Врио губернатора Томской области
Жвачкину Сергею Анатольевичу
634050, Томская область, г. Томск,пл. Ленина, 6
Телефон: +7(3822) 510-505
E-mail: first@tomsk.gov.ru

от активистов движения «Пациентский контроль»
в лице С.В. Просвириной
[redacted]
E-mail: packontrol@gmail.com

www.pereboi.ru
www.facebook.com/packontrol
packontrol.livejournal.com
packontrol@gmail.com

Исх. №:64/2017 от 05.07.2017 г.

По вопросу нарушения Федерального закона от 30.03.1995г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» и Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья гражданв Российской Федерации"

Уважаемый Сергей Анатольевич,

К Вам обращаются активисты движения «Пациентский контроль», объединяющего людей, затронутых эпидемией ВИЧ и других социально-значимых заболеваний. Целью нашего движения является обеспечение эффективного контроля в предоставлении полноценной и качественной медицинской помощи в регионах России силами самих пациентов.

Поводом для запроса послужила ситуация, возникшая в Томской области в связи с неудовлетворительным обеспечением жизненно важными лекарственными препаратами людей с ВИЧ-инфекцией. А именно, пациентам ОГБУЗ «Томский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями (далее ТОЦПБСИЗ), остро нуждающимся в лечении по критическим медицинским показаниям, отказывают в назначении антиретровирусных (далее АРВ-) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.

В 2017 году на сайт Перебои.ру, созданный для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний, регулярно поступают сообщения от пациентов ТОЦПБСИЗ, которым отказывают в назначении и выдаче АРВ-препаратов, несмотря на такие показания к лечению, как низкий иммунный статус и имеющиеся СПИД-ассоциированные заболевания (Приложение 1).

В ответах на письменные обращения пациентов главный врач ТОЦПБСИЗ Чернов А.С. сообщает, что имеющихся в наличии препаратов недостаточно для охвата лечением всех нуждающихся пациентов. В связи с этим в первую очередь обеспечиваются АРВ-терапией беременные женщины, дети и лица с тяжелыми клиническими проявлениями. Все остальные пациенты, нуждающиеся в лечении, находятся в листе ожидания. Им предлагают ждать поступления АРВ-препаратов в ТОЦПБСИЗЖ от Минздрава РФ, либо приобрести АРВ-препараты самостоятельно (Приложение 3,приложение 4).

В соответствии с Клиническими рекомендациями «АРВ-терапия ВИЧ-инфекции у взрослых» за 2016 год и «Протоколами диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией»,

АРВ-терапия должна быть начата всем больным ВИЧ-инфекцией. **В приоритетном порядке АРВ-терапию следует начать всем ВИЧ-инфицированным при наличии у больного клинических стадий 2В, 4 и 5 по Российской классификации, количества CD4 ≤ 350 клеток/мкл и (или) вирусной нагрузке ≥ 100 000 копий/мл.**

Право на получение АРВ-терапии гарантировано федеральным законом №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». Несвоевременное назначение АРВ-терапии у пациентов с ВИЧ-инфекцией может привести к прогрессированию заболевания, развитию резистентных форм вируса, увеличению смертности, в том числе, от ВИЧ-ассоциированных заболеваний, а также к дальнейшему распространению эпидемии ВИЧ в РФ.

Выдержки из ответов пациентам на их жалобы:

Ответ от 29.06.2017на жалобу пациента №1, чей иммунный статус в мае 2017 года составил 43 мкл, об отказе в назначении лечения АРВ-препаратами (приложение 2):
«Имеющихся в наличии препаратов недостаточно для охвата лечением всех нуждающихся пациентов. В связи с этим в первую очередь обеспечиваются АРВ-терапией беременные женщины, дети и лица с тяжелыми клиническими проявлениями. Все остальные пациенты, нуждающиеся в лечении, в том числе желающие вернуться на АРВТ, находятся в листе ожидания» (Приложение 3).

Ответ от 23.06.2017 на жалобу пациента №2, чей иммунный статус в июне 2017 года составил 196 мкл, об отказе в назначении лечения АРВ-препаратами:
«На сегодняшний день в ТОЦПБСИЗ в листе ожидания находятся более 200 человек остро нуждающихся в АРВ-терапии по жизненным показателям, в том числе с клиническими проявлениями прогрессирования заболевания, которым у нас нет возможности назначить препараты по причине их отсутствия. Вам может быть начато лечение только после поступления препаратов, для начинающих лечение, либо Вы можете приобретать их самостоятельно за счёт собственных средств» (Приложение 4).

Поскольку данная ситуация является прямым нарушением:

- Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции);
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- «Национальных клинических рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых», одобрены и рекомендованы к изданию Профильной комиссией по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Министерства здравоохранения Российской Федерации и Национальной вирусологической ассоциацией в 2015 г..

Учитывая, что сложившаяся ситуация является нарушением прав пациентов и напрямую связана с угрозой жизни и здоровью пациентов, а так же, может привести к увеличению темпов распространения ВИЧ-инфекции в Томской области, **просим Вас в срочном порядке:**

1. **Предпринять действия, направленные на нормализацию ситуации по лечению ВИЧ в Томской области.**
2. **Обеспечить контроль над должным обеспечением антиретровирусными препаратами пациентов ТОЦПБСИЗ, согласно протоколам лечения, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, Томской области;**
3. **Учитывая сложившуюся ситуацию с дефицитом АРВ-препаратов, рассмотреть возможность финансировать дополнительные закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции за счет средств регионального бюджета.**

Приложения:
1. Сообщения от пациентов Томской области, поступившие на сайт Перебои.ру;
2. Жалоба пациента №1 на имя главного врача ТОЦПБСИЗ и активистов движения «Пациентский контроль» об отказе в назначении лечения АРВ-препаратами;
3. Ответ ТОЦПБСИЗ на жалобу пациента №1;
4. Ответ ТОЦПБСИЗ на жалобу пациента №2.

С уважением,
Активисты движения «Пациентский контроль»
Ответ просим направлять по электронному адресу packontrol@gmail.com или по адресу:
[redacted]
Светлана Просвирина
[redacted]

Приложение 1.

Сообщения от пациентов Томской области, поступившие на сайт Перебои.ру
(стиль и орфография сохранены)

Сообщение	Дата
20.04.2017 после повторного анализа на CD4 результат показал 318 клеток. Вирусная нагрузка же до сих пор не готова. Первый раз она сдавалась в октябре 2016 года. 24.07.2017 повторное обследование на клетки. Ходила на прием к главному врачу центра, который сказал что из-за того что не справляется аппарат в нашем городе не могут быстро делать анализ на вирусную нагрузку. По поводу терапии сказали, что нет возможности финансирования, и поэтому не могут назначить даже курс лечения терапии.	02.07.17
Я инвалид 3 группы, нуждаюсь в операции в Барнауле по замене сустава тазобедренного. В мае Томский СПИД центр выдал справку, что мне можно делать операцию, не смотря на то, что у меня 200 клеток. В больнице Барнаула оперировать отказали по причине низких клеток и высокой нагрузки и дали справку, где настаивают на терапии для меня. В августе 2017 года квота закончится. В Томске терапию мне не дают, ссылаясь на её нехватку, предлагают купить за свой счёт. Обратился в департамент здравоохранения к главному терапевта, там ответили, что не могут помочь. Что делать?	26.06.17
с октября не могу получить терапию а клеток уже осталось 43 почему то тянут помогите	26.06.17
Добрый день. В г. Томск в центре антиспид мне не выдают терапию ссылаясь на ее отсутствие. Постоянно переносят сроки, обещая выдать в сначала в марте, потом в мае, сейчас говорят что ожидают поступления в июле. CD4 28.11.16 - 206. 16.02.17 - 228. 07.06.17 - 196. Прошу сообщить, как мне действовать далее.	13.06.17
Отказ в терапии, отсутствие лекарств. Клетки падают пневмония, температура.подскажите куда писать!	12.06.17
Уже на протяжении двух лет мы с мужем стоим на очереди за терапией. Мой муж ВИЧ инфицирован, а я нет. Мы очень хотим зачать ребенка, но изза того, что нет терапии, мы не можем этого сделать. Мне 29 лет, мужу 31, наш возраст не маленький и мы очень хотим быть счастливыми родителями. Еще сегодня моему мужу было предложено платно сдать анализы на вирусную нагрузку. Это просто ужас!	15.05.17
Полгода хожу по врачам, в СПИД центре терапию не назначают, говорят нет препаратов, иммунитет упал до 160,температура 38 и выше держится уже 2 месяца. Сегодня был опять, ничего не назначили, сказали пей жаропонижающее и все.	27.04.17

Приложение 2.

Жалоба пациента №1 на имя главного врача ТОЦПБСИЗ и активистов движения «Пациентский контроль» на неназначение АРВ-препаратов

Главному врачу ОГБУЗ "Томского областного центра по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями",
г. Томск, ул. Смирнова, 5А
Чернову Александру Степановичу

копия: активистам движения «Пациентский контроль»

от [redacted]
Томская область, [redacted]
телефон: [redacted]

По вопросу непредоставления препаратов для лечения ВИЧ-инфекции

Уважаемый Александр Степанович!

Обращаюсь к вам по следующему поводу.

Я [redacted] состою на учете в ОГБУЗ "Томского областного центра по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями",г. Томск, ул. Смирнова, 5А (далее Центр-СПИД) с диагнозом ВИЧ-инфекция с 2010 года.

В мае 2017 года результаты анализов показали, что мой иммунный статус составляет 43 клетки/мкл (CD4 лимфоциты), вирусную нагрузку не озвучили. Не смотря на такие результаты анализов, мне отказали в назначении антиретровирусных (АРВ-) препаратов. Кроме того, имею также гепатитВ и С, лечение которых так же не было предложено.

В январе 2016 мне назначили АРВ-терапию, я неделю пропил, и не смог больше - тяжело слишком было. Мне пообещали подобрать другую схему, я ждал, а потом началось "нету", "погоди" и т.д. А потом вовсе сказали "ты чего требуешь? Ты же сам отказался от терапии!" Но я с августа 2017 года ни пропустил ни одного ими назначенного приема, всегда приезжал и сдавал анализы, когда врач говорила. Я послушно принимаю назначенные препараты для профилактики, и постоянно прошу назначить мне лечение. Вот результаты анализов иммунитета (СД4): 14.09.16 - 84 клетки, 14.11.16 - 68 клеток, 12.01.17 - 45 клеток, 11.04.17 - 43 клетки.

Первый раз я получил отказ в назначении АВ-терапии ещё в августе 2016, тогда мой иммунный статус был около 180 клеток/мкл. Вот так, до настоящего времени я и жду, и каждый раз слышу от врача, что в Центре СПИДпочти нет препаратов, а те, что есть, отдают беременным.

27.06.2017 я в очередной раз обратился в Центр СПИД для обследования и назначения АРВ-препаратов, но опять получил отказ. Доктор предложил подождать, сказав, что появятся лекарства ориентировочного в конце июля. Отказ врачв который раз объяснил отсутствием в Центре СПИД необходимых лекарств, и сказал, пока принимать бисептол и профилактику от туберкулеза. Эту профилактику я принимаю, но моё состояние ухудшается с каждым днем.

В январе 2017 моя жена умерла от СПИД-ассоциированных заболеваний с иммунным статус CD4 3 клетки/мкл, так и не дождавшись назначения АРВ-терапии. Ей, как и мне, каждый раз врачи говорили «подождите, пока вам нечего выдать. Приходите через месяц» и тому подобное. К сожалению, я только сейчас узнал, что мы не должны были ждать назначения лечения, а мы имеем право его требовать. Но жены уже нет, и я боюсь, что меня та же участь ждёт.

В соответствии с клиническими рекомендациями «АРВ-терапия ВИЧ-инфекции у взрослых» за 2016 год и «протоколами диспансерного наблюдения и лечения больных

ВИЧ-инфекцией», АРВ-терапия должна быть начата всем больным ВИЧ-инфекцией. в приоритетном порядке АРВ-терапию следует начать всем ВИЧ-инфицированным при наличии у больного клинических стадий 2в, 4 и 5 по российской классификации, количества cd4 ≤ 350 клеток/мкли(или) вирусной нагрузке ≥ 100 000 копий/мл. Право на получение АРВ-терапии мне гарантировано федеральным законом №38-ФЗ «о предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». Несвоевременное назначение АРВ-терапии, прекращение или приостановка лечения у пациентов с ВИЧ-инфекцией может привести к прогрессированию заболевания, развитию резистентных форм вируса, увеличению смертности, в том числе, от ВИЧ-ассоциированных заболеваний, а также к дальнейшему распространению эпидемии ВИЧ в России.

Поскольку данная ситуация является прямым нарушением № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» от 30 марта 1995 года, а именно непредоставление препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, прошу вас:

- обеспечить меня жизненно необходимыми АРВ-препаратами в соответствии с состоянием здоровья и динамикой заболевания;

- разъяснить причину отказа в назначении АРВ-препаратов лечащим врачом Центра СПИД г. Томск, ул. Смирнова, 5А;

- предпринять действия, направленные на нормализацию ситуации по лечению ВИЧ в Центре СПИД г. Томск, ул. Смирнова, 5А;.

Прошу вас ответить мне в срочном порядке, так как, данная ситуация напрямую связана с угрозой моей жизни и здоровью.

В случае отсутствия ответа в течение трёх рабочих дней, оставляю за собой право обратиться с заявлениями в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения Томскойобласти и РФ, а также в Министерство здравоохранения Томскойобласти и РФ.

О результатах рассмотрения данного обращения прошу сообщить мне в форме электронного документа на e-mai[redacted] или по телефону [redacted].

Выражаю своё согласие на использование моего заявления активистами движения "Пациентский контроль" для дальнейших действий (написания жалоб и обращений в вышестоящие инстанции) с целью нормализации ситуации с доступом к лечению АРВ - препаратами.

С уважением, [redacted] [redacted] «27» июня 2017 г.

Приложение 3.

Ответ ТОЦПБСИЗ на жалобу пациента №1

ОГБУЗ «Томский областной центр
по профилактике и борьбе со СПИД
и другими инфекционными
заболеваниями»
ул.Смирнова, 5а, г.Томск, 634059
тел/факс: (382-2) 47-03-98; E-mail:
hiv@aidscenter.ru http://центрспид.рф;
http://aidscenter.ru
ОКПО 28827600
ОГРН 1027000867651
ИНН/КПП 7021020219/701701001

[redacted]

29.06.17 № 08-713

О предоставлении информации

В ответ на Ваше обращение от 28.06.2017г., касающееся вопроса назначения Вам антиретровирусной терапии, ОГБУЗ "Томский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями" (далее - ТОЦПБСИЗ) сообщает следующее.

При назначении антиретровирусной терапии (далее – АРВТ) мы руководствуемся Национальными рекомендациями по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией (клинический протокол). В соответствии с указанным протоколом показания для начала АРВТ основываются на:

- наличии клинической симптоматики вторичных заболеваний, которая свидетельствует о наличие иммунодефицита и отражается в стадии и фазе ВИЧ-инфекции по Российской классификации ВИЧ-инфекции (клинические показания);
- снижении количества СД-4 лимфоцитов в крови ниже 350 клеток/мкл (иммунологические показания);
- наличии и выраженности репликации ВИЧ, оцениваемой по уровню РНК ВИЧ в плазме крови более 100 000 копий/мл (вирусологические показания).

Действительно, в соответствии с указанным выше протоколом АРВТ может быть назначена любому пациенту, желающему и готовому ее получить.

Учитывая имеющиеся у Вас иммунологические показания для назначения АРВТ в 2015г. (уровень СД4-лимфоцитов - 187 кл/мкл от 30.11.2015г.), согласно заключению врачебной комиссии от 16.12.2015г., протокол № 737, Вам была назначена антиретровирусная терапия по схеме: Вирокомб 300/150мг по 1т. 2р.в.с., Регаст 600мг по 1т. 1р.в.с.

Лечащим врачом была проведена беседа о правилах приема препаратов, побочных эффектах и последствиях отказа от АРВТ (ухудшение состояния вплоть до летального исхода). Получено информированное согласие на проведение АРВТ. Антиретровирусные препараты (АРВП) выданы 11.01.2016г. на 1 месяц, рекомендована явка на прием через 2 недели на контрольное обследования (ОАК, БАХ), но Вы на прием не явились. Самостоятельно прекратили прием АРВП.

Лечение вирусного гепатита без АРВТ у Вас нецелесообразно, т.к. во время лечения гепатита происходит снижения уровня СД4-лимфоцитов.

В настоящее время, с учетом высокой заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Томской области, возросла потребность ВИЧ-инфицированных в антиретровирусной терапии, однако имеющихся в наличии препаратов недостаточно для охвата лечением всех нуждающихся пациентов. В связи с этим в первую очередь обеспечиваются антиретровирусной терапией беременные женщины, дети и лица с тяжелыми клиническими проявлениями. Все остальные пациенты, нуждающиеся в лечении. в том числе желающие вернуться на АРВТ, находятся в листе ожидания.

С 2017 года антиретровирусные препараты закупаются централизованно Министертвом здравоохранения РФ. По состоянию на 28.06.2017г. препараты для пациентов, начинающих лечение, в Томскую область не поступали. По информации Министерства здравоохранения РФ ожидаемый срок поставки - первое полугодие 2017г. В настоящее время обеспечена заявка для пациентов, продолжающих лечение, беременных женщин и детей.

Со своей стороны, мы можем гарантировать, что Вам будет предоставлена антиретровирусная терапия сразу же, как только препараты для пациентов, начинающих лечение, поступят в область.

С уважением,
Главный врач А.С. Чернов

т.(3822) 76-56-92
Василенок Л.В.

Приложение 4.

Ответ ТОЦПБСИЗ на жалобу пациента №2

ОГБУЗ «Томский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями»
ул.Смирнова, 5а, г.Томск, 634059
тел/факс: (382-2) 47-03-98; 76-60-86 E-mail: hiv@aidscenter.ru
http://центрспид.рф, http://aidscenter.ru
ОКПО 28827600
ОГРН 1027000867651
ИНН/КПП 7021020219/701701001

[redacted]

23.06.17 № 02-700
на №_____ от_____

Уважаемый [redacted]

В ответ на Ваше обращение, касающееся предоставления Вам антиретровирусной терапии (АРВТ), ОГБУЗ «Томский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и другими инфекционными заболеваниями» (далее – ТОЦПБСИЗ) сообщает.

В ноябре 2016 года в Министерстве здравоохранения РФ была защищена и принята заявка Томской области на антивирусные препараты для лечения больных, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в соответствии с которой планировалось предоставить лечение 1517 человек, в том числе 695 человек, продолжающих лечение и 822 – начинающих лечение.

ТОЦПБСИЗ совместно Департаментом здравоохранения Томской области неоднократно обращался в Министерство здравоохранения РФ с просьбой предоставить информацию о сроках и объемах, планирующихся к поставке антивирусных препаратов (письма от 24.01.17 № 60-361, от 07.02.17 № 60-684, от 16.02.17 № 60-959, от 24.04.17 № 60-2515), однако ответа об объемах, планирующихся к поставке препаратов получено не было.

Письмом от 15.05.17 № 2048036/25-5 Министерство здравоохранения РФ уведомило, что в результате отсутствия дополнительного финансирования был проведен анализ заявок на поставку антиретровирусных препаратов и произведена коррекция количества подлежащих закупке антиретровирусных препаратов.

В соответствии с данными, опубликованными на сайте zakupki.gov.ru, Министерством здравоохранения РФ проведен конкурс на закупку препаратов только для продолжающих лечение пациентов и для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, заявка выполнена только на 51%

07.06.17г. в адрес Министерства здравоохранения РФ направлено письмо от заместителя Губернатора Томской области по социальной политике с просьбой сообщить о механизме обеспечения антивирусными препаратами лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, начинающих лечение. ТОЦПБСИЗ обратился с письмом в адрес главного внештатного специалиста по ВИЧ-инфекции Минздрава РФ Е.Е. Воронина о критической ситуации, сложившейся в Томской области, по обеспечению ВИЧ-инфицированных АРВТ. До настоящего времени ответов не получено.

На сегодняшний день в ТОЦПБСИЗ в листе ожидания находятся более 200 человек остро нуждающихся в антиретровирусной терапии по жизненным показаниям, в том числе с клиническими проявлениями прогрессирования заболевания, которым у нас нет возможности назначить препараты по причине их отсутствия.

Вам может быть начато лечение только после поступления препаратов, для начинающих лечение, либо Вы можете приобретать их самостоятельно за счет собственных средств.

Главный врач А.С. Чернов

Добкина Марина Николаевна 8(3822) 471018