



Овој информатор за состојбите со пристапот до терапијата за ХИВ е подготвен од *Заедно посилни* – групата за поддршка на лицата што живеат со ХИВ. Тој има цел да ги информира сите вклучени страни, особено надлежните институции и донесувачите на одлуки, и јавноста, за постоечките проблеми и предизвици во обезбедувањето континуирана антиретровирусна терапија и здравствена грижа за луѓето со ХИВ и да посочи на можностите за нивно надминување.

ЕФЕКТИТЕ НА ЛЕКОВИТЕ ЗА ХИВ

Антиретровирусната терапија е комбинација од барем 3 различни лека кои се земаат секојдневно и доживотно. Нејзини придобивки се:

- луѓето со ХИВ живеат долго и квалитетно, остануваат работоспособни и можат да се грижат за своите семејства
- овозможува планирање на родителство со минимален ризик од пренесување на вирусот од мајка која има ХИВ на детето, во текот на бременоста, породувањето и доењето
- делува како еден од најефикасните методи на превенција, намалувајќи ги шансите за пренос на вирусот по сексуален пат за дури 96%.

ЗОШТО НЕ СМЕЕ ДА ДОЈДЕ ДО ПРЕКИН НА ТЕРАПИЈАТА?

Кога ќе се прекине дури и само еден лек од комбинираната терапија, може да настанат мутации на вирусот што ќе бидат отпорни на моменталната терапија. Ако вирусот стане отпорен неопходно е терапијата да се промени, а тоа значи дека се скратуваат идните терапевтски можности за пациентот, но потенцијално и години живот поради можните компликации на идното лекување. Лековите за т.н. втора или трета линија на терапија можат да чинат и до неколку десетици пати поскапо од лековите за прва линија, што драстично би го зголемило трошокот за здравствениот буџет. Најпосле, можната појава на резистентни копии на вирус би претставувала сериозен проблем за јавното здравје во земјата.

Два случаи на недостаток на лекови во последните 6 месеци

Поради недоволниот буџет и сложените постапки за набавка, неколку години наназад се повторуваат ситуации на исцрпување на залихите на лекови, што пациентите повеќепати ги принудило самите да се снаоѓаат за терапија. Во последните две недели неколкумина пациенти ни пријавија дека на Клиниката нема залихи од лекот **тенофовир**, еден од основните лекови за прва или втора линија на терапија. Некои пациенти биле упатени лекот да си го купат самите, додека на други им било предложено да добијат замена без да се наведе медицинска оправданост за таква промена.

Пред само неколку месеци се случи недостаток на уште еден од основните лекови – **невирапин**, кој беше целосно недостапен во периодот од 13 декември 2012 до 4 февруари 2013 година. 13 пациенти што го примаа овој лек како дел од комбинираната терапија останаа без овој лек. Прекилот на терапијата беше спречен благодарение на мобилизирањето на членовите на *Заедно посилни* со помош на пријатели и организации од Европа. За оваа ситуација *Заедно посилни* реагираше до Клиниката за инфективни болести и Министерството за здравство со апел да се преземат сите неопходни чекори за да не дојде до слична ситуација во иднина.

Зошто менувањето на комбинацијата не е решение во Македонија?

Наспроти тврдењата на надлежните дека се можни други комбинации во период кога одреден лек недостасува, токму послениот случај на недостаток на тенофовир сам по себе добро отсликува зошто промена на комбинацијата не е решение во Македонија.

Тенофовир е лек кој кај нас во пракса се дава пред сè како опција за втора линија. Иако тој теоретски би можел да се замени со друг лек од истата класа, со оглед на ограничениот избор на лекови достапни во Македонија, единствена можна замена за тенофовир во моментот би бил лекот AZT (зидовудин). Ако се земе предвид дека AZT е опцијата што се користи во прва линија, јасно е дека дел од пациентите што примаат тенофовир, веќе ја исцрпеле можноста на лекување со AZT, бидејќи него веќе го примале во својата прва комбинација и не можат повторно да се вратат на него. Од друга страна, дури и кај оние пациенти кои никогаш претходно не примале AZT, сигурно имало медицински оправдана причина зошто уште веднаш им била дадена комбинација со тенофовир, лек кој има значително поповолен профил на несакани дејства во споредба со

AZT. Значи, замената на тенофовир со AZT од стручен аспект е несоодветно решение во Македонија.

Настрана од овие аргументи, сите светски насоки за третман на ХИВ оправдуваат промена на една успешна комбинација со друга, **само врз основа на соодветни медицински индикации**, а не и поради непланиран недостаток на лекови. **Една комбинација може да се промени само доколку не делува или доколку предизвикува сериозни несакани ефекти**, или заради поедноставување на режимот на лекување. **Со оглед дека ситуациите на недостаток и исцрпување на залихите се повторуваат доста често во последните неколку години, ad hoc промени на комбинацијата се апсолутно неоправдани како од стручен, така и од аспект на пациентите.**

Можности за обезбедување континуирана терапија за ХИВ во Македонија

Во 2012 *Заедно посилни* подготви детална анализа на проблемот со обезбедување континуирана достапност на антиретровирусните лекови во Република Македонија. Според процена на финансиските импликации врз основа на просечните цени на антиретровирусните лекови во Србија, Хрватска, Словенија и Бугарија, за да се обезбеди терапија за предвидени 70 пациенти за 2013 година неопходни би биле **31 милион денари** или 6 пати повеќе од моменталниот буџет. Оваа сума се должи на фактот дека во земјите од регионот се достапни речиси исклучиво оригинаторски лекови. Анализата изготвена од *Заедно посилни* јасно упатува на можни стратегии за намалување на трошоците, како на пример – **овозможување конкуренција на генерички производи со потврден квалитет**. Сепак, **мора да се има предвид дека сите лекови не се достапни како генерички производи**, а тоа особено важи за поновите лекови за т.н. трета линија на терапија.

Досегашни заложби: јавна расправа во Собранието на Република Македонија

На 13 декември 2012 година во рамките на Комисиите за здравство и за еднакви можности на мажите и жените и по иницијатива на Меѓупартиската парламентарна група за ХИВ се одржа јавна расправа на тема „Како до подобар третман, грижа и поддршка на лицата што живеат со ХИВ“. На расправата учествуваа пратеници, претставници од Министерството за здравство, Клиниката за инфективни болести и фебрилни состојби, Организацијата на Обединетите нации во Македонија, граѓанскиот сектор и самите пациенти. Еве делови од заклучоците што беа усвоени:

- да се спроведат заклучоците со кои Владата уште во 2010 ги обврза Министерството за здравство, Клиниката и другите надлежни институции да се координираат со цел да се обезбеди регистрација на лековите во Република Македонија, можно проширување на позитивната листа и обезбедување на најниска можна цена при нивната набавка.
- Министерството за здравство да назначи тим за поддршка на Националниот координатор во кој ќе има претставник од Бирото за лекови, Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување, како и претставник на пациентите со ХИВ, кој ќе учествува во постојаното следење на состојбата со терапијата за ХИВ, ќе сугерира насоки за преговори со фармацевтските компании и ќе помогне за надминување на постоечките административни пречки при нејзиното обезбедување.
- Министерството за здравство да ги обезбеди потребните средства за набавка на антиретровирусни лекови и тестови за следење на инфекцијата, според реалните трошоци.

- Комисиите за утврдување на Листата на лекови на товар на Фондот за здравствено осигурување, односно Комисијата за антиинфективни лекови да ги разгледа можностите и да донесе решение за вклучување на сите неопходни лекови на позитивната листа.
- Универзитетската клиника за инфективни болести и фебрилни состојби во Скопје да изготви и усвои официјален и сеопфатен протокол за третман на ХИВ-инфекцијата, според медицината базирана на докази, препораките на СЗО и на Европското клиничко здружение за СИДА, вклучувајќи и доволно терапевтски опции за втора и трета линија на терапија, во различни формулации.
- Се обврзуваме да одржиме слична расправа по шест месеци, за да го утврдиме напредокот во оваа област.

Спроведена прва делумно успешна јавна набавка на АРВ лекови. Неопходни дополнителни средства

Клиниката објави тендер на 25.4.2013 год. на кој за прв пат се јавија неколку понудувачи. На тендерот беше побаран широк избор на лекови кои вклучуваат и формулации за лекување на ХИВ-инфекција кај деца, како и опции за т.н. трета линија на терапија за пациенти со резистентен вирус. *Заедно посилни* испрати Барање за пристап до информација од јавен карактер со цел да добие точен увид во тоа кои лекови се набавени и по која цена. Во буџетот на Програмата за заштита на населението од ХИВ/СИДА на Министерството за здравство за 2013 година, ставката за антиретровирусни лекови изнесува 5 милиони денари и 1 милион за тестови за следење на инфекцијата.

Во официјална писмена комуникација Министерството за здравство ја извести *Заедно посилни* дека планирањето на средствата се врши во консултација со Клиниката за инфективни болести. Со оглед дека неодамна беше спроведен тендер, ова искуство треба да обезбеди реален увид во трошоците за лековите и да се искористи како појдовна точка за реалистично буџетирање за следната година. Од директна комуникација со Клиниката, како и од изјавата на директорот Миленковиќ дадена за медиумите на 19.6.2013, дознаваме дека набавката чинела 5,3 милиони денари. Сепак, од вкупно 20 ставки во тендерската спецификација, во постапката имало понуди само за 14, додека 6 ставки воопшто не биле понудени. **Лековите што не се обезбедени со набавката вклучуваат: 2 педијатриски формулации на тенофовир, еден лек неопходен како опција за 2 линија на терапија кај 3 пациенти, 2 лека неопходни како опции за трета линија кај вкупно 5 пациенти и една фиксна комбинација за 1 пациент.** Повеќето од овие лекови воопшто не постојат како генерички производи што би можеле да се набават по поволна цена. Земајќи ги официјалните цени во 4 земји во регионот **неопходни се уште приближно 4,5 милиони денари** за да се обезбедат сите потребни лекови.

Зошто е неопходно да се обезбедат сите лекови?

Со оглед дека набавката на АРВ лекови по правило се случува еднаш во годината, Клиниката и Министерството мора да обезбедат извесни количини на педијатриски лекови и лекови за трета линија на терапија кои во секој момент ќе ги има на располагање. Ова е дотолку поважно имајќи предвид дека набавката спроведена во првата половина на 2013 година, во најголем дел се однесува на предвидените потреби до крајот на 2014 година.

Заедно посилни

група за поддршка на лицата што живеат со ХИВ во Македонија