

ПРОЕКТ

**Национальный операционный план по
расширению доступности опиоидной заместительной
терапии (ОЗТ) в Республике Казахстан
на 2010-2014 гг.**

**Подготовлен консультантом UNODC
Дворяком Сергеем**

в рамках проекта Управления ООН по наркотикам и преступности
(UNODC) **«Эффективная профилактика ВИЧ/СПИД среди
уязвимых групп населения Центральной Азии и
Азербайджана» (2006-2010)**

Февраль 2009

Содержание

Вступление	2
Цель и задачи.....	4
Национальные целевые показатели ОЗТ на 2010-2014 гг.	4
Стратегические задачи и действия.....	8
1. Управление и координация процесса расширения программ ОЗТ.....	8
2. Укрепление поддержки на уровне политики и общества.....	10
3. Расширение сети центров, предоставляющих ОЗТ.....	11
4. Подготовка кадров для ОЗТ.....	14
5. Обеспечение механизма необходимых поставок, сохранения и распределения препаратов	16
6. Укрепление наставничества, мониторинг и оценка эффективности программ ОЗТ.	17

Вступление

В Республике Казахстан, как и в большинстве других стран бывшего СССР, в последние 15-18 лет наблюдается резкий всплеск инъекционного потребления наркотиков, в частности, опиоидной зависимости и обусловленной этими причинами эпидемия ВИЧ/СПИД¹. К настоящему времени эпидемия находится в концентрированной фазе. Процент ВИЧ-позитивных среди потребителей инъекционных наркотиков (ПИН) составляет по данным национальных экспертов, опирающихся на показатели эпиднадзора, до 4%, причем этот показатель имеет тенденцию к росту (2005 – 3,4%, 2006 – 3,4%, 2007 – 3,9%), с другой стороны – до 64% инфицирования ВИЧ произошло за счет инъекционного потребления наркотиков². Не вызывает сомнения тот факт, что рост числа ВИЧ-инфицированных в среде ПИН требует активных действий со стороны служб, отвечающих за лечение наркозависимости и профилактику ВИЧ/СПИД. На сегодняшний день нельзя сказать, что проводимые мероприятия обеспечивают достаточный эффект, поскольку темп роста эпидемии в стране не падает, и в силу этого необходимо продолжать поиск и внедрение новых стратегий, способных позитивно повлиять на эпидемию и снизить или хотя бы стабилизировать рост ВИЧ-позитивных в среде ПИН.

Опыт большинства стран ЕС, Северной Америки, Австралии доказал, что для эффективного противостояния вызовам эпидемии необходимо организовать доступное, научно обоснованное лечение больных опиоидной зависимостью. Именно этот контингент является ключевой группой, поддерживающей распространение ВИЧ и вирусных гепатитов В и С. В силу нелегальности потребления наркотиков ПИН приходится делать инъекции в совершенно неподходящих для этого условиях, они часто вынуждены использовать нестерильный инструментарий, нередко обмениваются шприцами и иглами. Как показывают объективные исследования, попытки охватить большое количество больных опиоидной зависимостью реабилитационными программами с целью добиться полной абстиненции малоэффективны: их результат - не более 8-10% ремиссий в течение года. На фоне рецидива, возникающего почти в 90% случаев³, повышается вероятность передозировки и/или рискованного поведения. Широко практикуемая детоксикация, как метод лечения, также не влияет, по сути, на развитие заболевания, хотя и приводит к кратковременному перерыву в наркотизации и снижению дозы. В настоящее время взгляды на критерии эффективности лечения наркомании в мире изменились, вместо единственного критерия, - полного воздержания от приема любого наркотика, - введено понятие «качества жизни» пациента и его ближайшего окружения (семьи), и учитывается влияние состояния здоровья ПИН на общество в целом⁴. В свою очередь,

¹ Национальный доклад «О ходе работы для ССГА ООН Республика Казахстан. Отчетный период: январь 2006 года - декабрь 2007»

² Гафарова Н. В., Лаврентьев О. В., Ковина Т. Г., Аналитический отчет «Мониторинг наркологической ситуации в Республике Казахстан за 2007 год».

³ Там же.

⁴ A.Thomas MacLellan at all. Is Drug Addiction a Treatable Medical Illness?

изменение критериев успешности вмешательств/лечения привело к тому, что пересмотрены стратегии вмешательств по отношению к потребителям наркотиков. В мире получило распространение понятие снижения вреда от наркотиков, которое подразумевает использование стратегий, направленных, в первую очередь, на предотвращение наиболее тяжелых последствий для индивида и всего общества. Речь, в частности, о СПИД и других заболеваниях, передающихся через кровь. Такие вмешательства позволяют сделать поведение ПИН более безопасным; максимально снизить уровень потребления нелегальных наркотиков; обеспечить приверженность ПИН к лечению ВИЧ-инфекции, туберкулеза и гепатита; и уменьшить их криминальную активность. Естественно, что от таких подходов выигрывают не только сами ПИН, но их семьи и все общество⁵.

Таким образом, происходит смещение фокуса с терапии, ориентированной исключительно на абстиненцию, к стратегиям, обеспечивающим более широкий спектр услуг: от низко-пороговых служб, типа обмена шприцов, до высоко структурированных программ интегрированного лечения больных наркозависимостью. Среди всего многообразия подходов ОЗТ является высоко эффективным методом лечения и применяется в сочетании с психо-социальной поддержкой, а также оказанием многопрофильной медицинской помощи больным с сопутствующими ВИЧ/СПИД, туберкулезом, гепатитами, психическими расстройствами и т.п.⁶

Доказательные данные относительно снижения уровня ВИЧ-сероконверсии среди пациентов, которые получали поддерживающую терапию метадонем, демонстрировались неоднократно. Была доказана связь между длительностью пребывания на лечении и снижением частоты ВИЧ-серопозитивности⁷. Обзор 15 исследований позволил прийти к выводу, что ОЗТ последовательно ведет к уменьшению пользования инъекционным инструментарием⁸. В метаанализе 8 исследований, которые сравнивали уровень рискованного относительно ВИЧ-инфицирования поведения среди пациентов на ОЗТ метадонем и среди потребителей опиатов, не получавших лечение, 7 исследований, обнаружили значительные отличия в распространенности рискованного поведения по истечении 12 месяцев лечения; уровень статистической значимости колебался между $p=0.00$ и $p=0.08$ (средний показатель $p=0.01$), а масштаб эффекта - от $r=0.12$ ($d=0.24$) к $r=0.48$ ($d=1.10$), со средним показателем $r=0.21$ ($d=0.45$)⁹. Более поздний обзор 33 исследований, в которых в целом принимали участие более чем 17 тысяч пациентов, заключает – ОЗТ с

A Comparison With Other Chronic Illnesses. Concept Paper. The Treatment Research Institute. Philadelphia. 2003

⁵ Совместная позиция ВОЗ / УООННП / ЮНЭЙДС. Заместительная поддерживающая терапия в ведении пациентов с опиоидной зависимостью и в профилактике ВИЧ-инфекции и СПИДа. Издано ВОЗ, а также от имени УООННП и ЮНЭЙДС. – 2004

⁶ Aceijas C. et al. Global overview of injecting drug use and HIV infection among injecting drug users. AIDS, 2004, 18:2295–2303.

⁷ Abdul-Quader и соавт, 1987

⁸ Ward и соавт, 1995

⁹ Marsch, 1998

использованием метадона эффективно уменьшает частоту инъекционного употребления наркотиков, и предотвращает инфицирование ВИЧ.¹⁰

Абсолютное большинство экспертов признают, что ОЗТ, если она внедряется в достаточном масштабе, позволяет решить многие медико-социальные проблемы, возникающие вследствие потребления нелегальных наркотиков. Следовательно, на практическом уровне задача сводится к тому, чтобы разработать план, по которому в стране произойдет расширение доступности ОЗТ до уровня охвата 30-40% от оценочного числа лиц, имеющих клинические показания, т.е. подпадающих под соответствующие критерии опиоидной зависимости, согласно Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10).

Цель и задачи

Целью расширения опиоидной заместительной терапии (ОЗТ) в Республике Казахстан является **сдерживание эпидемии ВИЧ/СПИД и снижение смертности и заболеваемости у ПИН за счет выполнения ряда задач, включая следующие:**

- уменьшение нелегального потребления наркотиков и иных форм рискованного поведения, имеющего отношение к распространению ВИЧ/СПИД и вирусных гепатитов;
- сокращение распространения ВИЧ-инфекции,
- укрепление приверженности к лечению СПИД (вовлечение ВИЧ-позитивных в ВААРТ);
- снижение числа случаев передозировки опиатов;
- улучшение общего состояния здоровья и психо-социального статуса пациентов – участников ОЗТ;
- социальная интеграция пациентов, а также
- уменьшение противоправной (криминальной) активности пациентов.

Национальные целевые показатели ОЗТ на 2010-2014 гг.

В настоящее время в Казахстане ОЗТ получают в рамках пилотного проекта 50 пациентов (согласно приказа МЗ РК №609 от 8.12.2005). Совершенно очевидно, что такой охват не может оказать заметного влияния на развитие эпидемии и вообще как-то отразиться на ситуации с наркопотреблением и качеством лечения наркозависимости. Для достижения ожидаемых результатов необходимо обеспечить охват в объеме от 30 до 40% численности ПИН¹¹.

¹⁰ Sorenson & Copeland, 2000

¹¹ WHO, UNODC, UNAIDS Technical Guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users. 2009

- **Расчет по первоначальному внедрению и набору больных в ОЗТ в последующие годы.** В настоящее время национальные эксперты предлагают исходить из следующих показателей расширения ОЗТ: 2009г – 50 пациентов (2 ЛПУ), 2010 – 300, 2011 – 1000, 2012 – 5000, 2013 – 10 000; таким образом, численность мест в ОЗТ может быть доведена за 5 лет до 12,3% от нынешней численности ПИН. В то же время лучшие практики, принятые в таких странах, как Ирландия, Испания, Соединенное Королевство - там где проведение ОЗТ признано наиболее успешным - свидетельствуют в пользу того, что оптимальный уровень – это 40% и более. Для РК в таком случае речь может идти о 32 тыс больных, получающих ОЗТ. При расчетах мы исходим из факта, что в Казахстане потребляют систематически опиаты и страдают синдромом зависимости приблизительно 90 тыс человек. Около 90% этого числа, т.е. **81 тыс** потребляют опиаты инъекционно. (Согласно официальной статистике, 85-90% от всех потребителей опиатов принимают их инъекционным путем).

В 2007 г. в РК были впервые выявлены 1979 ВИЧ-позитивных лиц. Среди них 1243 ПИН (62,8%). Расходы по их дальнейшему ведению и лечению составят не менее 3-5 тыс долл. США в год, что в сумме даст 3 729 000 – 6 215 000 долл. США. Имеются убедительные данные свидетельствующие, что уровень сероконверсии среди пациентов, участвующих в ОЗТ в 2,5-3 раза ниже, чем в группе лиц, не получающих лечение¹². В случае, если бы у всех ПИН имелся доступ к ОЗТ, число инфицированных было бы меньше и составило 414-497 человек. Соответственно расходы системы здравоохранения были бы меньше **примерно в 3 раза** и составили бы 1 366 500 – 2 277 500 долл. США. Эта экономия только за счет профилактики ВИЧ. Расходы на лечение других заболеваний, а также уголовно-судебное преследование и содержание в пенитенциарной системе рассчитать довольно трудно, но данные, полученные в результате многих зарубежных исследований, показывают, что один вложенный доллар в лечение опиоидной зависимости, позволяет обществу сэкономить 7 долл.¹³

Целесообразно предложить на сегодняшний день два сценария: оптимальный и минимальный. Оптимальный учитывает необходимость в течение 5 лет обеспечить ОЗТ 32 тысячи больных опиоидной зависимостью. В соответствии с минимальным сценарием к концу 5-ти летнего срока доступ к ОЗТ должны получить 10 тыс. человек.

В первом случае необходимо осуществлять набор пациентов по следующей схеме:

- 1-й год – 800 пациентов
- 2-й год – 2 400 пациентов
- 3-й год – 10 000 пациентов
- 4-й год – 24 000 пациентов
- 5-й год – 32 000 пациентов

Насколько реалистичен данный сценарий во многом зависит от политической воли, привлеченных гуманитарных и финансовых ресурсов и профессиональной готовности всей медицинской службы страны, а не только ее наркологического звена.

¹² D.Metzger с соавт. 1998

¹³ Совместная позиция ВОЗ, ЮНЭЙДС и ЮНОДК. 2004

**Таблица 1. Оценка стоимости внедрения ОЗТ (сценарий оптимальный)
в долларах США.**

	СТАТЬЯ РАСХОДОВ	I (800)	II (2 400)	III (10 000)	IV (24 000)	V (32 000)
1	Метадон (годовая стоимость)	\$12/мес на 1 б-го - 115 200	10/мес на 1 288 000	8/мес на 1 960 000	8/мес на 1 2 304 000	8/мес на 1 3 072 000
2	Подготовка кадров: средняя стоимость тренинга для МДК (2 МДК уже подготовлены, нужно еще 6 в I году, в последующих из расчета 1 МДК на 100 пациентов)	\$400/чел. 6МДК=24 9 600	400/чел. 18 МДК=72 28 800	400/чел 76 МДК= 304 121 600	400/чел 140 МДК= 560 224 000	400/чел 80 МДК= 320 128 000
3	Инфраструктура (оборудование сайтов) - ремонт - дозаторы - стаканчики - тест системы ИТОГО	6 сайтов 30 000 2 400 16 000 51 200 99 600	18 сайтов 90 000 7 200 48 000 153 600 298 800	76 сайтов 380 000 30 400 200 000 640 000 1 250 400	140 сайтов 700 000 56 000 480 000 1 536 000 2 772 000	80 сайтов 400 000 32 000 640 000 2 048 000 3 120 000
4	Оплата труда: доплата/ мес. - врачу, - м/сестрам. Оплата - соц. работника, - фармацевта СУММА Начисления ИТОГО	640 320 640 480 2 080 640 2 720 x 12 = 32640	1 920 960 1 920 1 440 6 240 1 920 8 160x12= 97 920	8 000 4 000 8 000 1 800 6 000 8 000 35 000x12= 420 000	19 200 9 600 19 200 14 400 62 400 19 200 81 600 x 12= 979 200	9 600 4 800 9 600 7 200 31 200 9 600 72000x12= 864 000
5	Стоимость организации мониторинга и оценки - разработка протокола - тренинг - зарплата персонала - начисления ИТОГО	800 400 2 400 738 4 338	- 1 600 9 600 2 952 14 152	- 1 600 9 600 2 952 14 152	- 1 600 9 600 2 952 14 152	- 1 600 9 600 2 952 14 152
6	ВСЕГО по годам	261 378	727 672	2 766 152	6 293 352	7 198 152
7	Расходы на 1 больного/год	326,7	303,2	276,6	262,2	224,9

Расходы на проведение ОЗТ к пятому году таким образом достигают 7,2 миллионов долларов. Цифра представляется внушительной. Но попытаемся сравнить ее с расходами, которые понесет общество в том случае, если лечение не будет организовано. Исходя из уровня сероконверсии, который по данным ДЭН колеблется в районе 20%, из 24 000 ПИН будет инфицировано примерно 4 800 человек. Если взять среднюю стоимость только пожизненной аниретровирусной терапии \$310 000 то лечение больных СПИДом ПИН обойдется обществу в \$1 млрд 488 млн. Если также посчитать стоимость лечения гепатита С от 20 до 30 тысяч долл США в год и принять во внимание, что преступная деятельность наркозависимых наносит урон обществу на

десятки миллионов долларов в год, то расход на лечение одного больного в размерах 225 долл в год не покажется чрезмерным

Во втором случае, в соответствии с минимальным сценарием темп набора должен быть следующим:

- 1-й год – 50 пациентов
- 2-й год – 300 пациентов
- 3-й год – 1 000 пациентов
- 4-й год – 5 000 пациентов
- 5-й год – 10 000 пациентов

Таблица 2. Оценка стоимости внедрения ОЗТ (сценарий минимальный)

	СТАТЬЯ РАСХОДОВ	I (50)	II (300)	III (1 000)	IV (5 000)	V (10 000)
1	Метадон (годовая стоимость)	\$24/мес на 1 б-го - 14 400	12/мес на 1 43 200	8/мес на 1 96 000	8/мес на 1 480 000	8/мес на 1 960 000
2	Подготовка кадров: средняя стоимость тренинга для МДК	-	400/чел. 3 МДК=12 9 600	400/чел 7 МДК= 28 11 200	400/чел 40 МДК= 160 64 000	400/чел 50 МДК= 200 80 000
3	Инфраструктура (оборудование сайтов)					
	- ремонт	10 000	15 000	25 000	200 000	250 000
	- дозаторы	800	1 200	2 000	16 000	20 000
	- стаканчики	1 000	6 000	20 000	100 000	200 000
	- тест системы	3 200	19 200	64 000	320 000	640 000
	ИТОГО	15 000	41 400	111 000	636 000	1 110 000
4	Оплата труда: доплата					
	- врачу,	160	400	800	4 000	8 000
	- м/сестрам.	80	200	400	2 000	4 000
	Оплата - соц. работника, - фармацевта	160	400	800	4 000	8 000
	СУММА	120	300	600	3 000	6 000
	Начисления	520	1 540	2 600	13 000	26 000
	ИТОГО	680x12= 8160	1940x12= 23 280	3 400x12= 40 800	17000x12= 204 000	34000x12= 408 000
5	Стоимость организации мониторинга и оценки					
	- разработка протокола	800	-	-	-	-
	- тренинг	400	1 600	1 600	1 600	1 600
	- зарплата персонала	2 400	9 600	9 600	9 600	9 600
	- начисления	738	2 952	2 952	2 952	2 952
	ИТОГО	4 338	14 152	14 152	14 152	14 152
6	ВСЕГО по годам	41 898	131 632	273 152	1 398 152	2 572 152
7	Расходы на 1 больного	838,0	438,8	273,2	279,6	257,2

Признано, что упомянутые выше позитивные изменения в состоянии пациентов могут происходить на индивидуальном уровне независимо от численности пациентов,

участвующих в программе ОЗТ. Таким образом, улучшение состояния здоровья будет иметь место у любого количества больных, привлеченных в ОЗТ.

В то же время, в контексте универсального доступа считается, то ОЗТ следует сделать доступной для как можно большего количества больных опиоидной зависимостью, с тем, чтобы получить видимое воздействие на уровне общества и повлиять на распространение ВИЧ/СПИД в общей популяции.

Стратегические задачи и действия

Для достижения вышеописанных количественных целевых показателей ОЗТ необходимы тщательно скоординированные и синхронизированные мероприятия. Все они могут быть объединены в группы вокруг 6-ти главных стратегических задач. Полноценный окончательный план должен быть составлен таким образом, чтобы для каждой стратегической задачи были определены конкретные способы достижения результатов, временные рамки, соответствующие ресурсы и ответственные исполнители (организации и персоналии). Важнейшую роль в выполнении плана должны сыграть усилия по координации деятельности всех ключевых исполнителей.

Главные стратегические задачи формулируются следующим образом

1. Управление и координация процесса расширения программ ОЗТ.
2. Укрепление поддержки на уровне политики и общества (адвокация ОЗТ).
3. Расширение сети центров предоставления ОЗТ
4. Развитие и усиление требуемых человеческих ресурсов для ОЗТ
5. Обеспечение механизма необходимых поставок, сохранения и распределения препаратов
6. Укрепление наставничества, мониторинг и оценка эффективности программ ОЗТ

1. Управление и координация процесса расширения программ ОЗТ

Основным инструментом осуществления координации программ ОЗТ должна стать созданная на национальном уровне межведомственная рабочая группа (МРГ) по вопросам ОЗТ. МРГ должна иметь достаточные полномочия, чтобы влиять на политику в области ОЗТ и на существующие правила в механизме оборота наркотических средств. Она будет инициировать изменения в имеющихся приказах МЗ и поддерживать взаимодействие с другими органами государственного управления, предусмотренными для координации и выполнения таких национальных программ, как Программа профилактики и борьбы со СПИД, Национальная программа борьбы с наркоманией и т.п. МРГ может быть сформирована на основании приказа Министра здравоохранения РК.

Основными заданиями рабочей группы являются пересмотр и усовершенствование нормативно-правовой базы относительно проведения программ ОЗТ и разработка / утверждение межведомственного плана расширения ОЗТ на 2010-2014 гг.

Также МРГ осуществляет координацию в следующих направлениях:

- поддержка кампаний по адвокации ОЗТ, как в профессиональной среде, так и на уровне широкой общественности.
- анализ результатов деятельности пилотных проектов ОЗТ;
- пересмотр и обновление национальных клинических протоколов по проведению ОЗТ;
- организация новых и расширение имеющихся центров по осуществлению программ ОЗТ (сайтов ОЗТ);
- мониторинг и оценка эффективности проектов ОЗТ;
- подготовка учебных программ по вопросам ОЗТ для мультидисциплинарных команд;
- разработка концепции национального реестра пациентов ОЗТ и его практическое выполнение;
- согласование программ ОЗТ с другими услугами по лечению и реабилитации наркозависимых (т.е. медицинской поддержки в достижении состояния свободного от наркотиков) и услугами по снижению вреда;
- налаживание взаимодействия с ведомствами, ответственными за борьбу с незаконным оборотом наркотиков, в первую очередь МВД;
- разработка концепции внедрения ОЗТ в пенитенциарной системе

Примерный состав межведомственной рабочей группы

	Организация	Предложенный представитель
1	МЗ, Управление организации оказания медицинской помощи	
2	МЗ, Главный нарколог	
3	МЗ, Отдел инфекционных социально опасных болезней (Комитет Государственного санитарно-эпидемиологического надзора)	
4	МЗ, Комитет фармации (ответственный за работу с наркотиками)	
5	Республиканский научно-практический центр медико-социальных проблем наркомании (Павлодар)	
6	Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИД	
7	Комитет по борьбе с наркобизнесом (агентство по контролю за наркотиками)	
8	Комитет уголовно-исполнительной системы (КУИС)	
9	Кафедра психиатрии и наркологии Национального	

	медицинского университета, АГИУВ	
10	Группа реализации гранта Глобального фонда по борьбе со СПИД, туберкулезом и малярией	
11	Ассоциация снижения вреда	
12	Сеть ЛЖВ	
13	ВОЗ	
14	UNODC	
15	ЮНЭЙДС	

2. Укрепление поддержки на уровне политики и общества

Развертывание программ ОЗТ в РК зависит не только от финансовых ресурсов и соответствующих распоряжений Министерства здравоохранения, но также и от целенаправленной деятельности по формированию благоприятной среды и в профессиональном сообществе и среди широких слоев населения. В странах, где ОЗТ только начинает внедряться, не редкостью, а скорее типичным явлением становится активное сопротивление со стороны части политиков, общественных организаций и некоторых профессионалов развертыванию программ ОЗТ. В таких случаях противники заместительной терапии часто прибегают к недобросовестным приемам и дезинформированию пациентов, их близких и широких слоев общества. Ключевыми факторами в создании благоприятной среды расширения доступа к ОЗТ являются документы, как на центральном так и на местном уровне (приказы, постановления, циркулярные письма и т.д.) обеспечивающие полную легитимность программ ОЗТ. А также шаги, направленные на развеивание мифов, сложившихся вокруг ОЗТ, через привлечение дружественных СМИ, проведения пресс-конференций и семинаров для журналистов, организации телепередач, ориентированных на формирование толерантности в обществе к программам ОЗТ. В то же время, следует в данном вопросе проявлять определенную сдержанность и не стремиться переубедить всех сомневающихся, памятуя, что даже самые лучшие агитаторы и пропагандисты бессильны перед стойкими предрассудками и убеждениями, основанными на стигме и дискриминации.

Приоритетные направления работы по осуществлению данной стратегической задачи:

- *Шаги по реформированию системы лечения с применением наркотических препаратов, включая изменения в системе государственного контроля за оборотом наркотиков в сторону его либерализации и увеличения доступа для больных, нуждающихся в наркотических анальгетиках, в том числе пациентов ОЗТ.* Подготовка регулятивных актов, допускающих, например, выдачу агонистов опиатов больным на дом или позволяющих прописывать пациентам с зависимостью препаратов для ОЗТ врачам общей практики.
- Подготовка и внесение изменений в Стратегию борьбы с наркоманией и наркобизнесом в Республике Казахстан, которые бы предусматривали активное применение методик снижения вреда и сдвигали акценты: вместо «борьбы» с наркоманией «лечение и поддержка» больных наркозависимостью.

- *Проведение в Парламенте РК слушаний по вопросу лечения наркозависимости и профилактики ВИЧ/СПИД в среде ПИН* для формирования у депутатов и других политиков современного научно обоснованного восприятия проблем, связанных с употреблением наркотиков.
- *Национальные и региональные адвокационные кампании*, направленные на повышение информированности. Адвокационные кампании должны включать стратегии в отношении СМИ и быть сконцентрированы на открытом диалоге со всеми заинтересованными сторонами для того, чтобы способствовать расширению доступности ОЗТ. Желательно включать в эту работу общественные организации и в первую очередь те, в которых активно участвуют потенциальные или явные клиенты программ ОЗТ.
- *Обучение пациентов.* Плохая информированность общественности и неправильные представления о сути, целях и процедурах ОЗТ представляют подчас ключевую преграду на пути широкого внедрения программ ОЗТ. Необходимо подготовить и распространять буклеты, брошюры, иные печатные материалы, в которых в доступной форме излагаются основные принципы и правила проведения ОЗТ. Также необходимо использовать подход «равный-равному» для ведения просветительской работы в среде ПИН через организации, занятые в программах снижения вреда и через иные структуры, предоставляющие наркологические услуги..
- *Внедрение программ ОЗТ в пенитенциарных учреждениях и в местах принудительного лечения опиоидной зависимости:* Рабочая группа должна наладить сотрудничество с Национальным органом, отвечающим за исполнение наказаний (КУИС) , в ведении которого находятся тюрьмы, следственные изоляторы и иные учреждения, где наркозависимые находятся не по своей воле, с тем, чтобы уже на первых этапах развития ОЗТ в стране было предусмотрено предоставление этого вида лечения в пенитенциарной системе. Во-первых, это обеспечит преемственность в отношении наркологической службы системы здравоохранения, и больные, начавшие получать такую терапию, не будут ее прерывать; во-вторых внедрение ОЗТ в исправительных учреждениях поможет осуществлять действенную профилактику ВИЧ/СПИД и значительно улучшит общий дисциплинарный климат.

В рамках всех этих направлений особенный акцент должен делаться на программной интеграции ОЗТ в общий контекст национального ответа на угрозы, связанные с эпидемией ВИЧ/СПИД. В частности, должны максимально поддерживаться подходы, нацеленные на создание всеохватывающей и непрерывной среды (continuum care) по лечению, уходу и поддержке в стране.

3. Расширение сети центров, предоставляющих ОЗТ

Предлагаемый темп развертывания программы предполагает необходимость значительного увеличения численности центров ОЗТ в РК. При этом речь идет не

только о количественном росте, но и о качественных изменениях. Необходимо, чтобы ОЗТ предоставлялась не только специализированными наркологическими учреждениями, но и центрами СПИД, противотуберкулезными диспансерами и больницами, родильными домами, а также врачами общей медицины и семейными врачами. Таким образом речь идет не о создании каких-то особых структур для проведения ОЗТ, а использовании в качестве базы для проведения ОЗТ всех тех ЛПУ, в которых есть лицензия на оборот наркотиков и которая имеет дело с опиоид-зависимыми пациентами. Расширение сети лечебных центров имеет своей целью более эффективное удовлетворение разнообразных потребностей потребителей наркотиков с синдромом зависимости, максимальное приближение услуг к клиентам за счет географической доступности, снижения порога в получении доступа к услугам, формирования дружественного неосуждающего отношения в медучреждениях, а также предоставления лечебной помощи по всем имеющимся у пациентов медицинским проблемам.

Количество пациентов, получающих ОЗТ в различных ЛПУ, будет при этом различным в зависимости от применяемой модели. В специализированном наркологическом центре один сайт при лечении метадоном может обслуживать одновременно до 150 пациентов. В то же время фтизиатрическая лечебница или семейный врач могут предоставлять ОЗТ для 10-15 пациентов. Максимальная численность пациентов в одном сайте будет определяться изменениями в регулятивно-законодательной базе в отношении оборота наркотиков. Если будет возможно осуществлять выдачу препарата части пациентов на дом и будет облегчена система ведения документации, то это даст возможность обеспечить доступ для лечения большому количеству пациентов.

Включение в процесс предоставления ОЗТ новых центров должно происходить на основании оценки готовности каждого ЛПУ. При этом критерии отбора не должны быть слишком строгими и включать только необходимый минимум требований, как то: наличие лицензии на работу с наркотическими средствами, подготовленный медперсонал, возможность организации психо-социального сопровождения. В то же время необходимо предусмотреть систему привлечения ЛПУ к данной работе в виде доплат, иных поощрений, чтобы поддерживать заинтересованность персонала. Перечень такого рода мер должна будет разработать МРГ и утвердить его соответствующим нормативным актом (приказ МЗ, постановление Правительства и т.п.).

На начальном этапе центры по предоставлению ОЗТ должны создаваться в первую очередь в тех регионах, где имеется наибольшее количество ПИН и наркозависимых, нуждающихся в терапии, но в дальнейшем расширение сети будет определяться наличием потребности, с одной стороны, и степенью готовности того или иного ЛПУ – с другой.

Процесс идентификации центра для проведения ОЗТ должен включать несколько стадий, каждая из которых требует привлечения должностных лиц, принимающих решения, практических работников здравоохранения, менеджеров программ ОЗТ, представителей НПО и других специалистов:

1. **Определение потенциальных учреждений, на базе которых будут создаваться сайты ОЗТ:** За период 2010 - 2014 гг. количество центров ОЗТ должно будет увеличиться от теперешних двух до по меньшей мере 110-120, чтобы охватить запланированное в соответствии с минимальным сценарием количество больных в 10 тыс. человек. Первоначально такими ЛПУ будут признаваться наркологические учреждения, но по мере распространения программы и расширения доступа вовлекаться в эту работу будут центры СПИД, ТБ-диспансеры, амбулаторные учреждения (поликлиники), центры семейной медицины и, возможно, частные и общественные организации, предоставляющие наркологическую помощь населению.
2. **Определение географических территорий:** Реализация пилотных проектов ОЗТ началась в северной и центральной частях страны (Павлодар, Карагандинская область), т.е. в регионах, наиболее пораженных ВИЧ-инфекцией. Но если на этапе пилотного проекта фокус был направлен на ВИЧ-позитивных пациентов, то в дальнейшем необходимо расширять охват ВИЧ-негативных, поскольку основная задача ОЗТ – профилактика ВИЧ в среде ПИН. Стало быть географию программ необходимо будет расширять, захватывая все больше и больше регионов, с тем, чтобы в результате не осталось в Казахстане ни одного района, в котором такой вид медицинской помощи был бы недоступен. Расширение программ ОЗТ предполагает два направления: (1) расширение программ ОЗТ вглубь региона – из областного центра на малые районные центры; и (2) охват новых регионов.
3. **Подготовка предписывающих документов на уровне МЗ и областных департаментов здравоохранения:** Чтобы лечебное учреждение могло приступить на законных основаниях к развертыванию сайта ОЗТ, необходимо, чтобы в отношении него был издан приказ Министерства здравоохранения РК. Приказ должен предусматривать оценку готовности данного ЛПУ, наличие у него лицензии на работу с наркотическими средствами и условий для проведения ОЗТ. На основании министерского приказа должен издаваться аналогичный приказ областного департамента здравоохранения. В рамках работы МРГ целесообразно запланировать пересмотр данной процедуры с целью ее упрощения и передачи полномочий относительно решений об открытии новых программ в ведение областных департаментов здравоохранения.

Таблица 3. Примерный график роста численности центров ОЗТ (новые центры)

	Центры на I-II кв. 2010	III кв. 10	IV кв. 10	I кв. 2011	II кв. 2011	III кв. 2011	IV кв. 2011	I-II кв. 2012	III-IV кв. 2012	2013	2014
Республика Казахстан	2	4	8	12	18	26	34	46	60	70	110
г. Астана		1	2	2	2						
г. Алматы		1	2	3	4						

Акмолинская область					1						
Актюбинская область				1	1						
Алматинская область					1						
Атырауская область											
Восточно-Казахстанская область		1	2	3	4						
Жамбылская область											
Западно-Казахстанская область				1							
Карагандинская область	1	1	1	1	3						
Костанайская область											
Кызылординская область											
Мангистауская область											
Павлодарская область	1	1	1	1	2						
Северо-Казахстанская область											
Южно-Казахстанская область											

4. Подготовка кадров для ОЗТ

Мероприятия по развитию людских ресурсов, необходимых для масштабного расширения ОЗТ, должны быть сосредоточены на формировании и обучении мультидисциплинарных команд специалистов, предоставляющих комплексное лечение в рамках программы, а также на развитии соответствующих возможностей управления и координации терапевтическим процессом.

Независимо от конкретной модели предоставления лечения (например, в наркологических клиниках, центрах СПИД, центрах интегрированной помощи на базе многопрофильных больниц) ОЗТ всегда должна обеспечиваться мультидисциплинарными командами. Такая МДК состоит из, как минимум:

- Врача-нарколога
- Медицинских сестер

- Кейс менеджера (социального работника)

В случае, если предоставляются возможности и позволяют ресурсы МДК может дополняться:

- Консультантом по наркозависимости
- Врачом-инфекционистом (частичная занятость)
- Психиатром (частичная занятость) или психологом
- Координатором проекта
- Бухгалтером проекта (частичная занятость)

Последние две позиции оправданы в том случае, если в работу вовлекается профильная неправительственная организация и на ее финансирование выделяется грант какой-нибудь донорской организацией, например Глобальным Фондом.

Окончательный состав команды будет различным, в зависимости от модели предоставления ОЗТ и финансовых возможностей. Персонал программы должен быть обучен взаимодействию с другими организациями, осуществляющими медицинскую помощь и социальную поддержку. Необходимо совершенствовать систему направлений и консультаций у специалистов, оказывающих помощь при сопутствующих заболеваниях, хотя в идеале желательно, чтобы медицинская помощь предоставлялась в интегрированном виде и пациент мог получить в том месте, где он проходит ОЗТ, полный объем требуемых медицинских услуг.

Необходимо определить научно-учебное учреждение, которому будет поручено проводить подготовку мультидисциплинарных команд. Она будет состоять из 1) базовых тренингов, 2) углубленных специализированных тренингов для врачей, медсестер и сотрудников немедицинских специальностей, отвечающих за психо-социальное сопровождение, 3) семинаров по обмену опытом, на которых члены МДК могут обсуждать практические вопросы и возникающие в ходе работы проблемы, получать супервизию и интервизию, а также 4) мониторинговые и менторинговые (наставнические) визиты.

Исходя из темпов расширения программы и графика включения новых центров (сайтов) для ОЗТ, сотрудники данных ЛПУ должны проходить базовые тренинги, а в дальнейшем привлекаться к последующим обучающим мероприятиям.

Параллельно должны быть подготовлены тренинговые модули и тренинговые руководства, изданы методические рекомендации по проведению ОЗТ для врачей и социальных работников, а также информационные материалы для пациентов ОЗТ. К этой же сфере относится подготовка клинического протокола по проведению ОЗТ. Клинический протокол может быть составной частью методических рекомендаций. Желательно, чтобы рекомендации прошли процедуру утверждения МЗ РК. В подготовке рекомендаций существенную помощь может оказать UNODC и ВОЗ.

Со временем, в течение ближайшего года-двух необходимо подготовить национальную команду тренеров, которые смогут проводить как базовые тренинги, так и осуществлять менторинговые визиты и супервизию для вновь образующихся МДК.

Таблица 4. График обучения МДК

(Количество подготовленных команд в соответствии с оптимальным сценарием)

	Центры на I –II кв. 2010	III кв. 10	IV кв. 10	I кв. 11	II кв. 11	III кв. 11	IV кв. 11	I-II кв. 12	III-IV кв. 12	2013	2014
Республика Казахстан	2	4	8	12	18	26	34	46	60	70	110

* Обучение МДК для новых центров проводится до начала привлечения клиентов. Для каждого центра предусмотрено обучение в два этапа, поскольку практически невозможно привлечь на тренинг всю МДК за один раз.

5. Обеспечение механизма необходимых поставок, сохранения и распределения препаратов

В настоящее время в Республике Казахстан препараты для заместительной терапии не производятся. Метадон для нужд ОЗТ закупается у индийской компании Русан Фарма и поставляется в соответствии с импортными процедурами. Поскольку речь идет о ввозе в страну наркотических препаратов, механизм закупки, прохождения таможенных процедур, хранения и дистрибутирования метадона достаточно сложен и требует значительного времени. В то же время нельзя допустить того, чтобы препарат поступил в ЛПУ с опозданием, поскольку прерывание терапии даже на один день будет сопровождаться серьезными медицинскими, социальными и даже политическими осложнениями. Как правило, весь процесс от момента принятия решения о поставке и издания соответствующего приказа МЗ до момента, когда препарат окажется в лечебном учреждении, занимает 4-6 мес.

Все это говорит в пользу того, что необходимо иметь в структуре МЗ РК отдельную структуру, которая будет отвечать за поставку метадона в страну. (UNODC может частично координировать эту работу)

Весь процесс поставки складывается из нескольких обязательных этапов:

- Подготовка приказа МЗ о проведении ОЗТ в определенных ЛПУ; в приказ должны быть включены названия всех ЛПУ и указаны объемы метадона предназначенные для каждого из них. Обычно объем препарата определяется из расчета средней однодневной дозы 100-120 мг на одного больного.
- Организация, осуществляющая закупку, или Комитет по контролю за наркотиками на основании приказа готовит постановление Правительства о внутренних квотах на метадон на следующий год и направляет через Министерство иностранных дел запрос в Международный совет по контролю за наркотиками (INCB) на получение международных квот, на основании которых впоследствии компания-производитель сможет получить лицензию на экспорт метадона в своей стране.
- Заключается контракт с компанией поставщиком (производителем) на поставку препарата.
- Правительство Казахстана выдает лицензию на импорт.

- Правительство Индии выдает лицензию на экспорт.
- Компания-производитель готовит партию препарата (как правило выпуск метадона осуществляется после подписания контракта)
- Партия препарата прибывает на границу
- Проводятся стандартные таможенные процедуры.
- После пересечения грузом границы проводится анализ качества поставленного препарата
- После этого препарат развозится по аптечным складам откуда по соответствующим заявкам может поступать в лечебные учреждения.

Для того, чтобы не допустить перебоев с поставкой необходимо, чтобы существовал орган, который своевременно планирует поставку, отслеживает ее продвижение на всех этапах и контролирует поступление в ЛПУ.

Таблица развертывания закупок отражает приблизительные прогнозируемые потребности в закупках на ближайшие 5 лет.

Таблица 5. Расширение программ ОЗТ: Прогнозируемые потребности в закупках*
(в граммах действующего вещества на конец соответствующего периода)

	I –II кв. 2010	III кв. 2010	IV кв. 2010	I кв. 2011	II кв. 2011	III кв. 11	IV кв. 2011	I-II кв. 12	III-IV кв. 12	I-II кв. 2013	III-IV кв. 2013	I-II кв. 2014	III-IV кв. 2014
Метадона гидрохлорид	900	1350	2700	4000	6000	7500	10000	17 000	25 000	75 000	90000	160000	180000

*Исходя из среднесуточной дозы 100 мг/сутки

6. Укрепление наставничества, мониторинг и оценка эффективности программ ОЗТ.

Внедрение ОЗТ нуждается в постоянном мониторинге и оценке эффективности. Это необходимо в первую очередь для получения убедительных объективных данных о результативности терапии, обоснованности ее применения, сравнения результатов при применении различных моделей и своевременного выявления и устранения осложнений.

Для проведения мониторинга и оценки необходим протокол, в соответствии с которым ведется вся работа. Выбираются необходимые инструменты, готовится специальный персонал, ведется постоянный учет данных ответственными сотрудниками, а также периодически проводится тестирование независимыми интервьюерами. Последние не входят в штат проектов ОЗТ, но рекрутируются во избежание необъективной предвзятой оценки из аутсайдеров.

Протокол мониторинга предполагает документирование: (а) набора и удержания пациентов в программе ОЗТ, включая информацию относительно получения ими ВААРТ для больных СПИД; (б) подбора и удержания персонала; (в) отношения и

степени удовлетворенности персонала; и (г) проблем, возникающих в процессе реализации программы. Для регистрации данных могут применяться стандартизованные инструменты (например, ASI – Addiction Severity Index и BBV-TRAQ) и специально разработанные мониторинговые формы. Проводятся также фокус-группы с пациентами и персоналом для документирования проблем и прогресса в реализации проекта по внедрению ОЗТ.

Оценка эффективности по дизайну является нерандомизированным, неконтролируемым когортным исследованием. Сбор стандартизованных данных проводится: (а) обо всех принятых в программу – данные при поступлении и через три месяца от начала лечения, а затем при последующих произвольно выбранных наблюдениях (через 6, 9, 12 мес) - с помощью Индекса Тяжести Зависимости (ASI-5), а также о рискованном поведении в отношении инфекций, передающихся через кровь, с помощью BBV-TRAQ (самозаполняемый опросник, разработанный ВОЗ); (б) о назначенных дозах и побочных эффектах, связанных с назначением метадона, антиретровирусных и других препаратов; (в) в отношении специальных схем лечения (количество и тип сопутствующих препаратов, частота и результаты контрольных анализов мочи); (г) о предоставлении дополнительной медицинской и немедицинской помощи и поддержки (например, социальной и медицинской/психиатрической); (д) информация о первичном тестировании на ВИЧ-инфекцию и вирусные гепатиты, случаи сероконверсии среди ВИЧ-негативных пациентов, количество и течение курсов антиретровирусного лечения); (е) относительно прерывания лечения (количество и продолжительность пребывания всех пациентов, лечение которых было прервано преждевременно или выписка была обусловлена административными причинами, количество и причины смертельных случаев (передозировка и другие причины смерти); и (ж) о ведении документации и полноты записей.

Исследование с целью оценки эффективности должно будет проведено в когорте больных из 50 человек – участников пилотного проекта в 2 центрах проведения ОЗТ.

Каждое ЛПУ, на базе которого начинается работа по внедрению ОЗТ, должно иметь регулярный доступ к супервизии и быть обеспечено мониторинговыми и менторинговыми визитами представителей организации, осуществляющей научно-медицинское сопровождение. В РК таким учреждением может стать Республиканский научно-практический центр медико-социальных проблем наркомании. При РНПЦ должна существовать «горячая линия» по которой каждый сотрудник проекта ОЗТ может получить консультацию, также желательно, чтобы был веб-ресурс, на котором легко можно найти необходимые материалы и электронная почта для получения ответов на вопросы, связанные с проведением ОЗТ.

Благодаря сотрудничеству с UNODC возможно привлечение международных экспертов для получения консультаций и решения сложных клинических задач.

Регулярные визиты в центры ОЗТ с целью мониторинга и наставничества должны проводиться сотрудниками Республиканского Научно-практического центра наркомании г. Павлодар, членами МРГ и экспертами UNODC, которые осуществляют

техническую помощь проектам ОЗТ. Стратегия постоянного профессионального усовершенствования должна быть отдельным предметом заботы МРГ.

В случае реализации данного плана (оптимальный сценарий) Республика Казахстан выполнит свои обязательства по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД и решит одну из наиболее актуальных задач, стоящих перед национальной системой охраны здоровья, а именно, оказание действенной и научно обоснованной помощи людям, страдающим от опиоидной зависимости.