3 - Схемы антиретровирусной терапии второго ряда .....	20
Таблица 4 - Стоимость годового курса схем первой линии по средним ценам .	27
Таблица 5 - Стоимость годового курса схем второй линии по средним ценам .	27
Таблица 6 - Программа исследования.....	29
Таблица 7 - Антиретровирусные препараты, зарегистрированные в РК, 2023 год .....	35
Рисунок 1 - Прогресс, достигнутый на пути к цели 90-90-90, Казахстан (2019)	16
Рисунок 2 - Показатель распространенности ВИЧ-инфекции по РК на 01.01.2023 года в возрасте 15-49 (%) .....	21
Рисунок 3 - Динамика путей передачи ВИЧ-инфекции у взрослых 2008-2022 гг. ....	22
Рисунок 4 - Охват антиретровирусной терапии и эффективность .....	23
Рисунок 5 - Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой.....	23
Рисунок 6 - Каскад лечения .....	24
Рисунок 7 - Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 2021 года.....	26
Рисунок 8 - Соотношение бюджета на препараты в 2020 и 2021 годах.....	26
Рисунок 9 - Формула минимального объема выборки для бесповторного объема .....	30
Рисунок 10 - Соотношение зарубежных и отечественных производителей.....	31
Рисунок 11 - Соотношение стран производителей зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК.....	32
Рисунок 12 - Однокомпонентные и комбинированные препараты зарегистрированные в РК .....	33
Рисунок 13 - Оригинальные препараты и дженерики зарегистрированных антиретровирусных препаратов РК.....	33
Рисунок 14 - Соотношение полученных ответов от центров по профилактике и борьбе со СПИД .....	50
Рисунок 15 - Пол медицинских сотрудников .....	50
Рисунок 16 - Специализация медицинских сотрудников .....	50
Рисунок 17 - Стаж медицинских работников .....	51
Рисунок 18 - Приверженность пациентов с ВИЧ-инфекцией к лечению .....	52
Рисунок 19 - Все ли антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС?! .....	52



Рисунок 20 - Удовлетворенность пациентов эффективностью антиретровирусных препаратов .....	52
Рисунок 21 - Соотношение ответов медицинских сотрудников на поступление жалоб со стороны пациентов .....	53
Рисунок 22 - Реакция медицинских сотрудников на жалобу пациентов .....	53
Рисунок 23 - Оценка медицинских сотрудников по доступности АРВП в РК ...	54

## ВВЕДЕНИЕ

### **Актуальность темы:**

Четверть века назад ВИЧ- инфекция являлась одной из основных причин ранней смерти и потерянных лет продуктивной жизни людей в мире. В мире ВИЧ инфицированных насчитывают более 80 миллионов человек, более 35 миллионов из них умерли. Из-за скорости распространения, высокой смертности населения, необходимости профилактики заболеваемости ВИЧ-инфекция относится к социально-значимой, а также представляющей опасность для окружающих.

Международные и национальные инициативы, направленные на обеспечение доступности антиретровирусной терапии, доказали свою эффективность в сдерживании пандемии ВИЧ/СПИД. Существующие международные программы ООН и ее структур – ЮНЭЙДС, ЮНИСЕФ, ВОЗ, Всемирного банка, а также Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и др. имеют глобальный характер и распространяются фактически на все страны и континенты. Национальные инициативы распространяется за пределы одной страны или одного континента и направлены преимущественно на помощь тем регионам, в которых наблюдаются наиболее высокие показатели эпидемии ВИЧ/СПИД.

Республика Казахстан активно участвует в достижении глобальных целей в области профилактики и лечения ВИЧ инфекции, присоединяясь к достижению целей глобальной стратегии «Ускорение для достижения прекращения эпидемии СПИДа к 2030 году» и целей 95-95-95. Сегодня эпидемия ВИЧ инфекции в Республике Казахстан находится в концентрированной стадии.

Современная антиретровирусная терапия может значительно продлить жизнь ВИЧ-инфицированных пациентов. Однако число пациентов репродуктивного возраста, нуждающихся в антиретровирусной терапии, постоянно растут, что позволяет отнести проблему обеспечения доступности АРВП пациентам к одной из актуальных.

### **Цель исследования:**

Совершенствование практических рекомендации по повышению доступности АРВП для пациентов в Республике Казахстан.

### **Задачи исследования:**

1. На основе контент-анализа научной литературы и законодательных нормативных актов изучить современное состояние и основные тенденции развития системы обеспечения АРВП в зарубежных странах и в РК;
2. Изучить ассортимент зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК, применяемых для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов;
3. Провести медико-социологическое исследование медицинским сотрудникам центров по профилактике и борьбе со СПИД, установить осведомленность о заболевании, приверженность к лечению,

удовлетворенность качеством обеспечения АРВП пациентов с ВИЧ-инфекцией;

4. Совершенствовать рекомендации по повышению доступности АРВП для ВИЧ-инфицированных пациентов.

**Объект и предмет исследования:**

Объектом исследования являются медицинские сотрудники, работающие в центрах по профилактике и борьбе со СПИД в РК.

Предметом исследования является процессы обеспечения доступности АРВП для пациентов с ВИЧ-инфекцией.

**Материал исследования:**

Нормативные правовые акты, анкета, Государственный реестр лекарственных средств.

**Методы исследования:**

Методы исследования, в процессе работы включали экспертные опросы, интервью и анкетирования.

**Научная новизна исследования:**

Осуществлен сравнительный анализ ассортиментной, организационной, закупочной и ценовой доступности АРВП в Республике Казахстан.

Осуществлен анализ результатов социального опроса медицинских сотрудников и анализ зарегистрированных антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан для совершенствования механизмов повышения доступности антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан.

**Практическая значимость:**

Совершенствованные механизмы повышения доступности АРВП будут способствовать улучшению качества жизни ВИЧ-инфицированных пациентов в Республике Казахстан, послужат основой для рационального расходования бюджетных средств. Результаты исследований могут быть использованы в образовательном процессе при подготовке врачей и провизоров; в практической деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Результаты анализа заболеваемости ВИЧ в РК;
2. Результаты анализа зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК;
3. Результаты социального опроса медицинских сотрудников о удовлетворенности доступностью антиретровирусных препаратов;
4. Практические рекомендации по совершенствованию лекарственного обеспечения в рамках ГОБМП и ОСМС в РК (на примере ВИЧ-инфекции).

**Объем и структура диссертации:**

Диссертация изложена на 63 страницах, состоит из введения, 3 разделов, заключения, выводов, практических рекомендаций и приложений. Работа иллюстрирована 7 таблицами и 23 рисунками. Список литературы содержит 40 отечественных и 20 зарубежных источников. Описание представляемого исследования включает введение, 3 главы, заключение, список использованных источников. Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель

и задачи исследования, отмечена новизна и практическая значимость проведенных исследований, а также изложены основные положения, выносимые на защиту.

Глава 1 посвящена обзору литературы. В разделе 1.1 представлены литературные данные о патогенезе ВИЧ-инфекции и подходы лечения. В разделе 1.2 представлены данные о истории развития антиретровирусной терапии. В разделе 1.3 представлены эпидемиологические данные о заболеваемости ВИЧ-инфекции в Республики Казахстан. В разделе 1.4 представлены данные закупа антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан.

Глава 2 посвящена обоснованию выбора методов исследования для достижения цели и решения задач исследования.

Глава 3 посвящена результатам исследования и их обсуждению. В разделе 3.1 представлены результаты исследования анализ ассортимента антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в Республике Казахстан. В разделе 3.2 представлены результаты исследования социологического опроса по доступности антиретровирусных препаратов.

В заключении сформулированы основные результаты проведенных исследований.

Результаты, полученные при проведении исследований, обработаны статистически и представлены в таблицах, на рисунках, которые приведены в тексте диссертации.

**Апробация диссертации:**

- Был опубликован тезис в сборнике международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов, приуроченной к 30-летию Независимости Республики Казахстан НАО «Медицинский университет Астана» (09-10 декабря 2021 год) – 561 с.
- Был опубликован тезис в А51 сборнике тезисов 64-ой научно-практической конференции обучающихся «Наука и здоровье» НАО «Медицинский университет Семей» (12-13 апреля 2022 г.) – 861 с.

# 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

## 1.1 Патогенез и подходы к лечению ВИЧ-инфекции

ВИЧ-инфекция является актуальной проблемой современного здравоохранения, так как остаётся одним из 10 наиболее значимых для человечества заболеваний, представляющих реальную угрозу здоровью, перспективам нации и национальной безопасности многих стран мира [1-4].

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) – это вирус, который поражает иммунную систему организма. Если ВИЧ не лечить, это может привести к СПИДу (синдрому приобретенного иммунодефицита). В настоящее время эффективного лечения не существует. Как только люди заражаются ВИЧ, они остаются с ним на всю жизнь. [5-6].

Эпидемиология – это изучение того, как болезнь распространяется в популяциях, и факторов, влияющих на это распространение. Эпидемиологи пытаются выяснить, почему болезнь развивается у одних людей, а не у других [7].

В качестве первоначального источника вируса была идентифицирована Экваториальная Африка. Исследователи полагают, что ВИЧ-1 был занесен в человеческую популяцию, когда охотники подверглись воздействию инфицированной крови. Передача ВИЧ через Африку была обусловлена миграцией, жильем, путешествиями, сексуальными практиками, употреблением наркотиков, войной и экономикой, которые влияют как на Африку, так и на весь мир [7].

Клинически СПИД был впервые распознан в Соединенных Штатах в 1981 году. В 1983 году было обнаружено, что ВИЧ является причиной СПИДа. С тех пор число случаев заболевания СПИДом продолжало расти как в Соединенных Штатах, так и в других странах. 1 декабря - Всемирный день борьбы со СПИД, провозглашён ВОЗ в 1988 году [7].

ВИЧ прогрессирует через три различные стадии, которые варьируются по тяжести от неудобных, но управляемых до терминальных:

- Острая ВИЧ-инфекция – самая ранняя стадия ВИЧ-инфекции. Клетки ВИЧ быстро размножаются в организме, возможно, вызывая у хозяина гриппоподобные симптомы, и начинают разрушать CD4-T-лимфоциты организма. Высок риск заражения других людей, в первую очередь при половом контакте.
- Хроническая ВИЧ-инфекция (клиническая латентность/бездействие) – вторая стадия ВИЧ-инфекции. Уровни ВИЧ ниже, но сохраняются. У инфицированных лиц могут не проявляться симптомы, и риск передачи другим значительно снижается. У пациентов, находящихся на планах лечения, уровни вируса могут быть настолько низкими, что их невозможно обнаружить, что сводит риск передачи к практически нулю, и они живут на этой стадии десятилетиями.

- Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) – третья стадия ВИЧ-инфекции. Если не лечить в течение длительного периода (часто лет и более), хроническая ВИЧ-инфекция прогрессирует до СПИДа, стадии, на которой иммунная система человека больше не способна бороться со многими типами инфекции. Вероятность передачи другим резко возрастает, и человеческие жертвы обычно происходят в течение трех лет [8].

Если у кого-то с ВИЧ обнаруживается вирусная нагрузка, он может заразиться ВИЧ через следующие жидкости организма:

- кровь
- семя
- вагинальная жидкость
- анальная слизь
- грудное молоко [9].

Люди с ВИЧ должны принимать лекарства для лечения ВИЧ как можно скорее. При приеме в соответствии с предписаниями, лекарство от ВИЧ, точнее АРВП снижает количество ВИЧ в организме (вирусную нагрузку) до очень низкого уровня, что поддерживает работу иммунной системы и предотвращает болезни. Это называется вирусной супрессией – определяется как наличие менее 200 копий ВИЧ на миллилитр крови. Лекарства от ВИЧ могут даже снизить вирусную нагрузку настолько, что тест не сможет ее обнаружить. Это называется неопределяемой вирусной нагрузкой [9].

Таблица 1 - Пути передачи ВИЧ-инфекции

Пути передачи	Характеристика	УД*
Половой	половой контакт с инфицированным партнером с определяемой вирусной нагрузкой	В
Парентеральный	немедицинские и медицинские инвазивные процедуры, гемотрансфузии, трансплантация органов, тканей и клеток	В
Вертикальный	от ВИЧ-инфицированной матери ребенку во время беременности, в родах, после родов	В

В настоящее время рекомендуется лицам с ВИЧ-инфекцией, которые начинают антиретровирусную терапию, использовать другую форму профилактики с сексуальными партнерами, по крайней мере, в течение первых 6 месяцев лечения и до тех пор, пока не будет задокументирована ВН <200 копий/мл. Многие эксперты рекомендовали подтвердить устойчивое подавление, прежде чем предполагать, что дальнейшего риска передачи ВИЧ-инфекции половым путем не существует [9].

Рассмотрим жизненный цикл ВИЧ-инфекции. Первая стадия – это проникновение вируса. Сначала любой вирус должен как-нибудь «зацепиться» за клетку, и у разных вирусов для этой цели есть разные «якоря». Имеется таковой и у ВИЧ-инфекции – белок gp120, который способен

взаимодействовать с белком CD4 поверхности человеческой клетки. Это рецептор, присутствующий на многих клетках организма, но больше всего на Т-хелперах (другое их название – CD4+ Т-лимфоциты), - именно на них и направлен вирус в первую очередь. При первоначальном связывании gp120 с CD4 вирусный белок изменяет свою форму и связывается с другими белками поверхности клетки – CXCR4 и CCR5, после чего происходит погружение другого вирусного белка – gp41 – в мембрану клетки. Вслед за этим оболочки клетки и вируса сливаются, и наследственный материал вируса попадает в цитоплазму клетки [10].

Жизненный цикл ВИЧ может быть разделен на несколько стадий:

- стадия адсорбции (слияния), когда вирус посредством гликопротеина gp120 взаимодействует с клеточными рецепторами CD4 и CCR5 (С-С-рецептор хемокина 5), а затем гликопротеина gp41, который меняет специальным образом пространственную конфигурацию, проникает (эндоцитоз или разрушение мембраны клетки с последующим слиянием или через цитоплазматические мостики) в клетку;
- стадия высвобождения РНК и обратной транскрипции (под действием обратной транскриптазы);
- стадия интеграции синтезированной ДНК в геном клетки-хозяина (под действием интегразы);
- стадия синтеза вирусных белков;
- стадия сборки и выхода новых вирионов из клетки-хозяина (под действием протеазы) [11].

Первый случай заражения ВИЧ в Казахстане был зарегистрирован в 1987 году. Если в 1990-х в стране доминировал инъекционный способ передачи – инфекция распространялась в основном среди наркозависимых, - то за последнее десятилетие на первое место вышел половой путь заражения. ООН констатирует, что в Центральной Азии и Восточной Европе ВИЧ распространяется «стремительно». На сегодня в мире инфицированных насчитывают 80 миллионов человек, 35 миллионов из них умерли [12-13].

Казахстан активно участвует в борьбе с ВИЧ-инфекцией, следуя протоколам ЮНЭЙДС и ВОЗ. Наша страна присоединилась к Глобальному партнерству по ликвидации стигматизации ВИЧ.

В 2016 году на Генеральной Ассамблее ООН по вопросам искоренения СПИДа была принята политическая декларация, которая устанавливала для стран-участниц цели 90–90–90: обеспечить услугами тестирования и лечения подавляющее большинство людей, живущих с ВИЧ, к 2020 году снизить вирусную нагрузку в их организме до неопределяемого уровня, с тем чтобы такие люди могли вести здоровую жизнь и не инфицировать других [14].

Цели ЮНЭЙДС «90-90-90» означают:

- 90% ЛЖВ с ВИЧ будут знать свой статус;
- 90% всех ЛЖВ будут получать АРТ;
- У 90% всех пациентов ЛЖВ, получающих АРВП, будет достигнута подавленная ВН.

Достижение целей 90-90-90 очень важна для всех стран, ожидается, что достижение целей приведет к окончанию эпидемии ВИЧ-инфекции к 2020 году [15].

В соответствии со стратегией, ЮНЭЙДС в Казахстане проделана огромная работа, в результате:

- 82% ЛЖВ знают свой статус;
- 68% ЛЖВ получают АРТ;
- У 78% ЛЖВ, получающих АРТ достигнута подавленная ВН [16].

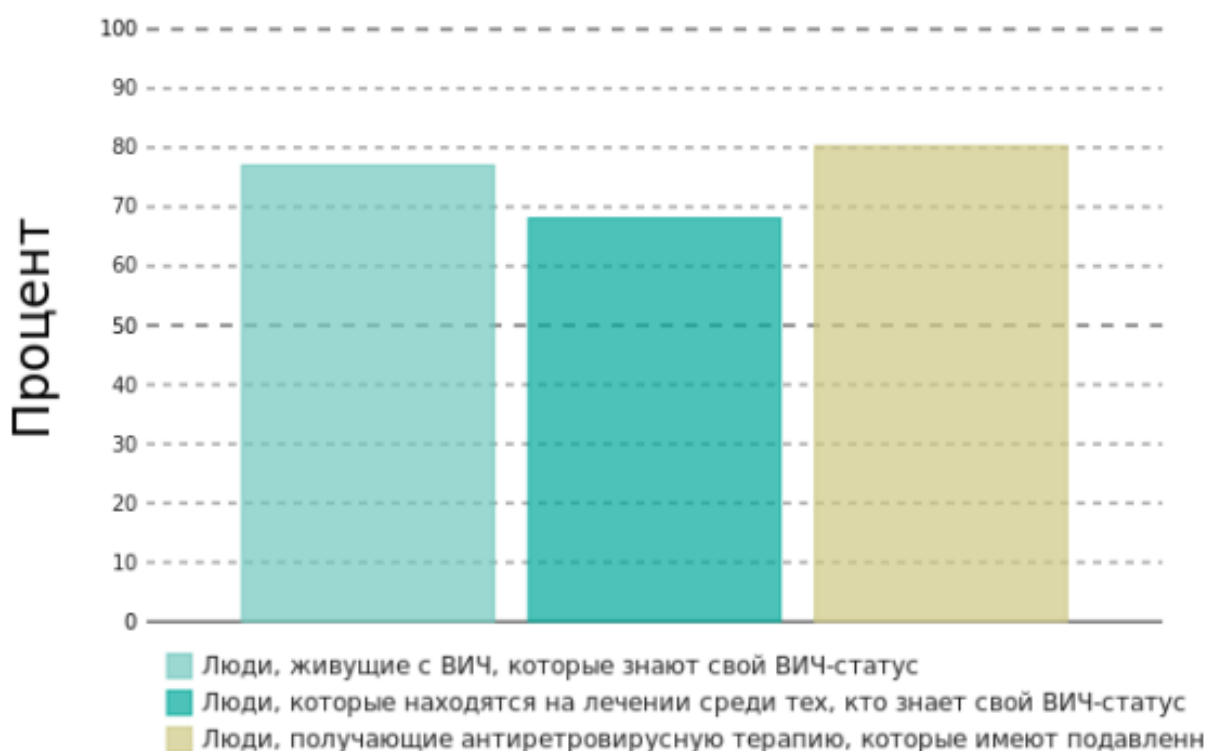


Рисунок 1 - Прогресс, достигнутый на пути к цели 90-90-90, Казахстан (2019)

«Казахстан уже значительно приблизился к целям «90-90-90», – отметил представитель ЮНЭЙДС Александр Голиусов. – Есть очевидные позитивные результаты. Но, к сожалению, несмотря на достигнутые успехи, ВИЧ-инфекция все же остается большой проблемой для стран Центральной Азии и Европы, и рост новых случаев продолжается» [17].

Программа «95-95-95» считается идеальным вариантом борьбы с распространением ВИЧ-инфекции. Смысл ее в том, что 95% ВИЧ-положительных людей должны знать свой ВИЧ-статус. Из них 95% должны своевременно и в полном объеме получать антиретровирусную терапию (АРВТ). И 95% принимающих терапию должны иметь неопределяемую вирусную нагрузку [18].

РК поддерживает Политическую Декларацию по ВИЧ-инфекции: Ускоренными темпами к активации борьбы с ВИЧ-инфекцией и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. Для выполнения задач, поставленных в



Политической Декларации по СПИДу реализуется стратегия 95-95- 95 к 2030 году [19].

Сейчас в Казахстане проживает более 31 000 ЛЖВ, основным путем передачи является половой контакт в 74% случаев. Последние годы смертность от СПИДа снизилась с 1,4 в 2018 году до 0,9 в 2022 года на 100 000 населения. Охват АРТ увеличился в 19 раз за последние 12 лет и в 2022 году 84% ЛЖВ знающие свой статус, получают лечение. У 87% ЛЖВ ВН подавлена [20].

## 1.2 Развитие антиретровирусной терапии

Антиретровирусная терапия, созданная для борьбы с ВИЧ стала одним из самых ярких достижений за всю историю медицины. Благодаря антиретровирусной терапии ВИЧ из смертельного заболевания превратилась в хроническое заболевание. Антиретровирусная терапия хоть и не излечивает от ВИЧ-инфекции, но существенно улучшает качество жизни пациентов и увеличивает ее продолжительность (в идеале до естественной), снижает контагиозность пациентов. В результате на популяционном уровне применение АРТ снижает не только смертность от ВИЧ-инфекции, но и заболеваемость ей [21-25].

Антиретровирусная терапия (АРТ), также известная как комбинированная терапия, или высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ), представляет собой одновременный прием нескольких антиретровирусных препаратов. Она включает стандартную комбинацию не менее чем трех препаратов [26].

Цели АРВ- препаратов:

- Вирусологическая: чтобы остановить размножение вируса в организме. Это основная цель АРТ. Показателем вирусологической эффективности служит снижение ВН до неопределяемого уровня.
- Иммунологическая: восстановление иммунной системы. Когда ВН снижается, организм получает возможность постепенно восстановить количество CD4 лимфоцитов и, соответственно, адекватный иммунный ответ.
- Клиническая: увеличение продолжительности и качества жизни ЛЖВ. Прием терапии в большинстве случаев предотвращает развитие СПИД – четвертой клинической стадии ВИЧ-инфекции, а, значит, заболеваний, которые могли бы ухудшить его жизнь и даже привести к смерти.
- Противоэпидемическая: в настоящее время считается доказанным, что неопределяемая вирусная нагрузка на фоне приема АРТ означает нулевой риск передачи ВИЧ [26].

Первый препарат от ВИЧ, зидовудин (также известный как Ретровир®, азидотимидин или AZT), был разработан за десятилетия до первого известного случая ВИЧ-инфекции. Первоначально разработанный для лечения рака, он потерпел неудачу в борьбе с этим заболеванием.

В 1960-х годах медицинские химики заподозрили, что вирусы вызывают большинство видов рака, поэтому они искали лекарства, которые могли бы прервать вирусное размножение генетического материала [27].

AZT помогла справиться с кризисом СПИДа в конце 1980-х годов, но отключение всего лишь одного этапа тактики захвата власти ВИЧ сработало не так хорошо, как надеялись эксперты. При приеме в больших дозах препарат вызывал токсические побочные эффекты. И вирус мог быстро адаптироваться к нему, особенно когда люди пропускали дозу. К середине 1990-х годов из клинических испытаний стало ясно, что польза от терапии AZT сохраняется всего около года [28].

Врачи начали назначать ингибиторы протеазы вместе с ингибиторами обратной транскриптазы в 1996 году. Эти препараты назывались высокоактивной антиретровирусной терапией (ВААРТ). Он оказался более эффективным, чем любое другое лекарство от ВИЧ-инфекции само по себе. ВААРТ последовательно снижает количество ВИЧ, присутствующего в крови, до не обнаруживаемого уровня в течение нескольких недель [28].

Прошло более 25 лет с тех пор, как первый ВААРТ получил одобрение. Эти методы лечения доказали, что при ВИЧ-инфекции две защиты лучше, чем одна. Первое поколение ВААРТ контролировало протеазу ВИЧ и обратную транскриптазу – по сути, связывая обе руки вируса за спиной. Новые антиретровирусные препараты сочетают ингибиторы обратной транскриптазы с препаратами, которые защищают от других элементов ВИЧ, таких как ферменты интегразы, которые встраивают инструкции ВИЧ в ДНК человека [29-31].

Новые поколения АРВП также улучшили безопасность, переносимость, удобство и эффективность. Некоторые из ранних схем лечения требовали, чтобы люди принимали до 36 таблеток в день, часто по сложному графику дозирования — в определенное время, со строгими диетическими ограничениями. Сегодня наиболее распространенными комбинированными схемами лечения первой линии обычно являются одна таблетка один раз в день. В совокупности все эти подходы дают медицинским работникам различные инструменты для борьбы с ВИЧ-инфекцией пациента [34-37].

ВААРТ не идеальна — ни один режим приема лекарств не идеален. Лечение сопровождается пищеварительными и другими побочными эффектами, и оно не является лекарством. Вирус может стать устойчивым, если человек не принимает свои таблетки в соответствии с предписаниями врача. Однако прогресс продолжается, и в 2021 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов одобрило лечение, которое проводится с помощью инъекций раз в два месяца. Он сочетает в себе ингибиторы обратной транскриптазы с ингибитором интегразы [38].

Вовремя начав прием антиретровирусной терапии и, следуя всем рекомендациям врача, люди, живущие с ВИЧ, могут прожить долгую и полноценную жизнь. Качество жизни ВИЧ-положительных людей благодаря АРТ почти ничем не отличается от качества жизни ВИЧ-отрицательных людей.

Современные схемы комбинированного лечения позволяют людям с ВИЧ, имеющим доступ к лечению, доживать до 70 лет — огромная победа, превращающая ВИЧ в управляемое хроническое заболевание. Антиретровирусные препараты от ВИЧ помогают ежегодно предотвращать более 1 миллиона смертей. Это достижение произошло не в одночасье. Последние 30 лет были полны фальстартов и неудач. Но история HAART является примером того, как наука, благодаря самоотверженности и сотрудничеству квалифицированных исследователей, успешно справилась с глобальным кризисом общественного здравоохранения [39].

С 1987 года к 2013 году требования к АРВП расширялись, например: удобство приема, стоимость, хорошая переносимость и высокий барьер к резистентности [40].

Антиретровирусная терапия должна быть комбинированной и должна соответствовать строгим схемам, что позволяет предотвратить дальнейшее развитие вируса [40-42].

Курс лечения АРТ – пожизненный.

Есть два вида лечения ВИЧ:

- Амбулаторный
- Стационарный

На амбулаторном лечении пациенты принимают антиретровирусные препараты с прописанное его врачом, в основном предпочтение отдается комбинированным препаратам с ежедневным приемом. Перед началом приема АРВП, пациент должен пройти оценку готовности.

Стационарное лечение относится пациентом в тяжелом состоянии на 3-4 стадии ВИЧ.

Экстренная госпитализация проводится в крайне тяжелом состоянии пациента [43].

Таблица 2 - Основные схемы антиретровирусной терапии первого ряда

	Комбинация НИОТ		
	Первый препарат	Второй препарат	Третий препарат
Предпочтительная схема	3ТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DTG <sup>a</sup>
	3ТС (или FTC)	TDF (или TAF)	BIC <sup>b</sup>
	3ТС	ABC <sup>c</sup>	DTG <sup>a</sup>
Альтернативные схемы	3ТС (или FTC)	TDF	EFV <sup>c</sup> (400, 600 мг)
	3ТС (или FTC)	ABC <sup>c</sup> (или TDF)	RAL
	3ТС (или FTC)	TDF (или TAF)	DOR
	3ТС (или FTC)	TDF (или TAF или ABC <sup>c</sup> )	DRV/c или DRV/r
	3ТС (или FTC)	TDF (или TAF)	RPV
	3ТС	DTG <sup>a</sup>	
	CAB	RPV	

Таблица 3 - Схемы антиретровирусной терапии второго ряда

Неудача первой линии терапии	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
3ТС (или FTC) + TDF (или ABC) + DTG	3ТС + AZT + ATV/r (или LPV/r)	3ТС + AZT (или ABC) + DRV/c или ETV
3ТС (или FTC) + TDF + EFV	3ТС + AZT (или ABC) + DTG	3ТС + AZT (или ABC) + ATV/r (или LPV/r или DRV/c или ETV)
3ТС (или FTC) + TDF + RPV	3ТС (или FTC) + TDF + DTG	3ТС (или FTC) + TDF + ATV/r (или LPV/r или DRV/c или ETV)

Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда.

- DRV/r или DRV/c + DTG (или RAL) ± 1-2 НИОТ
- DRV/r или DRV/c + 2НИОТ ± ННИОТ
- DTG+RPV

### 1.3 Эпидемиология ВИЧ-инфекции в РК

На сегодняшний день ВИЧ-инфекция в Казахстане распространена преимущественно среди ключевых групп населения. За 12 месяцев 2022 года зарегистрировано 4007 новых случаев ВИЧ инфекции, в том числе среди

граждан Республики Казахстан – 3877, иностранных граждан – 130. Основным путем передачи является половой, на его долю приходится 74,7%. Половой путь при гетеросексуальных контактах составляет – 66,8%, при гомосексуальных контактах – 7,9%. Доля выявления парентерального пути передачи ВИЧ инфекции при употреблении инъекционных наркотиков снижается из года в год, составляя 20,3% в 2022 году [45].

Уровень распространенности ВИЧ-инфекции среди взрослого населения в 2022 году был самым высоким за последние 20 лет: 0,31%. По статистике, с 2000 года в Казахстане наблюдается ежегодный рост уровня распространенности ВИЧ-инфекции [46-47].

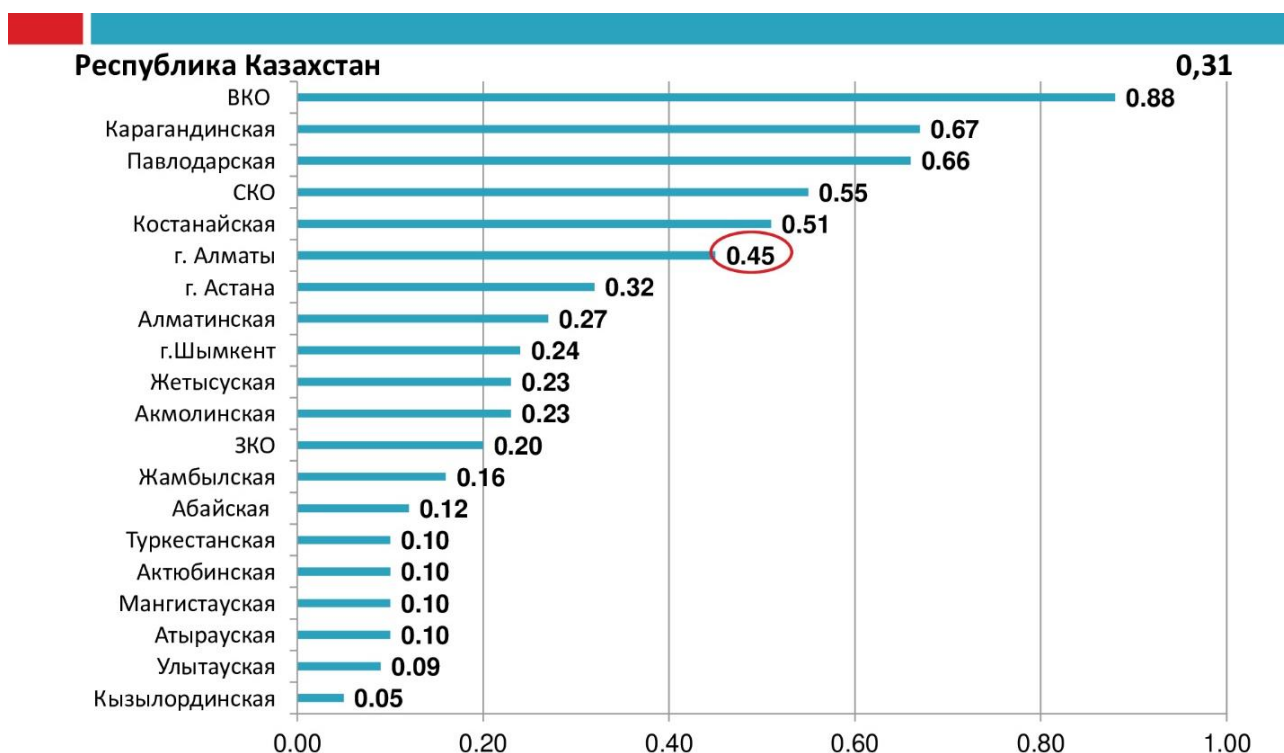


Рисунок 2 - Показатель распространенности ВИЧ-инфекции по РК на 01.01.2023 года в возрасте 15-49 (%)

По регионам страны уровень распространенности не одинаков. В северных и восточных регионах вирус значительно выше республиканского. Например, в ВКО доля ЛЖВ в возрасте 15-49 лет составляет 0,9%, в Карагандинской области – 0,7%. Самые низкие показатели – в Улытауской и Кызылординской областях: 0,1% [47-48].



Рисунок 3 - Динамика путей передачи ВИЧ-инфекции у взрослых 2008-2022 гг.

Каждое 3-е воскресенье мая во всем мире отмечается Международный день памяти людей, погибших от СПИДа. Эта традиция зародилась в Сан-Франциско, США, в 1983 году [49-50].

Последние годы смертность от СПИДа снизилась с 1,4 в 2018 году до 0,9 в 2022 году на 100 000 населения. Охват АРТ увеличился в 19 раз за последние 12 лет, и в 2022 году 84% ЛЖВ получают лечение. У 87% ЛЖВ ВН подавлена, что означает, что они не могут передавать вирус [51].

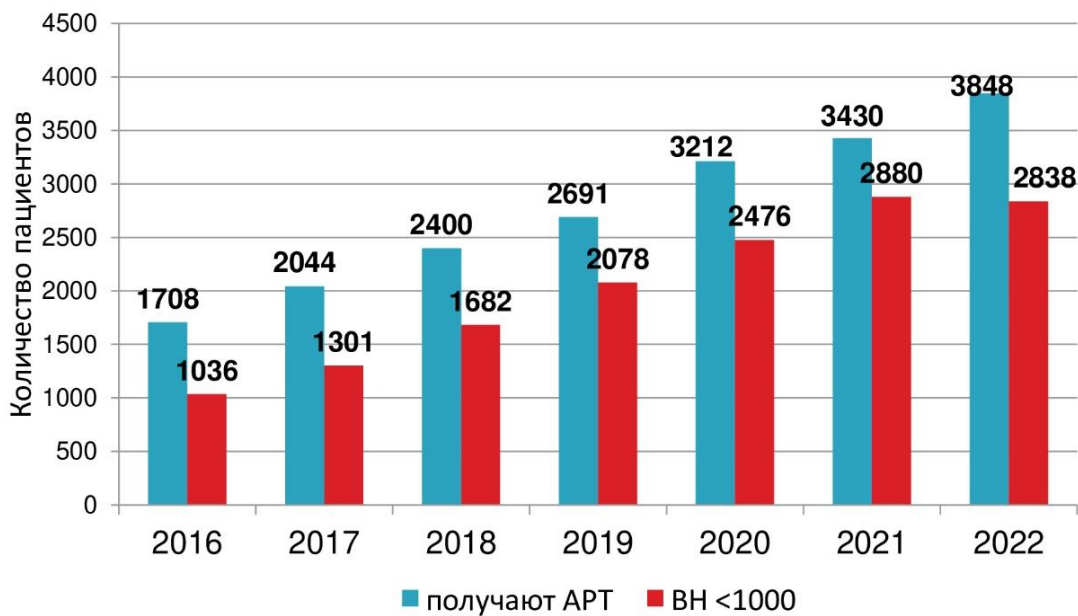


Рисунок 4 - Охват антиретровирусной терапии и эффективность

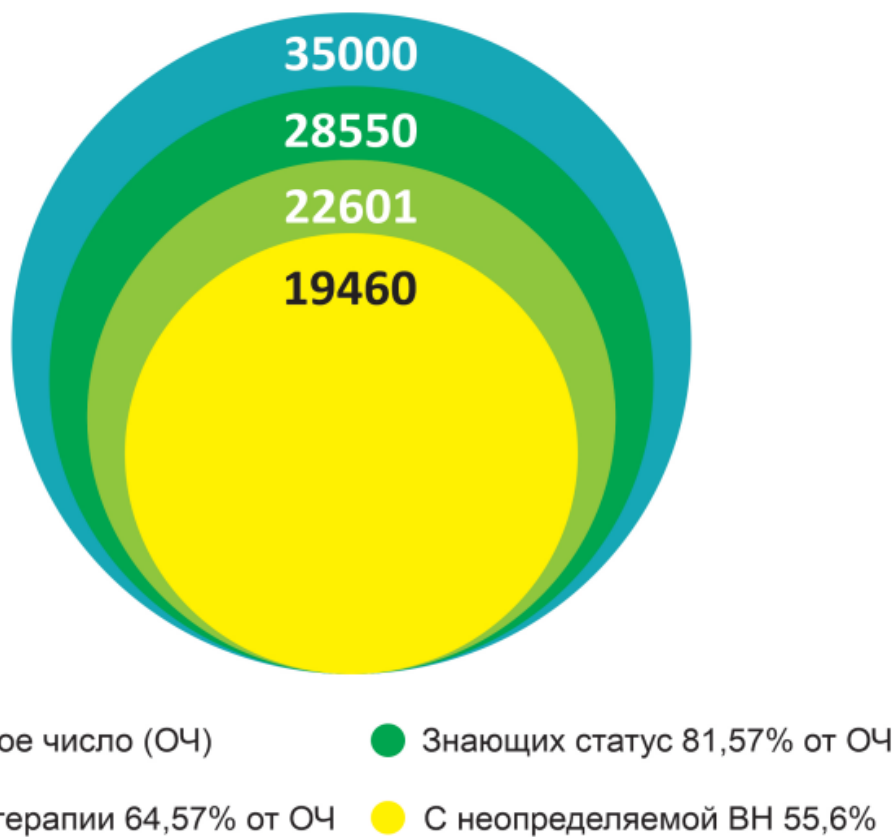


Рисунок 5 - Соотношение оценочного числа ЛЖВ и ЛЖВ с неопределяемой вирусной нагрузкой

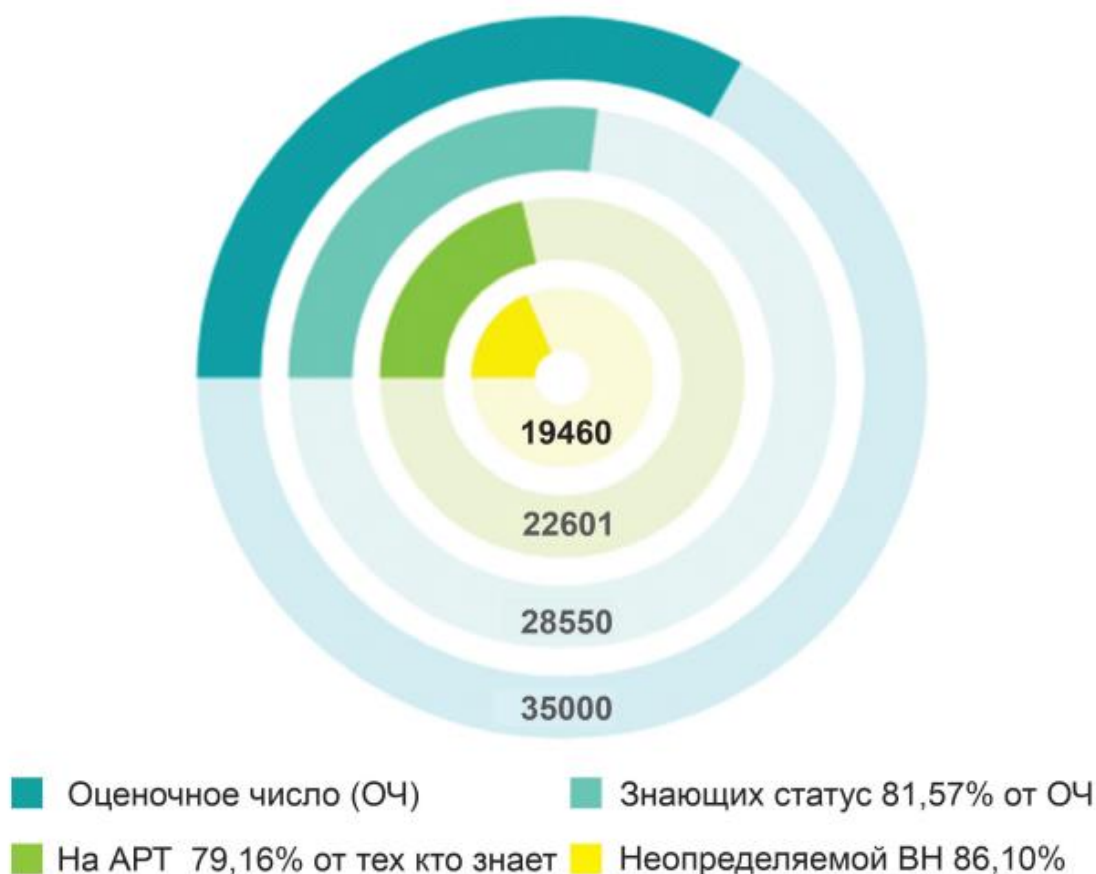


Рисунок 6 - Каскад лечения

#### 1.4 Исследование закупа антиретровирусных препаратов в РК

В Республике Казахстан начиная с 2009 года закуп антиретровирусных препаратов для взрослых и детей обеспечивается за счет государственных средств, а точнее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) [52].

Средства для закупа в рамках ГОБМП осуществляются из республиканского бюджета в фонд социального медицинского страхования (ФСМС) в виде трансфертов [53].

Лекарственное обеспечение, в нашем случае антиретровирусные препараты осуществляются через Единого дистрибьютора.

Единый дистрибьютор (ЕД) – юридическое лицо, осуществляющее в рамках ГОБМП и в системе ОСМС закуп ЛС, заключением договоров, включая и долгосрочные договора.

В Республике Казахстан Единым дистрибьютором является ТОО «СК-Фармация».

ЕД-ом закуп осуществляется следующими способами:

1. Тендер;
2. Из одного источника;
3. У иностранных товаропроизводителей.



Единый дистрибьютор разыгрывает тендер по предельной цене, установленной приказом Министерства Здравоохранения Республики Казахстан на лекарственные препараты по ГОБМП и ОСМС.

Предельная цена на торговое наименование ЛС или МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование ЛС или МИ, зарегистрированного в РК, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Фиксированная цена – цена ЛС или МИ, определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить ЛС или МИ единому дистрибьютору [54-58].

Поставщик/производитель могут не участвовать по причине несогласия с указанной ценой. Тогда закуп считается несостоявшимся в виду отсутствия заявок. Связи с этим единый дистрибьютор разыгрывает тендер заново, это занимает определенное время. По этой причине возможна задержка доставки лекарственных препаратов в медицинские учреждения.

В практике бывают задержки поставки со стороны непосредственно от поставщиков и производителей, так и документация, которая ведется для реализации поставок от УЗ и ФСМС. Ожидание лекарств может принести прерывание в лечении у пациентов. Поэтому одна из главных Рисков которая должна учитываться, это правильное планирование при формировании заявок.

Еще одна причина не закупа то, что у ЛС нет регистрационного удостоверения. Протокол лечения имеет международный характер. И то что есть препараты, которые еще не вошли в государственный реестр вполне вероятно. Получение регистрационного удостоверения (РУ) трудоемкий процесс, занимающий определенное время. Либо РУ истек срок действительности, а процесс регистрации еще продолжается. Закупить можно лишь при разовом ввозе при разрешении у Министерства Здравоохранения.

2021 год

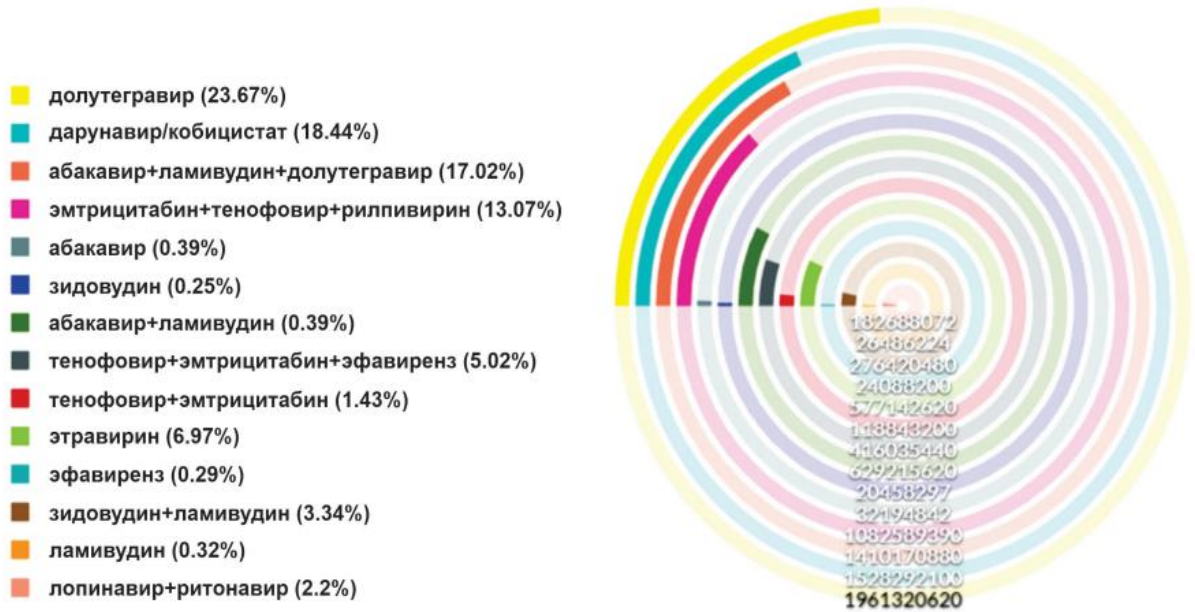


Рисунок 7 - Затраты на АРВ-препараты в процентах от общего бюджета 2021 года

Соотношение 2020 г. и 2021 г.

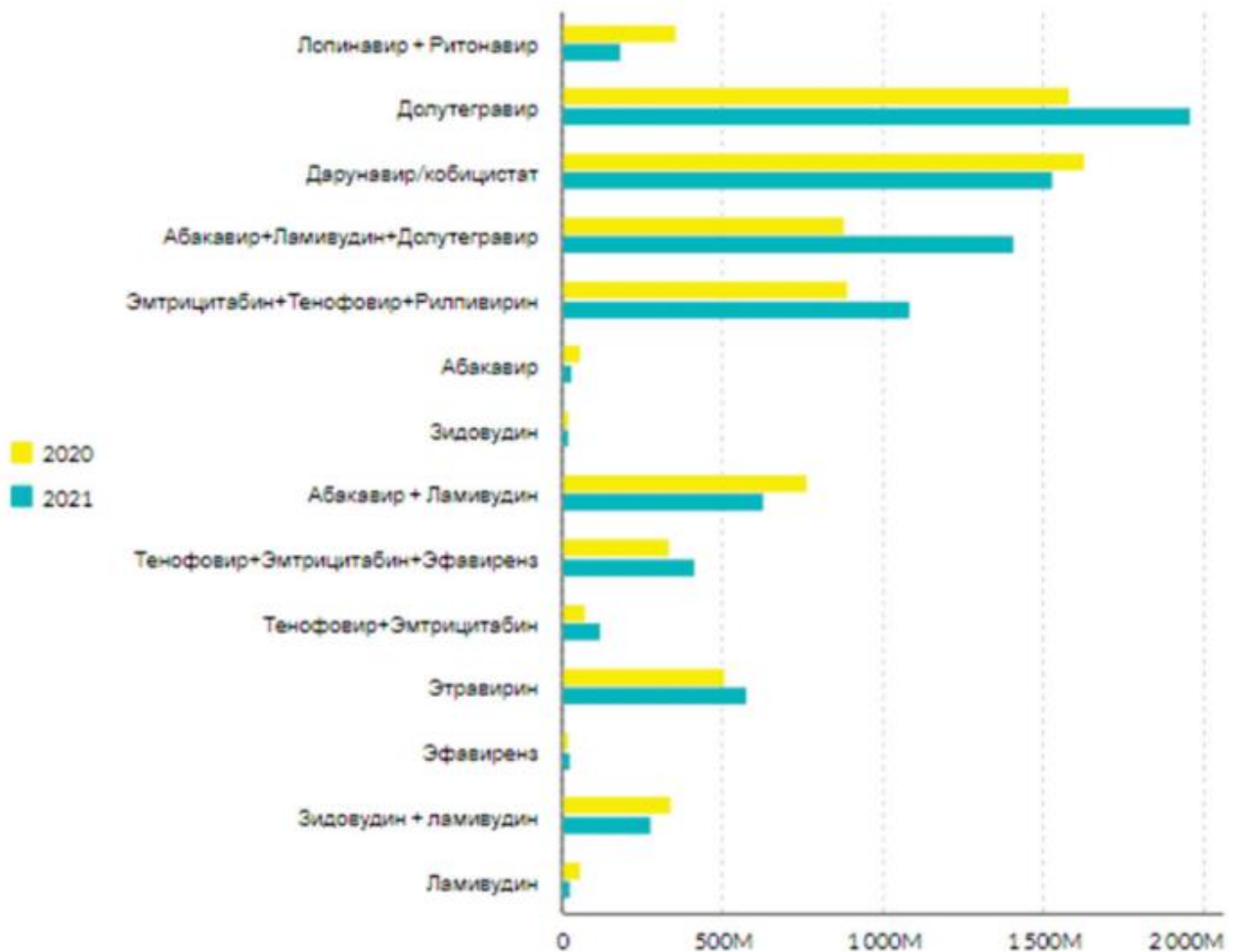


Рисунок 8 - Соотношение бюджета на препараты в 2020 и 2021 годах

На рисунке 8 видно, что в 2021 году увеличился бюджет на следующие препараты: Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir, Emtricitabine/Tenofovir/Rilpivirin, Dolutegravir, Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz, Etravirine.

Снизилась затраты на Darunavir/Cobicistat, Zidovudine/ Lamivudine, Abacavir/Lamivudine, Zidovudine/ Lamivudine, Lopinavir/Ritonavir, Abacavir.

Таблица 4 - Стоимость годового курса схем первой линии по средним ценам

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
TDF/FTC/EFV	39 420	92,52
TDF/FTC+EFV600	44 165	103,66
TDF/FTC+EFV400	63 510	149,07
TDF/FTC+DTG	495 305	1162,6
ЗТС +DTG	627 435	1472,74
ABC/ЗТС+EFV 600	389 455	914,14
ABC/ЗТС+EFV 400	408 800	959,55
ABC/ЗТС+DTG	840 595	1973,08
TDF+FTC+RPV	1 648 705	3869,92
TDF/FTC+DRV/c	1 037 330	2434,87

Ввиду включения в протоколы лечения новых запатентованных препаратов (например, DTG) стоимость годового курса схем первой линии ощутимо увеличилась. Даже несмотря на достигнутое снижение цены до 90,48 USD очевидно, что необходима дальнейшая работа по снижению цены на Долутегравир, вплоть до выдачи принудительной лицензии с возможностью поставки генериков за 5-7 долларов США за упаковку [59].

Таблица 5 - Стоимость годового курса схем второй линии по средним ценам

Схема	Цена, KZT	Цена, USD
AZT/ЗТС +LPV/r	383 250	899,58
AZT/ЗТС +DTG	698 245	1638,95
TDF/FTC+LPV/r	180 310	423,23
TDF/FTC+DRV/c	1 037 330	2 434,87

Как видно в таблице, стоимость годового курса лечения схемами второго ряда также сильно варьируется (от 423 до 2400 долларов). На цены первой и второй линии препаратов влияет патентный статус препаратов (по факту – отсутствие генериков).

Исходя из таблицы, наиболее дорогими препаратами в переводе на годовой курс лечения являются:

- Emtricitabine+Tenofovir+Rilpivirin (1648705 тенге или 3869,93 долларов);
- Etravirine (1200120 тенге или 2816,98 долларов), что обусловлено его недавним появлением на рынке и отсутствием генериков на рынке из-за действия патентов;
- Darunavir/Cobicistat (1011050 тенге или 2373,19 долларов);
- Dolutegravir (469025 тенге или 1100,92 долларов).

Наиболее дешевыми препаратами в переводе на годовой курс лечения являются Tenofovir/Emtricitabine/Efavirenz (39420 тенге или 92,53 доллара) и Tenofovir/Emtricitabine (26 280 тенге или 61,69 доллара), а также Efavirenz (17885 тенге или 41,98 доллара). Это объясняется отсутствием патентной защиты на данные препараты и, следовательно, возможностью закупать генерики, а также использованием механизма закупки через международное агентство [60].

Общая сумма поставки АРВ-препаратов на 2021 год составила 7988674500 тенге или 18751436,51 USD.

На 31.12.2022 года охват Долутегравир содержащими схемами лечения составляет – 43% пациентов с ВИЧ инфекцией. Выделенный лимит бюджетных средств на закуп АРВ не дает возможности охватить всех нуждающихся лиц схемами лечения, содержащие Долутегравир. Дефицит новых высокоэффективных комбинированных препаратов в стране может привести к снижению охвата людей, живущих с ВИЧ, антиретровирусной терапией и в последующем снижению эффективности лечения. Вместе с этим, начиная с 2024 года планируется начать закуп АРВП – TLD, рекомендованного ВОЗ, с охватом от 1000-5000 человек с дальнейшим поэтапным увеличением до 12 000 к 2026 году.

## 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для достижения поставленной цели и решения задач диссертационного исследования составлена программа исследования (таблица 6)

Таблица 6 - Программа исследования

Задачи исследования	Материалы исследования	Методы исследования	Объем исследования
1	2	3	4
Проведение литературного обзора	Данные ВОЗ и ЮНЭЙДС по ВИЧ; Диссертации зарубежных и отечественных авторов; Статьи в базах данных PubMed, Google scholar, Cochrane Library, опубликованных за 2010 по 2023 годы; нормативно-законодательные акты МЗ РК.	Информационно-аналитический	Патогенез и подходы лечены к лечению ВИЧ, классификация антиретровирусных препаратов и тактика лечения ВИЧ
Провести анализ заболеваемости ВИЧ-инфекцией населения РК	Страновые отчеты о достигнутых прогрессах по ВИЧ 2019-2022 год, Статистика о заболеваемости ВИЧ данные центров по профилактике и борьбе со СПИД	Информационно-аналитический; Статистический	Показатель распространенности ВИЧ по РК, динамика путей передачи, охват антиретровирусной терапии и эффективность

Изучение зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК	Государственный реестр лекарственных средств Национального центра экспертизы ЛС и МИ	Методы сравнительного и маркетингового анализа, агрегирования данных, группировка данных	Составлена таблица, где указаны ТН, производитель, страна, АТХ классификация, лекарственная форма, патент и дозировка, всего 79 наименовании препаратов
Провести социологический опрос медицинского персонала центров по профилактике и борьбе со СПИД РК.	Разработана анкета на русском и казахском языке для медицинских сотрудников	Информационно-аналитический; Статистический	Анкета была проведена на платформе Google Forms, получены 71 анкет.

Социологическое исследование проводилось по специально разработанной анкетой (Приложение А). Анкета проводилась на платформе Google Forms и дистанционно была отправлена во все семнадцать центров по профилактике и борьбе со СПИД Республики Казахстан. Получено 71 заполненных анкет от медицинских сотрудников (врачи, медсестры, фармацевты).

Минимальный объём выборки для бесповторного объёма, обеспечивающий репрезентативность результатов исследования рассчитывается по формуле:

$$n = \frac{N * 0,25 * t^2}{d^2 * N + 0,25 * t^2}$$

n - минимальный объём выборки;

t - нормализованное отклонение, являющееся характеристикой требуемой вероятности (при P = 0,95, t = 2);

d - допустимая ошибка (0,1)

N - объём генеральной совокупности (число медицинских сотрудников центров по профилактике и борьбе со СПИД РК).

Рисунок 9 - Формула минимального объёма выборки для бесповторного объёма

### 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

#### 3.1 Анализ ассортимента антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РК

Проведен анализ ассортимента зарегистрированных антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. В Республике Казахстан зарегистрировано 79 наименований антиретровирусных препаратов. Информацию получили в Государственном реестре лекарственных средств Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (таблица 7).

В результате анализа производителей следует, что 92,4% препаратов (73) зарубежного производства и лишь 7,6 % препаратов (6) отечественного производства. Больше всех зарубежные препараты производятся в: Индии – 52% (41), Канада – 10,12% (8) и Польша – 7,6% (6).

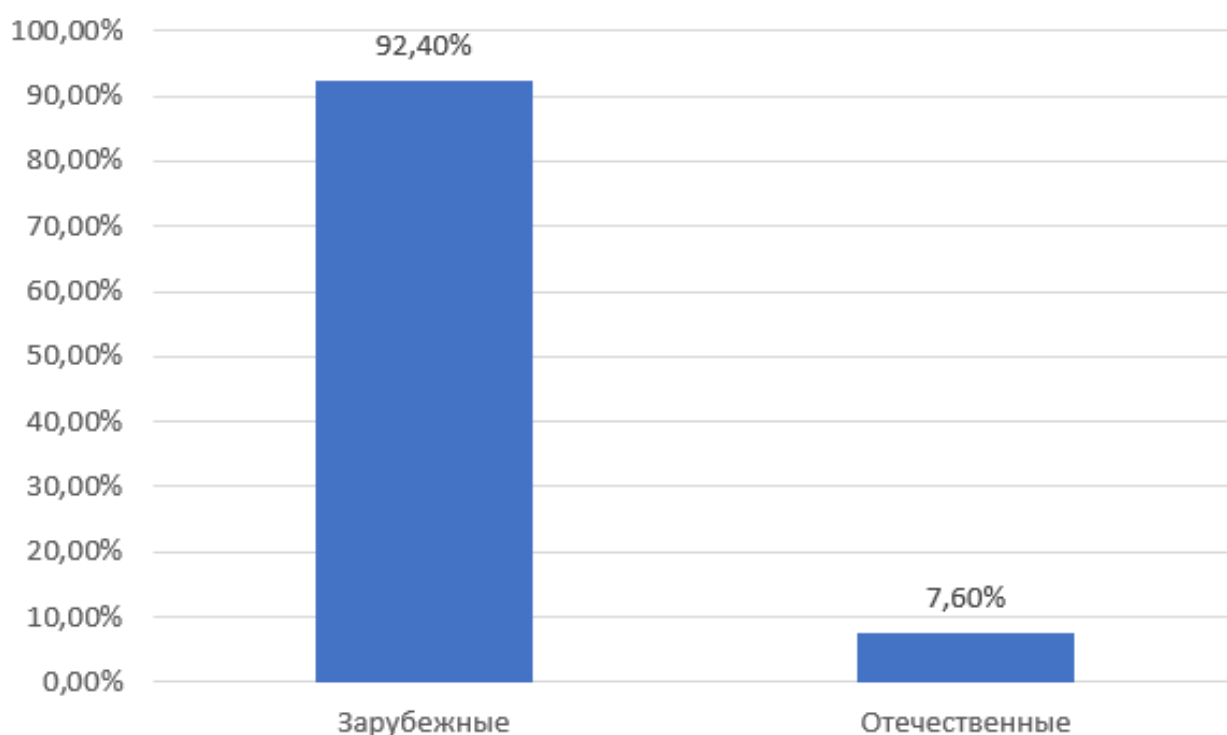


Рисунок 10 - Соотношение зарубежных и отечественных производителей

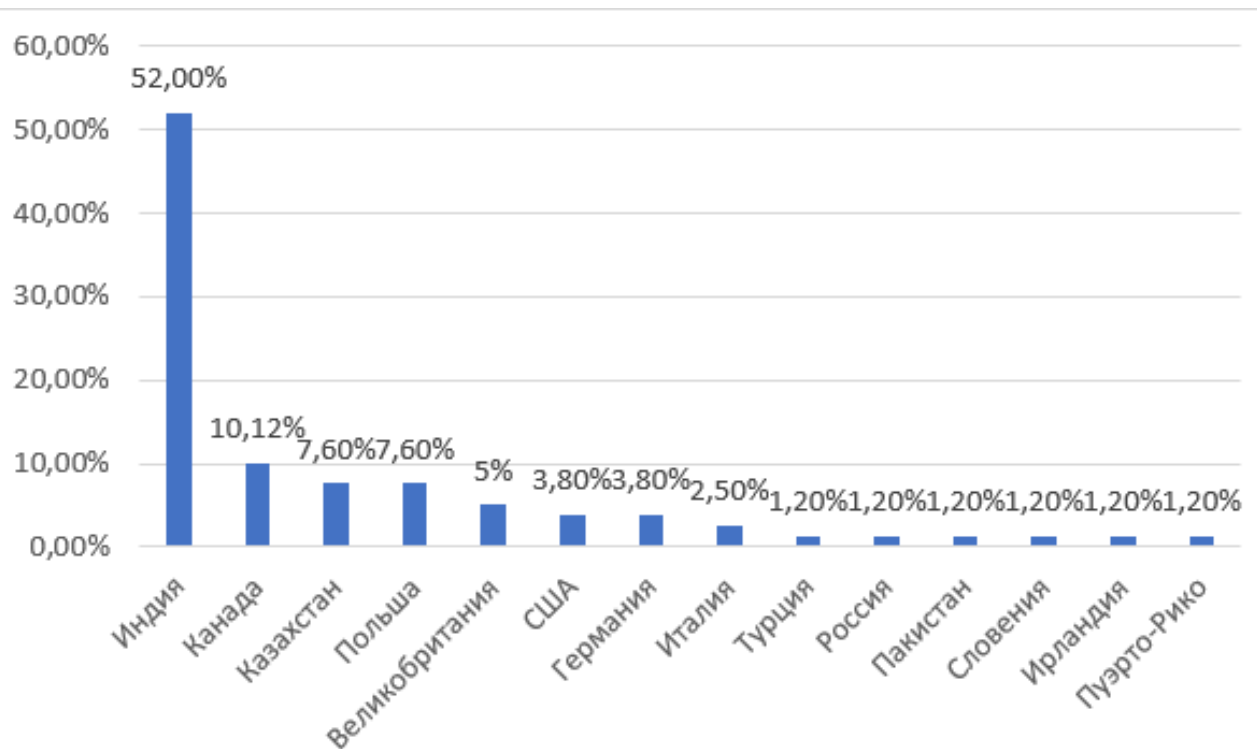


Рисунок 11 - Соотношение стран производителей зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК

Производители Казахстанских антиретровирусных препаратов являются:

- Абди Ибрахим Глобал Фарм: Вирикар (Абакавир), Дуолазид (Зидовудин и ламивудин), Ламиас (Ламивудин), Зидоас (Зидовудин);
- Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика: Мивукс (Ламивудин), Тенобел (Тенофовир).

Также при изучении антиретровирусных препаратов, мы поделили их на 2 группы: однокомпонентные, состоящие лишь из одного действующего вещества – 51% (40) и комбинированные препараты 49% (39).



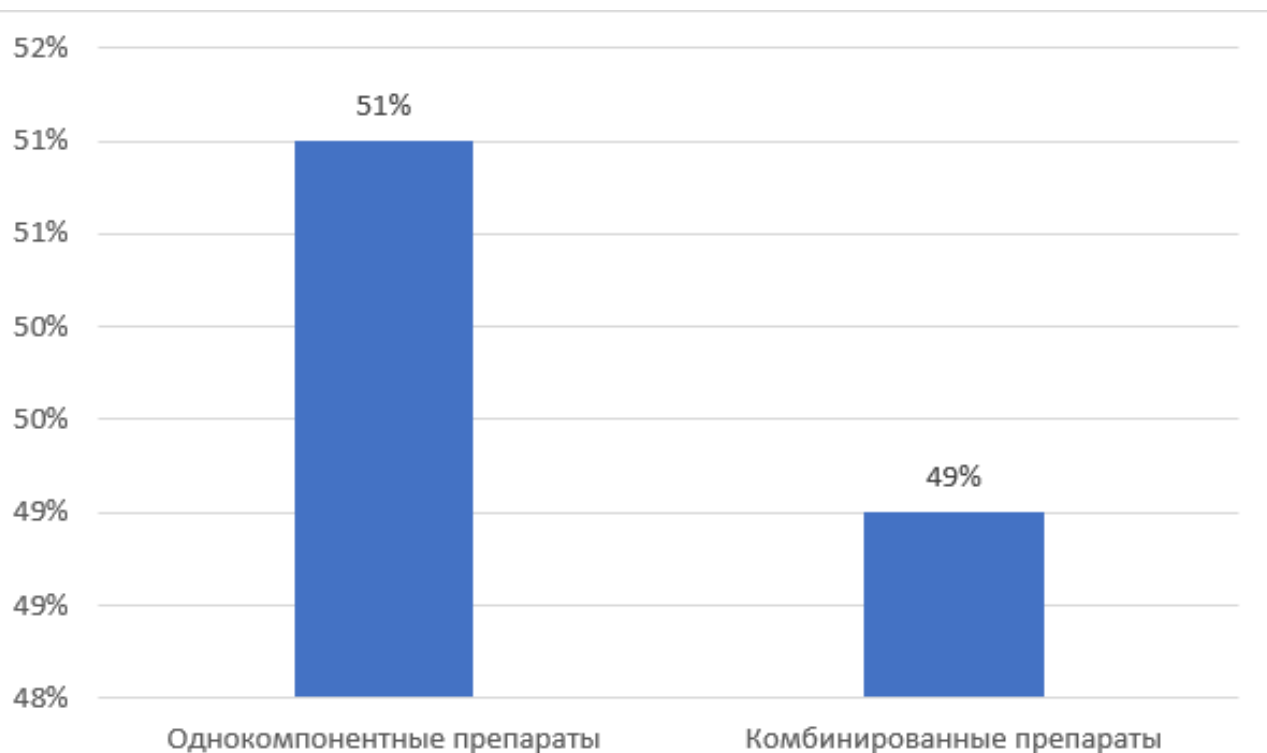


Рисунок 12 - Однокомпонентные и комбинированные препараты зарегистрированные в РК

Как указано в таблице 7 антиретровирусные препаратов, зарегистрированные в РК по наличию патента, делятся на 2 группы: оригинальные препараты 10% (8) и дженерики 90% (71).

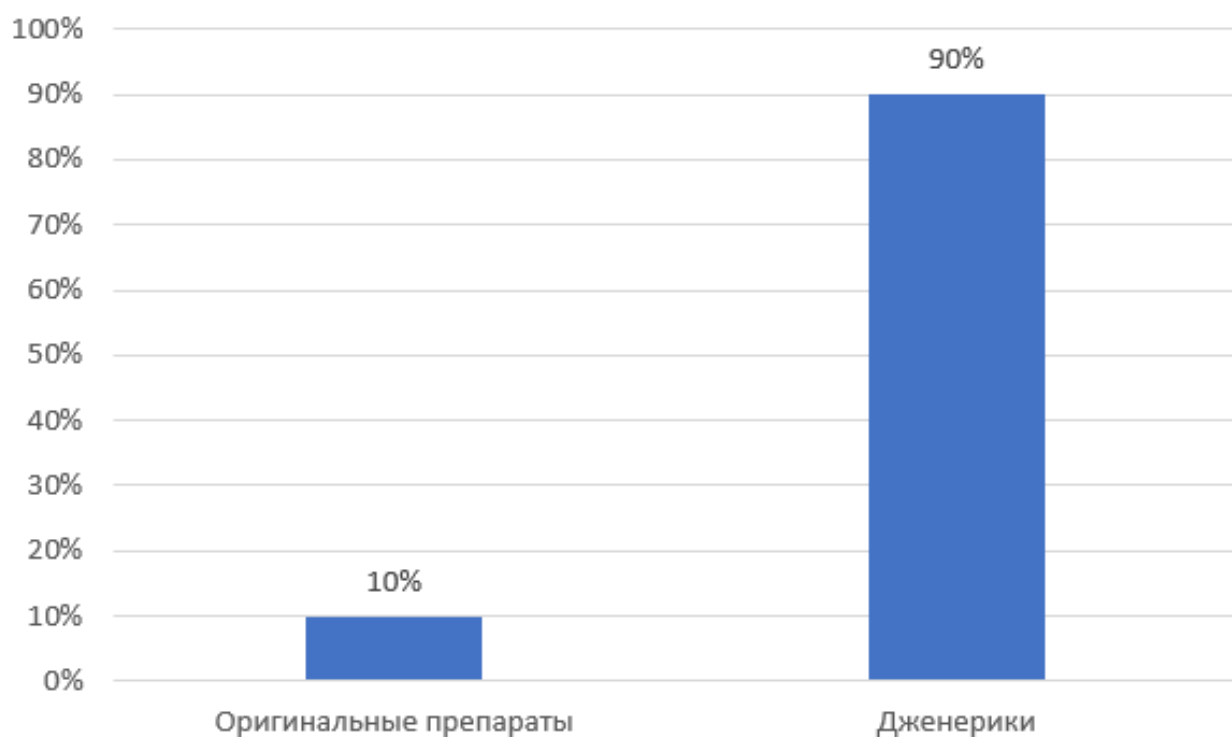


Рисунок 13 - Оригинальные препараты и дженерики зарегистрированных антиретровирусных препаратов РК

Оригинальный препарат - перед выходом на рынок проходит долгие исследования и клинические испытания. После доказанной эффективности и безопасности лекарство получает патент. И 20 лет право производить его имеет только одна компания.

Дженерик - полностью идентичный по химической формуле препарат, выпуск которого начинается только после окончания патента оригинала.

Плюс дженерика: дешевле оригинала (нет затрат на разработку, исследования проще).

Минус дженерика: возможны побочные эффекты (производитель дженерика вправе добавлять вспомогательные вещества).

Изучение антиретровирусных препаратов, зарегистрированных в РК показало, что доля оригинальных препаратов составляет 10%, а дженериков 90%. С точки зрения экономики здравоохранения, дженерики представляются весьма перспективными: их применение позволяет более рационально расходовать государственный бюджет и создавать финансовый резерв для разработки инновационных лекарственных препаратов.

Количество комбинированных препаратов составляет 49%. Комбинированные препараты создаются для повышения приверженности АРВТ. Меньшее количество таблеток облегчает приём антиретровирусной терапии.

Как указано в таблице 7, наибольшая часть антиретровирусных препаратов выпускаются в виде таблеток. В виде капсул, растворов и суспензии антиретровирусные препараты производятся в зарубежных странах, таких, как Канада, Польша и Индия. Из отечественных производителей – Абди Ибрахим Глобал Фарм производит препарат Зидоас в виде капсул.

Большинство препаратов являются зарубежными – 92,4%. Лидером страны поставок является – Индия (52%). Доля отечественных препаратов составляет 6%. Отечественными производителями являются Абди Ибрахим Глобал Фарм и Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика.

Развитие производства отечественных антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения ВИЧ-инфицированных пациентов имеет важное стратегическое значение для развития Казахстанской промышленности.

Таблица 7 - Антиретровирусные препараты, зарегистрированные в РК, 2023 год

Рег. номер	Торговое название	Производитель	Страна	АТХ классификация	Лек. форма	Патент	Дозировка и концентрация
РК-ЛС-5№025153	Абакавир и Ламивудин	Маклеодс Фармасьюти калз Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR02) Ламивудин и абакавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№020716	Абакавир и ламивудин	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR02) Ламивудин и абакавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№011980	Зиаген®	Бора Фармасьюти кал Сервисес Инк.	КАНАДА	(J05AF06) Абакавир	Раствор для приема внутрь	0	
РК-ЛС-5№019939	Абакавир таблетки USP	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AF06) Абакавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллиграмм
РК-ЛС-3№021526	Виеракар®	Абди Ибрахим Глобал Фарм	КАЗАХСТАН	(J05AF06) Абакавир	Таблетки, покрытые оболочкой	0	300 Миллиграмм
РК-ЛС-5№005697	Кивекса®	Delpharm Roznan Spolka Аксујна	ПОЛЬША	(J05AR02) Ламивудин и абакавир	Таблетки, покрытые	1	

					пленочной оболочкой		
PK-ЛС-5№005698	Зиаген®	Delpharm Poznan Spolka Аксујна	ПОЛЬША	(J05AF06) Абакавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллигра мм
PK-ЛС-5№025620	ТЕЛАТРИ	Сан Фармасьюти кал Индастриез Лтд.	ИНДИЯ	(J05AR27) Ламивудин, тенофовира дизопрокси л и долутеграви р	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
PK-ЛС-5№025400	ТЕЛДАЙ	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AR27) Ламивудин, тенофовира дизопрокси л и долутеграви р	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
PK-ЛС-5№025269	Эпивир	Вора Pharmaceutica l Services Inc.	КАНАДА	(J05AF05) Ламивудин	Раствор для приема внутри	0	10 Миллигра мм на миллилитр
PK-ЛС-5№025153	Абакавир и Ламивудин	Маклеодс Фармасьюти калз Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR02) Ламивудин и абакавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	

PK-ЛС-5№121 913	Ламивудин и зидовудин	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин	Таблетки диспергиру емые	0	
PK-ЛС-5№016 700	Зеффикс®	Бора Фармасьюти кал Сервисес Инк.	КАНАДА	(J05AF05) Ламивудин	Раствор для приема внутри	0	5 Миллигра мм на миллилитр
PK-ЛС-5№003 545	Зеффикс®	Delpharm Roznan Spolka Аксыjna	ПОЛЬША	(J05AF05) Ламивудин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	100 Миллигра мм
PK-ЛС-5№020 764	Тенофовира дизопроксила фумарат и Ламивудин	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR12) Ламивудин и тенофовир дизопрокси л	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
PK-ЛС-5№020 763	Тенофовира дизопроксила фумарат, Ламивудин и Эфавиренз	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR11) Ламивудин, тенофовира дизопрокси л и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
PK-ЛС-5№015 500	Эпивир®	Delpharm Roznan Spolka Аксыjna	ПОЛЬША	(J05AF05) Ламивудин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	150 Миллигра мм

РК-ЛС-5№019229	МИВУКС®	Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика	КАЗАХСТАН	(J05AF05) Ламивудин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	100 Миллиграмм
РК-ЛС-5№023727	Зидолам	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-3№021498	Дуолазид	«Абди Ибрахим Глобал Фарм»	КАЗАХСТАН	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№010563	Комбивир	Delpharm Poznan Spolka Akcyjna	ПОЛЬША	(J05AR01) Зидовудин и ламивудин	Таблетки, покрытые оболочкой	0	
РК-ЛС-3№020657	Ламиас® 150	Абди Ибрахим Глобал Фарм	КАЗАХСТАН	(J05AF05) Ламивудин	Таблетки, покрытые оболочкой	0	150 Миллиграмм
РК-ЛС-5№023522	Теноф	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025963	ТЕРНАВИР	Атабай Илач Фабрика А.С.	ТУРЦИЯ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	245 Миллиграмм

РК-ЛС-5№025725	Тафтенوف	Лаурис Лабс Лимитед	ИНДИЯ	(J05AF13) Тенофовира алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	25 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025339	Виротиномид	Лаурис Лабс Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR17) Эмтрицитабин и тенофовир алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025027	ХепБест	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AF13) Тенофовира алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	25 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025029	ТАФНЕКСТ - ЕМ	ANNORA PHARMA PRIVATE LIMITED	ИНДИЯ	(J05AR17) Эмтрицитабин и тенофовир алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024979	Эмритен	HETERO LABS LIMITED	ИНДИЯ	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№023164	Гетино-Б	Гетц Фарма (Пвт) Лимитед	ПАКИСТАН	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллиграмм

РК-ЛС-5№024 803	Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 802	Тенофовира дизопроксила фумарат	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллиграмм
РК-ЛС-5№024 783	Тенофовира дизопроксила фумарат и Эмтрицитабин	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 752	ТЕНМИФА	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 715	ТАФНЕКСТ	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AF13) Тенофовира алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	25 Миллиграмм



РК-ЛС-5№024 611	Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Лаурус Лабс Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 575	Тавин ЕМ	Эмкьюр Фармасьютикалс Лтд.	ИНДИЯ	(J05AR03) Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№020 705	Виреад®	Такеда ГмбХ	ГЕРМАНИЯ	(J05AF07) Тенофовира дизопроксил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллиграмм
РК-ЛС-5№020 725	Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 275	Симтуза	Патеон Инк.	КАНАДА	(J05AR22) Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1	

				, дарунавир и кобицистат			
РК-ЛС- 5№024 242	Мактривир	Маклеодс Фармасьюти калз Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитаб ин, тенофовир дизопрокс л и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС- 5№024 219	Эфавиренз/Эмтрицитабин/ Тенофовир - КРКА	КРКА, д.д., Ново место	СЛОВЕНИЯ	(J05AR06) Эмтрицитаб ин, тенофовир дизопрокс л и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС- 5№024 217	Одефсей	Патеон Инк.	КАНАДА	(J05AR19) Эмтрицитаб ин, тенофовира алафенамид и рилпивирин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1	
РК-ЛС- 5№024 122	Вемлиди®	Патеон Инк.	КАНАДА	(J05AF13) Тенофовира алафенамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	25 Миллигра мм

РК-ЛС-5№023 679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/ Тенофовир	Strides Pharma Science Limited	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитаб ин, тенофовир дизопрокс л и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№023 606	ТЕНОБЕЛ®	Нобел Алматинская Фармацевтич еская Фабрика	КАЗАХСТАН	(J05AF07) Тенофовира дизопрокс л	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	300 Миллигра мм
РК-ЛС-5№022 580	Комплера	Патеон Инк.	КАНАДА	(J05AR08) Эмтрицитаб ин, тенофовира дизопрокс л и рилпивирин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1	
РК-ЛС-3№021 549	Зидоас	Абди Ибрахим Глобал Фарм	КАЗАХСТАН	(J05AF01) Зидовудин	Капсулы	0	100 Миллигра мм
РК-ЛС-5№011 012	Ретровир®	ГлаксоСмитК ляйн Фармасьюти калз С.А.	ПОЛЬША	(J05AF01) Зидовудин	Капсулы	0	100 Миллигра мм

РК-ЛС-5№011013	Ретровир	Бора Фармасьютикал Сервисес Инк.	КАНАДА	(J05AF01) Зидовудин	Раствор для приема внутрь	0	
РК-ЛС-5№023679	Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир	Strides Pharma Science Limited	ИНДИЯ	(J05AR06) Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025546	Невирапин	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AG01) Невирапин	Суспензия для приема внутрь	0	
РК-ЛС-5№023892	Невивир	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AG01) Невирапин	Таблетки	0	200 Миллиграмм
РК-ЛС-5№020048	Эфавиренз USP	Милан Лабораторис Лимитед	ИНДИЯ	(J05AG03) Эфавиренз	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	600 Миллиграмм
РК-ЛС-5№021209	Интеленс®	Янссен-Силаг С.п.А.	ИТАЛИЯ	(J05AG04) Этравирин	Таблетки	1	200 Миллиграмм
РК-ЛС-5№014509	Интеленс®	Янссен-Силаг С.п.А.	ИТАЛИЯ	(J05AG04) Этравирин	Таблетки	1	100 Миллиграмм

РК-ЛС-5№025 911	Калидавир	АО Фармасинтез	РОССИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025 878	РИТОКОМ	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025 879	РИТОКОМ	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025 407	Лоприта	Маклеодс Фармасьюти калз Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№025 408	Лоприта	Маклеодс Фармасьюти калз Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 911	Лопинавир и ритонавир	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
РК-ЛС-5№024 913	Лопинавир и ритонавир	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	

PK-ЛС-5№016561	Алувиа	Эббви Дойчленд ГмбХ & amp; Ко. КГ.	ГЕРМАНИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	
PK-ЛС-5№024722	Калетра®	ЭббВи Инк.	СОЕДИНЁНН ЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Раствор для приема внутрь	0	
PK-ЛС-5№014087	Алувиа	Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	ГЕРМАНИЯ	(J05AR10) Лопинавир и ритонавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1	
PK-ЛС-5№022425	Резолста®	Янссен Орто ЛЛС	ПУЭРТО-РИКО	(J05AR14) Дарунавир и кобицистат	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1	
PK-ЛС-5№023893	Данавир	Хетеро Лабс Лимитед	ИНДИЯ	(J05AE10) Дарунавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	400 Миллиграмм
PK-ЛС-5№023894	Данавир	Хетеро Лабс Лимитед	ИНДИЯ	(J05AE10) Дарунавир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	600 Миллиграмм
PK-ЛС-5№021157	Исентресс	Патеон Фармасьюти калс Инк.	СОЕДИНЁНН ЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ	(J05AJ01) Ралтегравир	Таблетки жевательны е	0	100 Миллиграмм

РК-ЛС-5№021158	Исентресс	Патеон Фармасьютикалс Инк.	СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ	(J05AJ01) Ралтегравир	Таблетки жевательные	0	25 Миллиграмм
РК-ЛС-5№020768	Исентресс	МСД Интернешнл ГмбХ Т/А МСД Ирландия (Баллидин)	ИРЛАНДИЯ	(J05AJ01) Ралтегравир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	400 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025741	Долутегравир	Ауробиндо Фарма Лимитед	ИНДИЯ	(J05AX12) Долутегравир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	50 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025624	ДУЛЕТ	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.	ИНДИЯ	(J05AX12) Долутегравир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	50 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025303	ТЕГРАД	ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД	ИНДИЯ	(J05AX12) Долутегравир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	50 Миллиграмм
РК-ЛС-5№025110	Тивикай	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	(J05AX12) Долутегравир	Таблетки диспергируемые	0	5 Миллиграмм

		Вэлком Оперэйшенс)					
РК-ЛС- 5№021 169	Тивикай®	Глаксо Оперэйшенс Великобрита ния Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	ВЕЛИКОБРИТ АНИЯ	(J05AJ03) Долутеграв ир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	50 Миллигра мм
РК-ЛС- 5№024 007	Тивикай	Глаксо Оперэйшенс Великобрита ния Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	ВЕЛИКОБРИТ АНИЯ	(J05AX12) Долутеграв ир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	25 Миллигра мм
РК-ЛС- 5№024 008	Тивикай	Глаксо Оперэйшенс Великобрита ния Лимитед (Глаксо Вэлком Оперэйшенс)	ВЕЛИКОБРИТ АНИЯ	(J05AX12) Долутеграв ир	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0	10 Миллигра мм



### 3.2 Социологический опрос по доступности АРВП

Для оценки качества и доступности лекарственного обеспечения для пациентов с ВИЧ-инфекции нашего государства, нами было проведено анкетирование медицинских сотрудников Центров по профилактике и борьбе со СПИД Республики Казахстан.

Анкета была составлена на двух языках (на казахском и на русском) из шестнадцати вопросов с вариантами ответов и в некоторых вопросах респондентов просили указать своё мнение.

Целью анкетирования является определить эффективность и доступность антиретровирусных препаратов для пациентов с ВИЧ-инфекцией.

Опрос проводился на платформе Google Forms и была дистанционно отправлена во все семнадцать Центров по профилактике и борьбе со СПИД Республики Казахстан:

- г. Астана
- г. Алматы
- г. Шымкент
- Западно-Казахстанская область
- Акмолинская область
- Актюбинская область
- Алматинская область
- Атырауская область
- Восточно-Казахстанская область
- Жамбылская область
- Карагандинская область
- Костанайская область
- Кызылординская область
- Мангистауская область
- Павлодарская область
- Северо-Казахстанская область
- Туркестанская область

Из них ответы были получены из 7 центров (г. Астана (16), Западно-Казахстанская область (5), Алматинская область (5), Атырауская область (5), Жамбылская область (14), Костанайская область (18) и Северо-Казахстанская область (8)). В общих числах в опросе участвовало 71 медицинских сотрудников. Из них 62 женщин и 9 мужчин; 31 врачей, 33 медсестер/медбрата и 7 фармацевтов. Если у 18-ти медицинских работников стаж работы до 3-х лет, то у 24 медицинских работников с 3-х до 10 лет, а у 29 выше 10-ти лет.

1. Где находится Центр по профилактике и борьбе со СПИД, в котором Вы работаете? / Сіз жұмыс жасайтын ЖИТС-тің алдын алу және оған қарсы күрес орталығы қайда орналасқан?

71 ответ



Рисунок 14 - Соотношение полученных ответов от центров по профилактике и борьбе со СПИД

2. Ваш пол / Жынысыңыз:

71 ответ

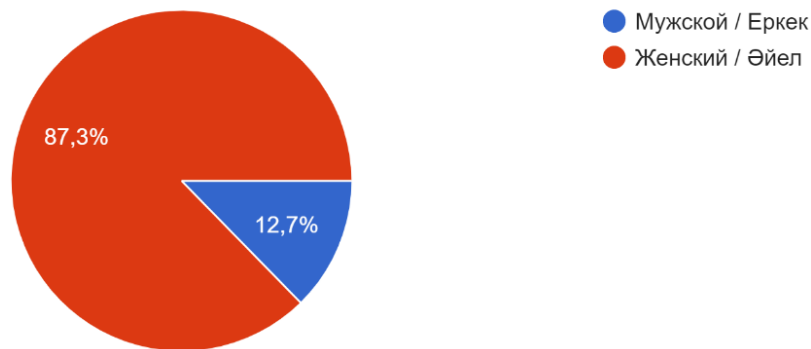


Рисунок 15 - Пол медицинских сотрудников

3. Ваша специализация / Сіздің мамандығыңыз:

71 ответ

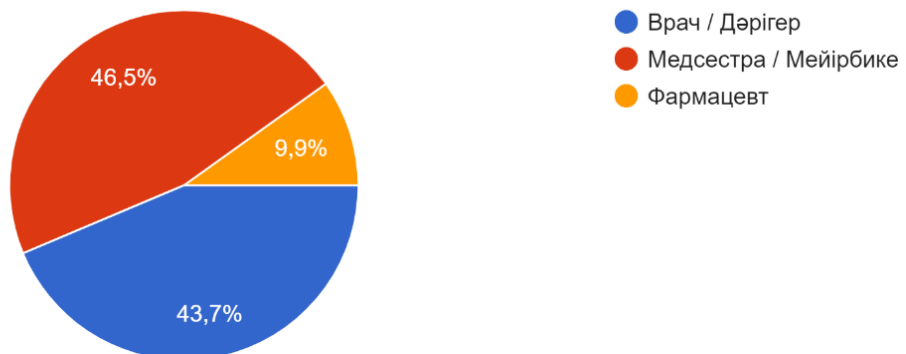


Рисунок 16 - Специализация медицинских сотрудников

4. Ваш стаж работы в центре по профилактике и борьбе со СПИД / Сіздің ЖИТС-тің алдын алу және оған қарсы күрес орталығында жұмыс өтіліңіз:

71 ответ

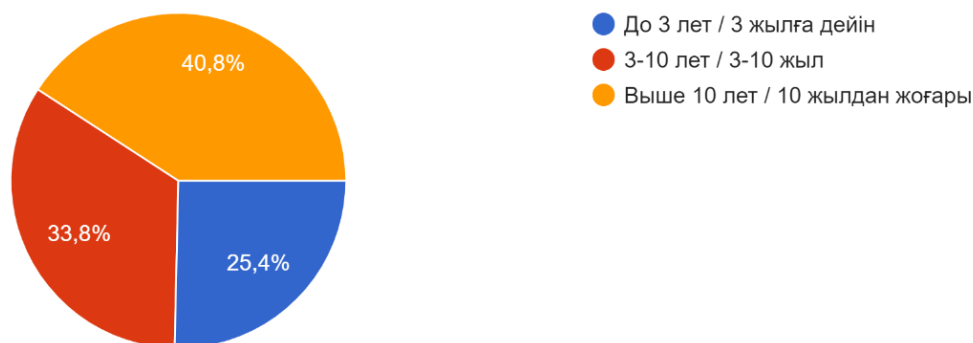


Рисунок 17 - Стаж медицинских работников

5. На открытый вопрос «Какими нормативными-законодательными документами руководствуетесь в своей работе?» большинство медицинских сотрудников указали такие нормативные документы, как:

- КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ инфекции у взрослых и детей № 97 от 10 июня 20220 года
- Приказ МЗ РК от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020
- Приказ МЗ РК от 26 января 2022 года № ҚР ДСМ-6
- Приказ МЗ РК от 02 октября 2020 года № 211/2020
- Приказ МЗ РК от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-155/2020.
- Приказ МЗ РК от 30.10.2020 года № ҚР ДСМ- 175/2020.
- Приказ МЗ РК от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19.
- Приказа МЗ РК от 02 октября 2020 года № 112/2020.
- Приказ МЗ РК от 06 мая 2019 г. от 06.05.2019 года № 55.

6. На вопрос «Осведомлены ли Вы про отечественные антиретровирусные препараты и их производителей? Если да, то перечислите их внизу», некоторые медицинские сотрудники указали: Дуалазид, Зидовудин, Ламивудин.

7. На вопрос «Укажите основные дистрибьютерские компании, которые доставляют антиретровирусные препараты» респонденты указали такие дистрибьютерские компании, как: СК-Фармация, Янссен, Джонсон & Джонсон, Айкап, Юнейдс, Хитера, Эббот, Глаксо, Микрохим.

8. На вопрос «Много ли пациентов с ВИЧ-инфекцией не придерживаются приверженности к лечению?», - ответ «Достаточно» получен от 33 людей, ответ «Редкие пациенты» от 37 человек, и один ответ «Не сталкивались с такими пациентами».

71 ответ

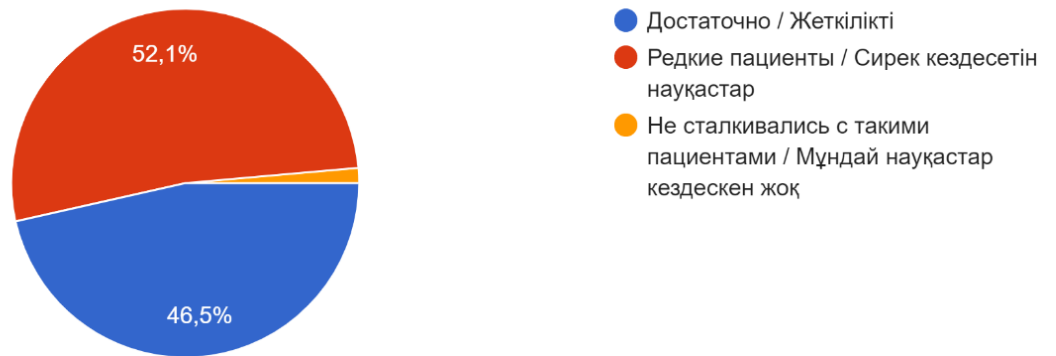


Рисунок 18 - Приверженность пациентов с ВИЧ-инфекцией к лечению

9. На вопрос «Все ли антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС?» от всех респондентов был получен 100%-ый положительный ответ.

71 ответ

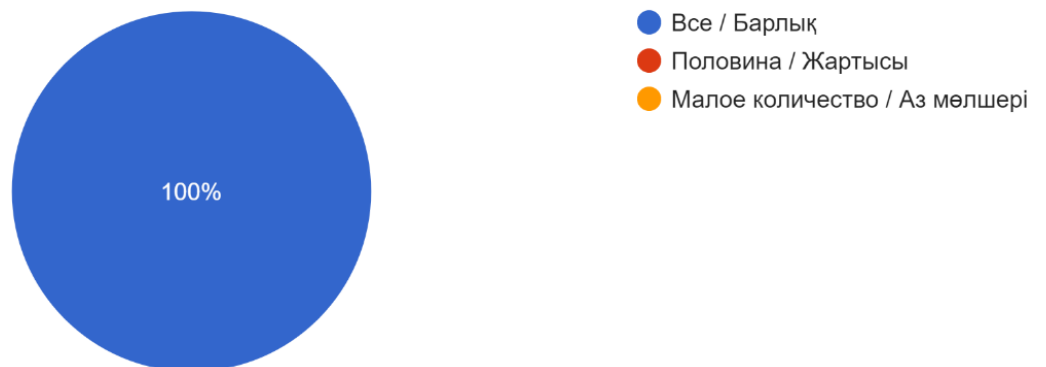


Рисунок 19 - Все ли антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС?!

10. На вопрос «Удовлетворены ли пациенты эффективностью антиретровирусных препаратов, которые им прописывают?», - 63 респондентов ответили «Да» и 8 «Затрудняюсь ответить».

71 ответ

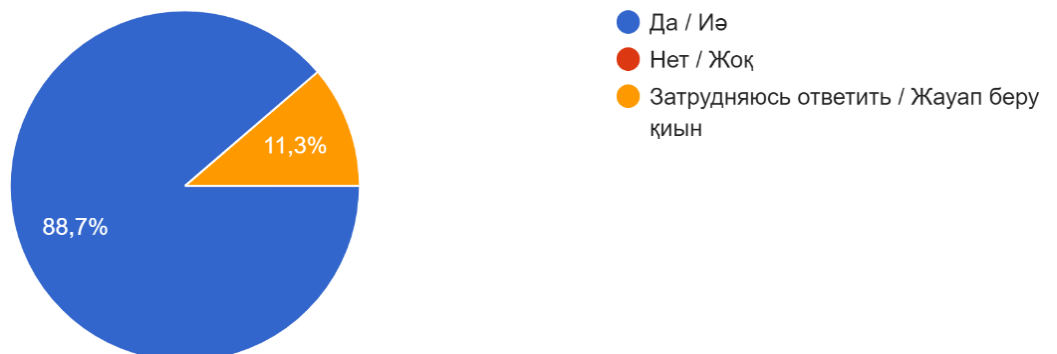


Рисунок 20 - Удовлетворенность пациентов эффективностью антиретровирусных препаратов

11. На вопрос «Жаловались ли Вам пациенты на недостаток антиретровирусных препаратов?», - 69 медицинских сотрудников ответили «Нет» и 2 ответили «Бывало, пару раз».

71 ответ

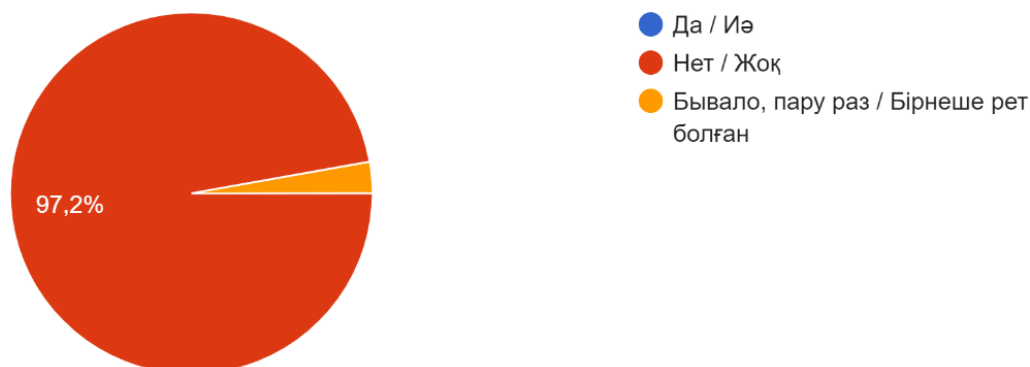


Рисунок 21 - Соотношение ответов медицинских сотрудников на поступление жалоб со стороны пациентов

12. На вопрос «Если поступала жалоба со стороны пациентов на недоступность антиретровирусных препаратов, то была ли услышана и решена проблема?», - 57 человек ответили «Не жаловались» и 14 «Проблему решили».

71 ответ

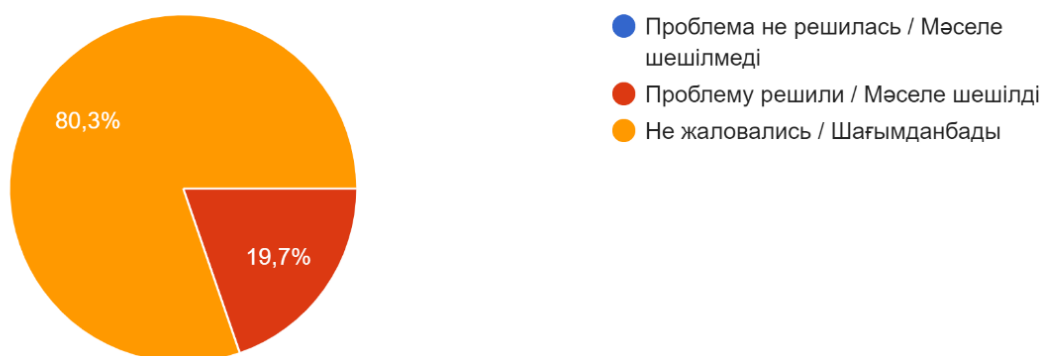


Рисунок 22 - Реакция медицинских сотрудников на жалобу пациентов

13. На вопрос «Перечислите внизу основные жалобы со стороны пациентов по доступности антиретровирусных препаратов» все респонденты указали, что жалоб со стороны пациентов по доступности антиретровирусных препаратов не поступала.

14. На вопрос «Оцените доступность лекарственного обеспечения по антиретровирусным лекарствам в Вашем регионе (по 5-ти бальной шкале)», - 43 медицинских сотрудников поставили 5 баллов, а 27 сотрудников поставили 4 балла.

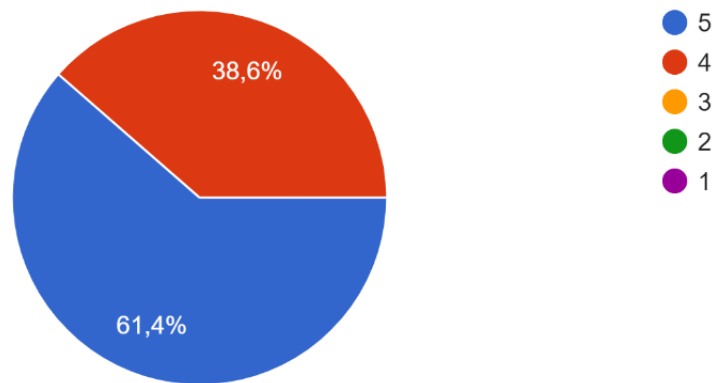


Рисунок 23 - Оценка медицинских сотрудников по доступности АРВП в РК

15. Если на вопрос «Какие мероприятия, считаете, следует проводить для улучшения доступности антиретровирусных препаратов для пациентов с ВИЧ-инфекцией?» некоторые медицинские сотрудники указали, что всё доступно, то от некоторых мы получили такие пожелания, как:

- Правильное планирование и своевременный закуп АРВП
- Ускорить регистрацию препаратов в РК;  
Проводить мониторинг среди ЛЖВ о доступности АРВП
- Снижение цен на АРВП препаратов - приобретение по закупочными ценами, прозрачность закупа, своевременность поставок на конкурентном основе
- Своевременные закупки дистрибьютером и поставки АРТ в центры СПИД с января месяца

16. В конце мы попросили респондентов указать своё мнение и прокомментировать «Стандартный опросный бланк не может предусмотреть все жизненные ситуации, связанные с работой. Ниже Вы можете отразить те моменты, которые не вошли в анкету. Вы также имеете возможность прокомментировать некоторые Ваши ответы из анкеты» и получили такие комментарии медицинских сотрудников:

- Главное, чтобы вовремя была поставка АРТ
- В начале года заключаем договора по заявкам по предельным ценам, но цены разнятся по сравнению с предыдущим годом, или могут в договорах у одного и того же препарата быть разные предельные цены.
- Конечно, принимать ежедневно препарат не так легко, как кажется на первый взгляд. Это большая работа над собой должна проводиться пациентом, мотивация хорошая должна быть. Но если подешевеют инъекционные АРВП, которые будут действовать несколько месяцев, то пациентам, наверное, будет легче в психологическом плане.
- К сожалению, некоторые пациенты не верят в свой статус и отказываются от лечения

Если 61% медицинских сотрудников оценивают доступность антиретровирусных препаратов на 5 баллов из 5-ти, то 39% оценивают на 4 баллов из 5-ти, что является довольно высокой оценкой. Всем пациентам имеющие статус ВИЧ инфицированный (ЛЖВ) антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС. Со стороны пациентов жалоб не поступала. На сегодняшний день по доступности антиретровирусных препаратов стоит вопрос о своевременной закупки и поставке препаратов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В процессе работы над диссертацией были изучены патогенез заболеваемости ВИЧ-инфекцией, влияние антиретровирусных препаратов на качество жизни ВИЧ-инфицированных пациентов, динамика заболеваемости ВИЧ в РК, нормативные документы в области лекарственного обеспечения для ВИЧ-пациентов, клинические протокола для лечения.

Проведен анализ закупа и регистрации антиретровирусных препаратов в РК, были изучены зарегистрированные антиретровирусные препараты и их производители, страны, АТХ-классификация, патенты, лекарственные формы и дозировки. Был проведен социологический опрос о доступности антиретровирусных препаратов и были анализированы их результаты.

На основе проведенного изучения, анализа заболеваемости ВИЧ-инфекцией и результата социологического исследования разработаны практические рекомендации по совершенствованию механизмов повышения доступности антиретровирусных препаратов в Республике Казахстан.



## ВЫВОДЫ

На основании результатов проведенного исследования сделаны следующие основные выводы:

1. Изучены публикаций отечественной и зарубежной литературы, посвященных социальной значимости ВИЧ-инфекции и роли антиретровирусной терапии для ВИЧ-инфицированным пациентам. Благодаря проводимым работам и существенному прогрессу в области своевременной диагностики, а также с развитием антиретровирусных препаратов ВИЧ-инфицированные пациенты могут рассчитывать практически на такую же продолжительности жизни, что и неинфицированные. Данное обстоятельство доказывает важности своевременной диагностики и ВИЧ-инфицированных пациентов и для этого доступности антиретровирусных препаратов для ЛЖВ.

2. Эпидемиологические данные о ВИЧ-инфекции показывают, что за 12 месяцев 2022 года зарегистрировано 4007 новых случаев ВИЧ-инфекции. По статистическим данным, уровень распространенности ВИЧ-инфекции среди взрослого населения в 2022 году был самым высоким за последние 20 лет: 0,31%. По распространенности ВИЧ-инфекций по регионам РК, самый большой показатель ЛЖВ от численности населения в возрасте 15-49 лет – 0,9%. Самые низкие показатели в Улытауской и Кызылординской областях: 0,1%. Охват антиретровирусной терапии увеличился в 19 раз за последние 12 лет. В 2022 году 84% людей, знающих свой ВИЧ-статус получали лечение. У 87% людей, живущих с ВИЧ, вирусная нагрузка подавлена, что означает, что они не могут передавать вирус.

3. Результат анализа зарегистрированных антиретровирусных препаратов в РК показывает, что доля препаратов отечественного производства составляет 7,6% из 79 зарегистрированных АРВП в РК, 92,4% из всего ассортимента антиретровирусных препаратов является зарубежного производства.

4. Результат социологического опроса медицинских сотрудников показал, что со стороны пациентов на нехватку и на недоступность АРВП жалобы не поступали, все антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС. Доступность АРВП 61% сотрудников оценивают на 5 баллов из 5-ти, а 39% оценивают на 4 баллов из 5-ти. В процессе проводимого опроса, некоторыми медицинскими сотрудниками рекомендованы свои предложения по устранению задержек своевременности поставок АРВП в медицинские организации.

## Практические рекомендации

1. Оптимизация системы государственных закупок на основе совершенствования ее институциональной основы, а именно своевременным осуществлением закупок и поставки АРВП для решения задачи с задержками поставок путем:
  - своевременного формирования заявок;
  - ускорения процесса мероприятий при несостоявшемся закупе ЛС;
  - ускорением процесса регистрации и перерегистрации АРВП, либо продлить сроки временного разрешения до получения регистрационного удостоверения.
2. Улучшение нормативной базы по амбулаторному лечению АРВП.
3. Развитие производства отечественных антиретровирусных препаратов в виде дженериков, в том числе развитие других лекарственных форм, кроме таблеток, для удобства приема препаратов для пациентов, в особенности, для детей.
4. Разработанный социологический опросник может использоваться медицинскими сотрудниками для изучения и улучшения качества доступности антиретровирусных препаратов.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Покровский В.В. ВИЧ-инфекция и СПИД. Клинические рекомендации / В.В.Покровский. - М.: ГЭОТАР-Медиа. - 2010. - 192 с.
2. Онищенко Г.Г. ВИЧ-инфекция – проблема человечества / Г.Г.Онищенко // ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. - 2009. - №1. - С. 5-9
3. Лобзин Ю.В. ВИЧ-инфекция: клиника, диагностика, лечение / Ю.В.Лобзин, К.В.Жданов, В.Л.Пастушенков СПб.: ООО «Издательство Фолиант». - 2003. - 144 с.
4. Хоффман К. Лечение ВИЧ-инфекции / К.Хоффман, Ю.К.Рокштро. - М.: Р.Валент. - 2010. - 648 с.
5. Клинические протоколы МЗ РК – 2019 (Казахстан)  
<https://diseases.medelement.com/disease/вич-инфекция-у-взрослых-2019/16435>
6. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 марта 2018 года № 126 Об утверждении Санитарных правил «Санитарно – эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно – противоэпидемических, санитарно – профилактических мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 апреля 2018 года № 16793).
7. Эпидемиология ВИЧ, от начала заболевания до сегодняшнего дня  
<https://yandex.ru/health/turbo/articles?id=7646>
8. HIV Rates by Country 2023  
[https://translated.turbopages.org/proxy\\_u/en-ru.ru.7a3c9571-646ff871-cabdcbcd-74722d776562/https/worldpopulationreview.com/country-rankings/hiv-rates-by-country](https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.7a3c9571-646ff871-cabdcbcd-74722d776562/https/worldpopulationreview.com/country-rankings/hiv-rates-by-country)
9. ВИЧ и СПИД  
<https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
10. СПИД: как ВИЧ разрушает нашу иммунную систему  
<https://biomolecula.ru/articles/spid-kak-vich-razrushaet-nashu-immunnuiu-sistemu>
11. Долгушин, И.И. ВИЧ-инфекция: этиология, патогенез, лабораторная диагностика / И.И. Долгушин, О.А. Гизингер, Ю.С. Шишкова и др. – Челябинск: ГБОУ ВПО ЮУГМУ Минздрава России, 2015. – 85 с.
12. ВИЧ распространяется «стремительно». Тревожные тренды в Казахстане и не только  
<https://rus.azattyq.org/a/kazakhstan-hiv-alarming-trends/31292965.html>
13. Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения вирусного гепатита С на 2021 год в Республике Казахстан  
<https://pereboi.kz/wp-content/uploads/2022/07/Otchet-o-zakupokah-ARV-preparatov-dlya-lecheniya-VICH-infektsii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-S-v-RK-za-2021-god.pdf>
14. 90-90-90 treatment target

- <https://www.unaids.org/ru/90-90-90>
15. Страновой отчет о достигнутом прогрессе – Казахстан  
Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2019  
[https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/KAZ\\_2019\\_countryreport.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/KAZ_2019_countryreport.pdf)
  16. Страновой отчет о достигнутом прогрессе – Казахстан  
Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2020  
[https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/KAZ\\_2020\\_countryreport.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/KAZ_2020_countryreport.pdf)
  17. Стратегия ВОЗ/ЮНЭЙДС 90-90-90  
<https://inbusiness.kz/ru/post/strategiya-voz-yunejds-90-90-90>
  18. Остановить ВИЧ: как взять инфекцию под контроль  
<https://minzdrav-hiv.gazeta.ru/ostanovit-hiv.html>
  19. Страновой Отчет, 2021 год  
<https://kncdiz.kz/files/00011935.pdf>
  20. Сколько ВИЧ-инфицированных в Казахстане  
[https://tengrinews.kz/kazakhstan\\_news/skolko-vich-infitsirovannyih-v-kazahstane-499546/](https://tengrinews.kz/kazakhstan_news/skolko-vich-infitsirovannyih-v-kazahstane-499546/)
  21. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med, 2011 Aug 11, 365(6): 493-505. Available at  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=21767103](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=21767103)
  22. Severe P, Juste MA, Ambroise A, et al. Early versus standard antiretroviral therapy for HIV-infected adults in Haiti. N Engl J Med, 2010 Jul 15, 363(3): 257-265. Available at  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=20647201](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=20647201)
  23. NSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. N Engl J Med, 2015, Jul 20. Available at  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26192873>
  24. TEMPRANO ANRS Study Group, Danel C, Moh R, et al. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in africa. N Engl J Med, 2015 Aug 27, 373(9):808-822. Available at  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26193126>
  25. Kitahata MM, Gange SJ, Abraham AG, et al. Effect of early versus deferred antiretroviral therapy for HIV on survival. N Engl J Med, 2009 Apr 30, 360(18):1815-1826. Available at  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=19339714](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=19339714)
  26. ВИЧ и АРВ-препараты  
<https://gcaids.kz/ru/novosti/493-vich-i-arv-preparaty>
  27. Европейские и американские рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции

<https://cyberleninka.ru/article/n/evropeyskie-i-amerikanskije-rekomendatsii-po-lecheniyu-vich-infektsii/viewer>

28. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ инфекции. Второе издание. ВОЗ: 2016. 429 с.
29. Martin A, Bloch M, Amin J, Baker D, Cooper DA, Emery S, et al. Simplification of antiretroviral therapy with tenofovir-emtricitabine or abacavir-Lamivudine: a randomized, 96-week trial. *Clin Infect Dis*. 2009;49(10):1591-601
30. Pilcher CD, Ospina-Norvell C, Dasgupta A, Jones D, Hartogensis W, Torres S, et al. The effect of same-day observed initiation of antiretroviral therapy on HIV viral load and treatment outcomes in a US public health setting. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 2017;74(1):44-51
31. Lin KY, Cheng CY, Li CW, Yang CJ, Tsai MS, Liu CE, et al. Trends and outcomes of late initiation of combination antiretroviral therapy driven by late presentation among HIV-positive Taiwanese patients in the era of treatment scale-up. *PLoS ONE*. 2017;12(6):e0179870
32. Nakagawa F, Lodwick R, Smith C, Costagliola D, van Sighem A, Ledergerber B, et al. Factors associated with short-term changes in HIV viral load and CD4 R cell count in antiretroviral-naïve individuals. *AIDS*. 2014;28(9):1351-6
33. Boyer S, March L, Kouanfack C, Laborde-Balen G, Marino P, Aghokeng AF, et al. Monitoring of HIV viral load, CD4 cell count, and clinical assessment versus clinical monitoring alone for antiretroviral therapy in low-resource settings (Stratall ANRS 12110/ESTHER): a cost-effectiveness analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2013;13(7):577-86
34. Беляков НА, Трофимова ТН, Боева ЕВ, Семёнова МД. Современное звучание проблемы синдрома восстановления иммунитета на фоне АРВТ. *ВИЧ инфекция и иммуносупрессии*. 2018;10(2):14-27
35. Zheng Z, Lin J, Lu Z, Su J, Li J, Tan G, et al. Mortality risk in the population of HIV positive individuals in Southern China: A cohort study. *PLoS ONE*. 2019;14(2):e0210856. Available from: <http://dx.doi.org/doi.org/10.1371/journal.pone.0210856>
36. Cid-Silva P, Margusino-Framiñán L, Balboa-Barreiro V, Pernas-Souto B, Mena-De-Cea Á, Martín-Herranz I, et al. Late HIV diagnosis but earlier antiretroviral treatment initiation in Northwest Spain: Impact of current treatment guidelines. *Journal of the International Association of Providers of AIDS Care (JIAPAC)*. 2019;18:1-5. Available from: <http://dx.doi.org/doi.org/10.1177/2325958218821940>
37. Ribeiro LCS, Giami A, Freitas MIF. Representations of people living with HIV: influences on the late diagnosis of infection. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2019;53:e03439. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018009703439>
38. Эффективность антиретровирусной терапии пациентов в поздней стадии ВИЧ-инфекции  
<https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnost-antiretrovirusnoy-terapii-patsientov-v-pozdney-stadii-vich-infektsii/viewer>

39. Report of the NIH Panel To Define Principles of Therapy of HIV Infection. *Ann Intern Med* 1998; 128: 1057–78
40. Розенберг ВЯ. Высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ). Available from:  
[http://www.spidcentr38.com/userfiles/file/konf\\_26\\_04\\_13/%D0%A0%D0%BE%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D0%B1%D0%B5%1%80%D0%B3%203%20%D0%92%D0%90%D0%90%D0%A0%D0%A2.pdf](http://www.spidcentr38.com/userfiles/file/konf_26_04_13/%D0%A0%D0%BE%D0%B7%D0%B5%D0%BD%D0%B1%D0%B5%1%80%D0%B3%203%20%D0%92%D0%90%D0%90%D0%A0%D0%A2.pdf)
41. Покровский ВВ, Юрин ОГ, Суворова ЗК, Буравцова ЕВ, Деулина МО. Методические указания по организации лечебно-диагностической помощи и диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией и СПИДом. Приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации № 170 от 16.08.1994 года
42. Paterson DL, Swindells S, Mohr J et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Annals of Internal Medicine* 2000; 133(1): 21–30
43. Клинические протоколы МЗ РК - 2023 (Казахстан)  
<https://diseases.medelement.com/disease/вич-инфекция-у-взрослых-кп-рк-2023/17597>
44. Клинический протокол диагностики и лечения ВИЧ-инфекция у взрослых  
[https://ewna.org/wp-content/uploads/2017/09/klinicheskii-protokol-lechenia-hiv-u-vzrosluh\\_kz.pdf](https://ewna.org/wp-content/uploads/2017/09/klinicheskii-protokol-lechenia-hiv-u-vzrosluh_kz.pdf)
45. Страновой отчет о достигнутом прогрессе – Казахстан  
Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа - 2022 год  
<https://kncdiz.kz/files/00012190.pdf>
46. В Казахстане растёт число ВИЧ-инфицированных  
<https://news.mail.ru/society/55593879/>
47. Названы регионы с самым большим количеством ВИЧ-инфицированных  
[https://tengrinews.kz/kazakhstan\\_news/nazvaniy-regionyi-samyim-bolshim-kolichestvom-vich-383357/](https://tengrinews.kz/kazakhstan_news/nazvaniy-regionyi-samyim-bolshim-kolichestvom-vich-383357/)
48. В Казахстане увеличилось количество ВИЧ-инфицированных  
<https://press.kz/novosti/v-kazahstane-velichilos-kolichestvo-vich-inficzirovannyh>
49. Более 3 тыс. казахстанцев ежегодно заражаются ВИЧ, в полицию обращаются единицы  
<https://orda.kz/bolee-3-tys-kazahstanczev-ezhegodno-zarazhayutsya-vich-v-policziyu-obrashhayutsya-ediniczy/>
50. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. Developed by the Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS) January 28, 2016  
<http://AIDSinfo.nih.gov>
51. Охват антиретровирусной терапией пациентов с ВИЧ в Казахстане увеличился в 19 раз  
[https://www.inform.kz/ru/ohvat-antiretrovirusnoy-terapiy-pacientov-s-vich-v-kazahstane-velichilsya-v-19-raz\\_a4069434](https://www.inform.kz/ru/ohvat-antiretrovirusnoy-terapiy-pacientov-s-vich-v-kazahstane-velichilsya-v-19-raz_a4069434)

52. Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения вирусного гепатита С на 2021 год в Республике Казахстан  
<https://pereboi.kz/wp-content/uploads/2022/07/Otchet-o-zakupokah-ARV-preparatov-dlya-lecheniya-VICH-infektsii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-S-v-RK-za-2021-god.pdf>
53. Бюджетный кодекс Республики Казахстан от 4 декабря 2008 г. № 95-IV (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.)
54. Приказ Министра финансов Республики Казахстан от 24 ноября 2014 г. № 511 «Об утверждении Правил составления и представления бюджетной заявки» от 25.03.2021 г.
55. Update of recommendations on first- and second – line antiretroviral regimens, 17.07.2019. WHO  
<https://www.who.int/publications/i/item/update-of-recommendations-on-first--and-second-line-antiretroviral-regimens>
56. Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 г. № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».
57. Рекомендации Европейского клинического общества по СПИДу (EACS), ноябрь 2019 год, версия 10,0.  
[https://www.eacsociety.org/files/eacs\\_guidelines\\_2019\\_rus.pdf](https://www.eacsociety.org/files/eacs_guidelines_2019_rus.pdf)
58. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 г. № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.03.2022 г.), ст 24613 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра» от 21 апреля 2020 г. № ҚР ДСМ-40/2020.
59. С 24.06.2022 г. решением ЕЭК установлен временный порядок обращения лекарственных средств;  
<http://www.consultant.ru/law/hotdocs/75747.html/>
60. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

## ПРИЛОЖЕНИЯ

### Приложение А

#### **Анкета для медицинских сотрудников**

*Анкета предназначена для медицинских сотрудников (врачей, фармацевтов и персонала со средним образованием).*

#### **Уважаемые респонденты!**

Кафедра фармацевтических дисциплин НАО «Медицинский университет Астана» проводит опрос медицинского персонала Центров по профилактике и борьбе со СПИД Республики Казахстан, цель которого определить эффективность и доступность антиретровирусных препаратов для пациентов с ВИЧ-инфекцией. Мы приглашаем Вас принять участие в данном исследовании. Для нас очень важно Ваше мнение, поэтому просим Вас ответить на все вопросы и дать полные ответы. Ответы медицинского персонала будут сгруппированы с ответами других респондентов, и вся полученная информация будет анализироваться только в обобщенном и обезличенном виде. Мы гарантируем анонимность и конфиденциальность.

**Инструкция.** Для ответа на вопрос необходимо сделать пометку В некоторых вопросах просим указать свое мнение.

Для получения дополнительной информации Вы можете связаться с исследователем - Утемисовой Зариной, **тел:** 87079816818

**Email:** [raulevna97@mail.ru](mailto:raulevna97@mail.ru)

**Благодарим Вас за сотрудничество!**

#### **Медицина қызметкерлері үшін арналған сауалнама**

*Сауалнама медицина қызметкерлеріне (дәрігерлер, фармацевтер және орта білімі бар қызметкерлер) арналған.*

#### **Құрметті респонденттер!**

«Астана медицина университеті» КеАҚ фармацевтикалық пәндер кафедрасы АИТВ-инфекциясының науқастарына арналған антиретровирустық препараттардың тиімділігі мен қолжетімділігін айқындауға бағытталған Қазақстан Республикасы ЖИТС-тың алдын алу және оған қарсы күрес орталықтарының медициналық персоналына сауалнама жүргізеді. Біз Сізді осы зерттеуге қатысуға шақырамыз. Сіздің пікіріңіз біз үшін өте маңызды, сондықтан Сізден барлық сұрақтарға жауап беріп, толық жауап беруіңізді сұраймыз. Медицина қызметкерлерінің жауаптары басқа респонденттердің жауаптарымен топтастырылады және алынған барлық ақпарат тек жалпыланған және иесіздендірілген түрде талданады. Біз анонимділік пен құпиялылыққа кепілдік береміз.

**Нұсқаулық.** Сұраққа жауап беру үшін белгі қою керек. Кейбір сұрақтарда өз пікіріңізді көрсетуіңізді сұраймыз.

Қосымша ақпарат алу үшін зерттеуші - Утемисова Заринамен байланысуға болады, **тел:** 87079816818

**Email:** [raulevna97@mail.ru](mailto:raulevna97@mail.ru)

**Ынтымақтастық танытқаныңыз үшін рахмет!**



**1. Где находится Центр по профилактике и борьбе со СПИД, в котором Вы работаете? / Сіз жұмыс жасайтын ЖИТС-тің алдын алу және оған қарсы күрес орталығы қайда орналасқан?**

- г. Астана / Астана қ.
- г. Алматы / Алматы қ.
- г. Шымкент / Шымкент қ.
- Западно-Казахстанская область / Батыс Қазақстан облысы
- Акмолинская область / Ақмола облысы
- Актюбинская область / Ақтөбе облысы
- Алматинская область / Алматы облысы
- Атырауская область / Атырау облысы
- Восточно-Казахстанская область / Шығыс Қазақстан облысы
- Жамбылская область / Жамбыл облысы
- Карагандинская область / Қарағанды облысы
- Костанайская область / Қостанай облысы
- Кызылординская область / Қызылорда облысы
- Мангистауская область / Маңғыстау облысы
- Павлодарская область / Павлодар облысы
- Северо-Казахстанская область / Солтүстік Қазақстан облысы
- Туркестанская область / Түркістан облысы

**2. Ваш пол / Жынысыңыз:**

- Мужской / Еркек
- Женский / Әйел

**3. Ваша специализация / Сіздің мамандығыңыз:**

- Врач / Дәрігер
- Медсестра / Мейірбике
- Фармацевт

**4. Ваш стаж работы в Центре по профилактике и борьбе со СПИД / Сіздің ЖИТС-тің алдын алу және оған қарсы күрес орталығында жұмыс өтіліңіз:**

- До 3 лет / 3 жылға дейін
- 3-10 лет / 3-10 жыл
- Выше 10 лет / 10 жылдан жоғары

**5. Какими нормативно-законодательными документами руководствуетесь в своей работе? / Өз жұмысыңызда қандай нормативтік-заңнамалық құжаттарды басшылыққа аласыз?**

6. Осведомлены ли Вы про отечественные антиретровирусные препараты и их производителей? Если да, то перечислите их внизу: / Сіз отандық антиретровирустық препараттар мен олардың өндірушілері туралы білесіз бе? Білсеңіз, оларды төменде көрсетіңіз:

7. Укажите основные дистрибьютерские компании, которые доставляют антиретровирусные препараты: / Антиретровирустық препараттарды жеткізетін негізгі дистрибьюторлық компанияларды көрсетіңіз:

8. Много ли пациентов с ВИЧ-инфекцией не придерживаются приверженности к лечению? / АИТВ-инфекциясы бар науқастардың ішінде емдеуді ұстанбайтындар көп пе?

- Достаточно / Жеткілікті
- Редкие пациенты / Сирек кездесетін науқастар
- Не сталкивались с такими пациентами / Мұндай науқастар кездескен жоқ

9. Все ли антиретровирусные препараты выдаются по ГОБМП и ОСМС? / Барлық антиретровирустық препараттар ТМККК және МӘМС бойынша беріледі ме?

- Все / Барлық
- Половина / Жартысы
- Малое количество / Аз мөлшері

10. Удовлетворены ли пациенты эффективностью антиретровирусных препаратов, которые им прописывают? / Пациенттер оларға тағайындалған антиретровирустық препараттардың сапасына қанағаттана ма?

- Да / Иә
- Нет / Жоқ
- Затрудняюсь ответить / Жауап беру қиын

11. Жаловались ли Вам пациенты на недостаток антиретровирусных препаратов? / Пациенттер Сізге антиретровирустық препараттардың жетіспеушілігі туралы шағымданды ма?

- Да / Иә
- Нет / Жоқ
- Бывало, пару раз / Бірнеше рет болған

12. Если поступала жалоба со стороны пациентов на недоступность антиретровирусных препаратов, то была ли услышана и решена проблема? / Егер пациенттер тарапынан антиретровирустық препараттардың қолжетімсіздігі туралы шағым түссе, онда мәселе тыңдалып, шешілді ме?

- Проблема не решилась / Мәселе шешілмеді
- Проблему решили / Мәселе шешілді

- Не жаловались / Шағымданбады

**13. Перечислите внизу основные жалобы со стороны пациентов по доступности антиретровирусных препаратов: / Антиретровирустық препараттардың қолжетімділігі туралы пациенттердің негізгі шағымдарын төменде келтіріңіз:**

**14. Оцените доступность лекарственного обеспечения по антиретровирусным препаратам в Вашем регионе (по 5-ти бальной шкале): / Сіздің аймағыңыздағы антиретровирустық препараттар бойынша дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің қолжетімділігін бағалаңыз (5 балдық шкала бойынша):**

- 5
- 4
- 3
- 2
- 1

**15. Какие мероприятия, считаете, следует проводить для улучшения доступности антиретровирусных препаратов для пациентов с ВИЧ-инфекцией? / АИТВ-инфекциясы бар науқастарға антиретровирустық препараттарды қамтамасыз етудің қолжетімділігін жақсарту үшін қандай іс-шаралар жүргізу керек деп ойлайсыз?**

**16. Стандартный опросный бланк не может предусмотреть все жизненные ситуации, связанные с работой. Ниже Вы можете отразить те моменты, которые не вошли в анкету. Вы также имеете возможность прокомментировать некоторые Ваши ответы из анкеты. / Стандартты сауалнама нысаны жұмысқа байланысты барлық өмірлік жағдайларды қамтамасыз ете алмайды. Төменде Сіз сауалнамаға кірмеген сәттерді көрсете аласыз. Сондай-ақ сауалнамадан кейбір жауаптарыңызға түсініктеме беру мүмкіндігі бар.**

КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ  
«АСТАНА МЕДИЦИНА  
УНИВЕРСИТЕТІ»  
КОММЕРЦИЯЛЫҚ ЕМЕС  
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА»

БИН 08094008218. КБс: 16, ПИК: KZ2676010111000020760 и АО «Народный Банк Казахстана», БИК: HSBKZZKX

Казахстан Республикасы, 010000, Астана қ. Сауатқа жолы: 95(33)  
of Kazakhstan, Astana, pr. Sauat-Jol, 95(33)  
Тел.: +7 (7172) 53-94-24, e-mail: zakaz@astana.kz  
mail:zakaz@astana.kz

Республика Казахстан, 010000 г. Астана, пр. Сауат-Жол, 95(33)  
Тел.: +7 (7172) 53-94-24, e-mail: zakaz@astana.kz

95(33), Sauat-Jol, Astana, 010000, Republic  
Tel.: +7 (7172) 53-94-24, e-mail: zakaz@astana.kz

4.1.2.10/5965 от 28.12.2022

**Руководителям «Центров по  
профилактике и борьбе со СПИД»**

**Уважаемые руководители!**

НАО «Медицинский университет Астана» осуществляет подготовку научно-педагогических кадров в области здравоохранения, в том числе через магистратуру.

В целях содействия в выполнении индивидуального плана исследовательской работы, просим разрешить магистранту 2-го года обучения по специальности «Фармация» Утемисовой Зарине Раульевне, провести анкетирование среди управленческого отдела, сотрудников аптечного отдела по лекарственному обеспечению и среди медицинского персонала работающие в центре по профилактике и борьбе со СПИД. Тема исследовательской работы Утемисовой З.Р. звучит так: «Совершенствование механизмов повышения доступности лекарственных препаратов в Республике Казахстан (на примере ВИЧ-инфекции)». Целью исследования является совершенствование и разработка практических рекомендации по повышению доступности АРВП для пациентов в Республике Казахстан. Задачи настоящего исследования направлены на проведение медико-социологическое исследование ВИЧ-инфицированных пациентов, установить осведомленность о заболевании, приверженность лечению, удовлетворенность качеством обеспечения АРВП.

Ответы медицинского персонала будут сгруппированы с ответами других респондентов, и вся полученная информация будет анализироваться только в обобщенном и обезличенном виде (без указания персональных данных в виде таблиц и графиков). С нашей же стороны будет гарантирована конфиденциальность полученной от Вас информации.

В заключении еще раз хотим подчеркнуть исключительную важность исследования и заранее благодарим за содействие!

Мы в свою очередь обязуемся обеспечить соблюдение морально-этических аспектов при работе с данными, а также конфиденциальность полученной информации.

**Ссылка для прохождения онлайн анкетирования:**

[https://docs.google.com/forms/d/1dpiIC4r9MkU3bpu\\_MWhIB2BkZgo\\_JDLdjb-9QdbCVBI/edit?pli=1](https://docs.google.com/forms/d/1dpiIC4r9MkU3bpu_MWhIB2BkZgo_JDLdjb-9QdbCVBI/edit?pli=1)

**Проректор по научной работе  
и стратегическому развитию**

**В. Койков**

Издатель ЭЦП - ҰЛТТЫҚ КУӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (GOST), КОЙКОВ ВИТАЛИЙ, НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА", VIN080940008218



ФИО	Тип действия	Время и дата согласования или подписания	Данные по ЭЦП
Орынбасарова Б.А.	Согласовано	28.12.2022 14:55	ОРЫНБАСАРОВА БАКТЫНУР АДИЛОВНА
Еламанова К.О.	Согласовано	28.12.2022 15:02	ЕЛАМАНОВА КОНЫР ОРЫМБЕКОВНА
Койков В.В.	Подписано	28.12.2022 18:36	ҰЛТТЫҚ КУӘЛАНДЫРУШЫ ОРТАЛЫҚ (GOST), КОЙКОВ ВИТАЛИЙ, НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКИЙ

			УНИВЕРСИТЕТ АСТАНА"
--	--	--	------------------------

Исп.: Жүнісәлі Н. Қ  
Тел.: 27-01-77 87002680924