

药品
几分钱

首届世界丙肝病毒社群顾问委员会会议报告

人命
不值钱

hep**C**oalition

(丙肝治疗倡导联盟)

WWW.HEPCOLITION.ORG

丙肝治疗倡导联盟支持
与丙肝诊断与治疗可及性
有关的全球倡导运动，以及
支持中低收入国家的丙肝病毒携带者，
尤其是注射毒品人群和艾滋病毒携带人群，

丙肝治疗倡导联盟与
世界医生组织（Médecins du Monde，法国）
及治疗行动组（Treatment Action Group，美国）合作。

若需了解更多信息，请联系
karyn.kaplan@treatmentactiongroup.org

首届世界丙肝病毒社群顾问委员会会议报告

(1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report)

*假若一直以来丙肝治疗新药的价格总是居高不下,
那么获取医疗保健服务的不公平现状又将引起新一轮的公愤。*

—Michel Kazatchkine, 联合国秘书长东欧中亚艾滋病问题特使

*太多患者恐怕等不到药品降价的那一天...
他们只能在等死。*

—Giten Kwairakpham, 亚洲治疗 (Treat Asia), 泰国

本报告由Odilon Couzin和Karyn Kaplan担纲撰写, 并由Andrea Benzacar、Lei Chou和Tracy Swan编辑。

致谢 (Acknowledgments)

治疗行动组 (Treatment Action Group, TAG) 感谢以下组织的支持: 艾滋病基金 (AIDS Fonds)、亚太地区艾滋病毒携带者网络 (APN+)、全球艾滋病毒携带者网络 (GNP+)、世界医生组织 (Médecins du Monde, MdM)、开放社会基金会 (OSF)、以及世界卫生组织 (WHO)。

关于治疗行动组的肝炎/艾滋病项目

在选择不同人群、区域和国家的策略中, 治疗行动组 (Treatment Action Group, TAG) 的肝炎/艾滋病项目结合了丙肝相关的具体信息, 并汲取了艾滋病活动的经验与核心价值。通过在国内和国际层面与其他活动人士、管理机构、制药企业、临床医疗行业以及患者社群保持持续性的合作, 肝炎/艾滋病项目重点关注社群与个人能够普遍获得质量上佳的丙肝治疗与护理服务。

TAG

Treatment Action Group

www.treatmentactiongroup.org

© Treatment Action Group 2014

ISBN 978-0-9895740-8-2

Permission to use w/o copyright

目录

前言：关于世界丙肝病毒社群顾问委员会.....	- 1 -
丙肝治疗：全球负担与治疗进展.....	- 2 -
会议第一部分：活动人士的培训.....	- 3 -
药物定价、生产许可、注册与专利.....	- 4 -
与制药公司的磋商.....	- 6 -
增加聚乙二醇化干扰素（长效干扰素，PEG-IFN）生物仿制药与直接作用抗病毒药物（DAAs） 可及性的策略.....	- 8 -
特定人口问题.....	- 10 -
来自艾滋病的经验.....	- 12 -
各国情况.....	- 13 -
会议第二部分：感染社群与制药产业的对话.....	- 17 -
谁有计划，谁没有？.....	- 17 -
药厂定价与可及性策略的原理.....	- 19 -
生产成本是多少？.....	- 19 -
分层定价.....	- 20 -
许可.....	- 21 -
注册.....	- 21 -
制药企业对药物可及性的承诺.....	- 22 -
谁负责，谁买单？.....	- 23 -
活动人士的角色.....	- 24 -
中等收入国家又如何呢？.....	- 25 -
结论.....	- 26 -
世界丙肝病毒社群顾问委员会成员们会议结束时的想法.....	- 27 -
附录.....	- 28 -
附录 1：参会成员名单.....	- 28 -
附录二：制药公司的代表.....	- 29 -
附录三：会议日程.....	- 30 -
附录四. 向制药公司提出的问题.....	- 32 -
附录五：各国的丙肝感染率与人均国民收入.....	- 34 -

前言：关于世界丙肝病毒社群顾问委员会

自从早些年间艾滋疫情蔓延开始，艾滋病毒携带者和他们的支持者就组织感染者的社群，并与各大制药公司、不同的科研人员和相关的政府部门进行会晤，借以影响临床试验的设计、政策的制定、药物的定价，以及治疗的可及。世界丙肝病毒社群顾问委员会由国际治疗倡导联盟所组织，该组织从2004年开始就与制药公司和仿制药公司举行国别性、区域性和全球性的磋商会议。其所起到的关键作用，不仅让人们获得价格便宜的仿制药，更让发展中国家中数量日益增长的艾滋病感染人群得以医治。

世界丙肝病毒社群顾问委员会从国际艾滋病倡导运动发展而来。会议目标有三：

- 1、为主要的活动人士搭建一个平台，借以了解丙肝治疗药物的发展和可及性障碍；
- 2、探寻共同的倡导策略；
- 3、会晤相关制药公司以问询其中低收入国家的药物计划。

世界丙肝病毒社群顾问委员会吸收了广泛的活动人士参与，其中包括丙肝感染者、毒品注射人员、艾滋病毒携带者、来自非政府组织、区域和全球倡导组织的代表、临床医师和科研人员。

第一届世界丙肝病毒社群顾问委员会会议于2014年2月22-25日在泰国曼谷举行。会议期间，来自22个国家的38个活动人士代表与生产丙肝治疗药物的制药公司举行了首次全球中低收入国家药物与治疗的对话。本次会议由治疗行动组（Treatment Action Group, TAG）和亚太地区艾滋病毒携带者网络（APN+）共同主办。世界丙肝病毒社群顾问委员会由以下组织提供支持：艾滋病基金、全球艾滋病毒携带者网络、世界医生组织、开放社会基金会及世界卫生组织。

与会者的遴选程序

治疗行动组（Treatment Action Group, TAG）建立了国际（与会人员）评选委员会。委员会在国际丙肝倡导相关的讨论邮件组和其它网站投放申请表格。来自中低收入国家的申请者若符合以下条件将优先入选：

- 1、草根组织、非政府组织中长期从事丙肝病毒携带者或高危人群等工作的工作人员或志愿者；
- 2、从事丙肝或者艾滋病与丙肝活动至少一年的申请者；
- 3、在丙肝或者艾滋病与丙肝倡导等事务上展现具体领导能力或者成就的申请者；
- 4、能够对丙肝病毒的病理、预防、诊断、治疗以及丙肝治疗药物的可及性障碍提供实用性观点的申请者。

我们将优先考虑注射毒品人群中的丙肝患者或者合并感染艾滋病与丙肝病毒的患者。委员会同时考虑遴选的区域平衡和性别平衡。我们也欢迎拥有特殊专长或者丰富经验的活动人士参会并主题发言。

丙肝治疗：全球负担与治疗进展

丙型肝炎病毒是一个血液传染的病毒。尽管丙肝既可以预防，也可以治疗，1.85亿人受到感染，¹而每年新增300–400万人被感染。每年，大约50万人死于和丙肝相关的肝功能衰竭或肝癌。²丙肝主要在中低收入国家流行，72%丙肝感染者生活在中等收入国家，13%生活在低收入国家。³大多数没有得到诊断，得不到丙肝治疗。

丙肝在注射毒品人员中高发感染。全球至少有1000万注射毒品者感染丙肝。⁴但是，所有注射毒品者中只有不到4%可以获得丙肝治疗，或者可以获得基于证据的减低伤害项目，比如针具交换项目、鸦片类药物替代治疗。⁵

日益增长的慢性丙肝发病率和死亡率驱使丙肝成为活动人士的优先问题。近期治疗上的发展简化了丙肝治疗，提高治愈率超过90%，提供了全球消灭的机会。首先，口服、直接作用抗病毒药物（DAA）药品已经在欧洲和美国获得批准，更多直接作用抗病毒药物处于后期临床试验阶段。这些药品高度有效、安全、身体可以承受，需要很少的监督。

在中低收入国家，获得丙肝治疗的主要障碍是费用。在高收入国家，单独一项直接作用抗病毒药物的价格在5.5万美元到8.4万美元之间。直接作用抗病毒药物必须组合使用，因此，全部药物配方的价格甚至更贵。一些分析人士表示，到2019年，全球丙肝直接作用抗病毒药物市场将增长到186亿美元。⁶其他人士估计，仅仅美国市场到2018年就会到达210亿美元。⁷2014年4月发布的实际销售数字有可能超过100亿美元，⁸远远超过分析人士的预测。

¹. Mohd HK, Groeger J, Flaxman AD, et al. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. 2013 Apr;57(4):1333–42. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.26141/abstract;jsessionid=C2EF2DD38B14D060A7DE168B58AB5EB6.f02t04>. (Accessed 2014 June 9)

². World Health Organization. Fact Sheet: Hepatitis C. Updated April 2014. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. (Accessed 2014 June 9).

³. Londeix P, Forette C. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. *Médecins du Monde*. March 2014. Available from: <http://www.hevaction.org.uk/resource/new-treatments-hepatitis-c-virus-strategies-achieving-universal-access>. (Accessed 2014 June 9)

⁴. Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, et al. Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews. *Lancet*. 2011 Aug 13;378(9791):571–83. Available from: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2811%2961097-0/abstract>. (Accessed 2014 June 9)

⁵. Degenhardt L, Mathers B, Vickerman P, et al. Prevention of HIV infection for people who inject drugs: why individual, structural, and combination approaches are needed. *Lancet*. 2010 Jul 24;376(9737):285–301. Available from: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2960742-8/abstract>. (Accessed 2014 June 9)

⁶. GBI Research. Hepatitis C therapeutics in major developed markets to 2019—outstanding recent approvals and late-stage pipeline to transform clinical and commercial landscape. GBI Research. January 2014. Available from: [http://www.researchmoz.us/hepatitisc-](http://www.researchmoz.us/hepatitisc-therapeutics-in-major-developed-markets-to-2019-outstanding-recent-approvals-and-late-stage-pipeline-to-transform-clinical-and-commercial-landscape-report.html)

[therapeutics-in-major-developed-markets-to-2019-outstanding-recent-approvals-and-late-stage-pipeline-to-transform-clinical-and-commercial-landscape-report.html](http://www.researchmoz.us/hepatitisc-therapeutics-in-major-developed-markets-to-2019-outstanding-recent-approvals-and-late-stage-pipeline-to-transform-clinical-and-commercial-landscape-report.html). (Accessed 2014 June 9)

⁷. Armstrong D. “At \$84,000 Gilead Hepatitis C Drug Sets Off Payer Revolt,” *Bloomberg News*. January 27, 2014. Available from: <http://www.bloomberg.com/news/2014-01-27/at-84-000-gilead-hepatitis-c-drug-sets-off-payer-revolt.html>. (Accessed 2014 June 9)

⁸. Armstrong D. “Gilead’s Medicine Sovaldi Beats Estimates by \$1 Billion.” *Bloomberg BusinessWeek*. April 23, 2014. Available from: <http://www.businessweek.com/news/2014-04-22/gilead-beats-hepatitis-c-sales-estimates-by-1-billion>. (Accessed 2014 June 9)

会议第一部分：活动人士的培训

与会代表最初两天进行了同伴领导的培训，涉及下列问题：

- 1、丙肝治疗和诊断的临床发展；
- 2、获得必需药物的知识产权障碍；
- 3、中低收入国家的结构性障碍；
- 4、关键受影响人群面临的问题，特别是注射毒品人士和男男性接触人士。

与会者就可及性问题及其策略的共识

与会代表来自广泛的国家，有着不同的经验，但面向一个共同的目标。他们聚在一起，倡导全面可及的高质量丙肝诊断、关怀和治疗，而无论收入、地理位置、毒品或艾滋病病毒感染状况。

他们同意，为了保证价格合宜药物的可及性、高质量的丙肝直接作用抗病毒治疗药物和长效抗生素，各国有权去追求全方位的策略。

药物定价、生产许可、注册与专利

Pauline Londeix, Act Up-巴塞尔

仿制药已经改变了在中低收入国家的艾滋病毒/艾滋病患者获得治疗的情况，我们还需要确保丙型肝炎病毒用药有仿制药。

定价

制药公司以不同的价格出售药物。高收入国家比低收入国家支付更高的价格。

标准定价：最初定价格的地区是高收入国家，是制药公司的主要市场，他们大部分利润在那里获得。

分层定价（也称为差别定价或市场细分）：按照国民总收入（GNI）和其他因素对低或中等收入国家实行分层定价（虽然定价公式并不透明）。分层定价不是由各国政府承担能力决定。

制药公司视中等收入国家（MIC）为新兴市场。然而中等收入国家的人均收入最不平等。根据世界银行报告，近75%的世界最贫穷人口（赚取少于美国1.25美元/天）生活在中等收入国家。在中等收入国家实行的分层价格往往太高，使政府无法处理大流行病（如丙型肝炎病毒）。当中等收入国家的政府不能提供药品时，患者必须自费购药。

生产许可

制药公司，或政府可以授予药物生产许可证。

自愿许可（VL）：自愿许可证由商业机构授予而不是出于公共卫生政策的安排，自愿许可证允许制药专利持有人控制市场。

自愿许可证由持有专利的制药公司转让。这种许可证允许另一个制药公司通过交费或专利税（或免费）生产仿制药，生产条件由专利持有公司设定。这些措施包括限制生产仿制药的国家，并外加各种条件，例如使用仿制药的患者人数，或者生产原料的产地来源。

如果公司只向它们授予艾滋病药物自愿许可证的国家提供生产口服直接抗病毒药许可证，那么根据这些协议可以获得抗丙肝药患者比例不会超过48%。在15个患者负担最高的国家，只有3个国家列入吉利德科学公司的自愿许可范围。印度，仿制药生产者最大的生产国，获得自愿许可证，是因为索非布韦（sofosbuvir，一种丙肝直接作用抗病毒药物）的专利申请在那里受到挑战。虽然如此，签署自愿许可的印度仿制药公司仍不能产生索非布韦，即使它未获得专利或专利遭到撤销。

强制许可（CL）：各国政府可以颁发强制许可证允许生产或进口仿制药而无需获得专利权所有人同意。在某些情况下，颁发强制许可证无需事先申请自愿许可证，例如，用于国家保健计划的公共非商业性用药。¹这些是使用世界贸易组织（WTO）的TRIPs协议所提供的法律保障（见下页的方框文字说明）。2007年，巴西发出强制许可证生产依非韦伦（efavirenz，世界卫生组织推荐的一线抗逆转录病毒药物[ARV]）。因此，巴西在五年期间节省了超过\$1亿300万美元。

然而，许多中低收入国家在实行强制许可证过程中付出巨大的政治代价。这些国家会面临政治反击，比如通常来自美国政府或药厂的贸易制裁或其他惩罚性措施的威胁。当泰国准备在1999年发出强制许可证生产去羟肌苷（didanosine, ddI，一种抗逆转录病毒药物）时，美国政府用贸易制裁来威胁泰国。2007年，泰国政府发出柯立芝（Kaletra，一种抗逆转录病毒药物）的强制许可证，原专利持有人雅培威胁要从泰国市场撤走所有产品。

¹World Health Organization. Trade, foreign policy, diplomacy, and health. Glossary of globalization, trade and health terms; licenses. Available from: <http://who.int/trade/glossary/story063/en/>. (Accessed 2014 June 9)

TRIPS 协议与健康权

1994 年世界贸易组织 (WTO) 通过了《与贸易有关的知识产权协议》(TRIPS 协议)，并要求所有会员国在本国国内法律中引入或者强化专利权保护条款。不像其它大多数由 WTO 所制定的消费产品协议，药物的可及是实现基本人权中的健康权的必要条件之一。过去 20 多年，药物专利在大多数国家都阻止仿制药物的生产和销售，这不仅限制了药物的可及性，同时也让药物价格居高不下。2001 年，在众多活动人士与联合国相关机构共同努力下，在多哈举行的世贸组织部长级会议上通过《TRIPS 协议与公共健康多哈宣言》。¹这就是众所周知的《多哈宣言》。《宣言》重申会员国“解释 TRIPS 协议的权利”，以支持世贸成员国保护公共健康，特别是推动所有人根据 TRIPS 协议的弹性条款得到药物；这种弹性条款包括强制许可和平行进口（未经制药商同意，从另外一个药品价格便宜的进口国家进口药物），目的是打破专利障碍，帮人们获得可以买得起的药物。

注册

为了让某种药物在一个国家合法有效，制药公司必须向该国的管理部门提交安全与疗效的数据资料以取得药物的合法注册。这是药物市场准入必须具备的先决条件。有时会要求特别授权使用或进口未注册药物，有关这一程序的规则有很大的不同，而且往往非常复杂，只提供给机构，而不是单个的医生。通常，制药公司为了阻止药物在一国的可及，就可能在该国拖延或者不进行注册。

专利异议

专利异议对于专利本身来说是一个挑战，不管是专利授予前的异议、还是专利授予后的异议。一个国家的专利局依照本国法有权决定一种药物或其生产工艺是否具有授予或者保持专利所需的足够新颖性。每个国家的专利法都不一样。专利异议也并非在所有国家都合法可行。一次成功的专利异议将为仿制药创造竞争的机会，进而降低药物价格。

1、在巴西，替诺福韦 (Tenofovir, 一种抗逆转录病毒药物) 的专利申请先后于 2008 年、2009 年和 2011 年被专利局驳回，就是依照巴西人民联合网络 (the Brazilian Network for the Integration of People) 和巴西卫生部下属的一个智库 Fiocruz 所提的专利异议。2011 年巴西引进了替诺福韦的仿制药，其卖给巴西政府的价格却只是比吉利德同等药物价格的一半高一点点 (1380 美元)。

2、在印度，印度艾滋病毒携带者组织和德里阳性人群组织在律师团体的帮助下，针对吉利德制药公司的替诺福韦专利提交了一份异议申请。2009 年 9 月，印度专利局撤消了吉利德的专利。

3、2013 年 11 月 25 日，美国纽约的医药、可及和知识项目 (Initiative for Medicines, Access and Knowledge, I-MAK) 针对索菲布韦片 (Sofosbuvir) 向印度的加尔各答专利局递交了一份专利异议。在专利异议中，医药、可及和知识项目称，不管索菲布韦片对丙肝患者确实可以起的治疗价值，药物本身并没有像有些国家的专利法 (包括印度专利法案在内) 授予专利所必需的新颖性，因而不能授予其药物专利。

1. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. November 2001. Available from: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. (Accessed 2014 June 9)

与制药公司的磋商

来自东欧和中亚（EECA）社群顾问委员会的经验

Sergey Golovin, 国际治疗倡导联盟-俄罗斯（International Treatment Preparedness Coalition–Russia, ITPC-ru）

为了让所有参会者熟悉世界社群顾问委员会模式，Sergey Golovin讲解了东欧和中亚地区社群顾问委员会的哲学、方法和经验。他介绍了一些核心原则：

1、社群顾问委员会会议是活动人士的机会，他们可以学习广泛的医学、知识产权或其它信息，帮助他们的工作。

2、当治疗活动人士用一个声音联合行动时，他们更加有力。社群顾问委员会会议可以强化合作和交换信息。

3、各国常常面临相似的问题，比如注射毒品者覆盖低、药品价格高等。

4、区域行动有时比各国单独行动更有效。

运用2011-2013年东欧和中亚地区社群顾问委员会五次会议的例子，Golovin详细讲解了召开社群顾问委员会会议的规则和方法，包括需要会前就基本问题（比如药物研究和价格等的最新进展）进行培训，在与制药公司谈话时需要保持社群统一声音的重要性，最后有一个声明表达社群对会议看法的重要性。他给与会者四个关键的“经验教训”来结束自己的发言：

1、不要高估制药公司的知识。

2、不要低估联合行动的力量。

3、公开与保密——透明是有力的。

4、尝试不同的方法——有时，你不知道什么才是有效的。

来自亚太社群顾问委员会的经验

Shiba Phurailatpam, 亚太地区艾滋病病毒感染者网络（Network of PLHIV living in the Asia Pacific region, APN+）

来自亚洲地区，Shiba Phurailatpam讲解了感染者网络近期与制药公司磋商的经验，以及正在进行的针对公司和政府旨在减低药价和提高生产聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN）可及性的倡导行动。

每个国家是不同的，但有个事情是共同的：大多会说，“我们负担不起”。为克服这个阻力，活动人士们一直在推动一个全程聚乙二醇化干扰素治疗1000美元的价格目标。尽管泰国最近把48周的价格协商到4800美元，但印度尼西亚和其它国家的价格要高得多。亚太艾滋病感染者网络采取了三管齐下的策略来倡导获得可以负担的治疗：

1、亚太艾滋病感染者网络和默克、罗氏和印度仿制药公司磋商，要求给非政府组织的价格在1000美元和2000美元之间。

2、同时，他们去找政府，呼吁加强受影响社群（比如印度东北部的注射毒品者）的丙肝筛查和增加丙肝治疗预算。

3、最后，他们开始和印度一些有能力生产聚乙二醇化干扰素的仿制药公司会谈（参见第8页的仿制药）。

这些讨论还在进行中，希望可以给印度人或该地区其他国家人民带来可以负担和可持续来源的治疗。

就在世界社群顾问委员会会议前夕，默克员工联系了亚太艾滋病感染者网络，告诉他们，至少本地区某些国家可以获得每瓶41美元（或整个疗程1968美元）折扣价格。

准备与药品公司的会议

“艾滋病信息基础”(HIV i-base)的Simon Collins和治疗行动组(Treatment Action Group)的 Tracy Swan描述了社群顾问委员会会议对活动人士的价值:

- 1、我们可以获得数据。
- 2、我们可以交换我们的信息。
- 3、我们可以教育他们——他们和社群没有联系或接触——有时，这会改变他们的行为。
- 4、我们可以迫使他们当场阐明他们的立场。
- 5、我们可以创造途径，跟进具体国家的具体问题。

他们强调了会议上以一个统一战线，而不是提出各国具体诉求的重要性，并提出一个策略建议：围绕五个中低收入国家（由工作组选取），提出直接的问题，以获得具体的信息。这些问题有：

- 1、你们计划对直接作用抗病毒药物采用分层定价吗？在哪里和如何进行分层定价？
- 2、你们会见了哪些卫生部门和哪些部长？
- 3、你们还计划会见哪些人？
- 4、你们会公布各国具体的直接作用抗病毒药物价格吗？
- 5、你们计划在中低收入国家本地生产药物吗？
- 6、你们计划和哪些公司合作？在哪里？
- 7、你们可以告诉我们每个药物的价格或价格范围吗？
- 8、你们和“药品专利池”（Medicines Patent Pool, MPP）合作吗？
- 9、你们利用其他的机制吗？
- 10、你们的自愿许可会覆盖哪些国家？
- 11、如果我不在这些国家，会发生什么？
- 12、为什么你们不覆盖我们认为重要的五个国家？
- 13、你们的市场计划是怎样的？
- 14、你们期待到2019年你们在200亿美元市场份额中所占的百分比是多少？
- 15、你们已获批准的直接作用抗病毒药物（DAAs）全球销售情况是怎样的？
- 16、多少利润就够了？
- 17、在专利到期前，你们挣多少钱才会放松药物可及？

增加聚乙二醇化干扰素（长效干扰素，**PEG-IFN**）生物仿制药与直接作用抗病毒药物（**DAAs**）可及性的策略

Azzi Momenghalibaf, 开放社会基金会（Open Society Foundations, OSF）

聚乙二醇化干扰素（**PEG-IFN**）生物仿制药

聚乙二醇化干扰素是生物制剂，而不是化学制剂。生物制剂必须在活细胞中生产。有两个品牌的聚乙二醇化干扰素，分别由罗氏和默克生产。生物制品的仿制药被称之为生物仿制药（biosimilars）；已获批准的生物制品也有替代制剂。

在一些地方，聚乙二醇化干扰素依然对治疗是至关重要的。在低中收入国家，聚乙二醇化干扰素的价格各不相同，但是常常是太贵了，人们自己负担不起，或者，很多政府也无法提供。生物仿制药的竞争是必要的，以降低药价，增加治疗可及。

评估生物仿制药的质量、安全和疗效，证明它们和原产药效果一样，是一个挑战。我们知道，聚乙二醇化干扰素的替代制剂将永远无法达到目前欧盟或美国生物仿制药管理指南的要求，该指南要求生物仿制药和原产药公司提交批准时几乎一样的数据资料（比如，三期对照临床试验）。

活动人士一直呼吁美国食品药品监督管理局（**FDA**）、欧洲药品管理局（**EMA**）和世界卫生组织，建立一个简单明了的批准、评估生物仿制药和替代制剂质量的程序，从而中低收入国家可以获得买得起的药物。

不同国家活动人士提出的可能的解决方案有：

1、危险效益分析法：推动非欧盟国家（比如：巴西）可靠监管部门的批准，它们的标准可能比欧盟或美国宽松。

2、寻求世界卫生组织资格预审和指导：就生物仿制药的质量，世界卫生组织可以向采购者（比如国家政府）提供指导，正如它们目前在其他药物上所作的那样。世界卫生组织可以根据它们制定的标准，促进生物仿制药和替代制剂的资格预审，包括确保生物制剂生产药厂遵守“良好生产规范”（**GMP**）。

直接作用抗病毒药物（**DAAs**）

Tracy Swan, 治疗行动组（Treatment Action Group）

许多口服丙肝治疗用的直接作用抗病毒药物在开发之中。直接作用抗病毒药物需要和其他药物一起使用。直接作用抗病毒药物组合在临床试验一直安全和高疗效，而且几乎没有副作用。

有四种丙肝直接作用抗病毒药物在开发之中：蛋白酶抑制剂、非结构5A蛋白（**NS5A**）抑制剂、非核苷聚合酶抑制剂、核苷/核苷酸聚合酶抑制剂。每种药物针对丙肝病毒生命周期的特定阶段。

直接作用抗病毒药物让丙肝治疗变得简单，药方安全、简单和疗程短（不超过12周）：

- 1、对丙肝病毒所有基因型有效，对肝硬化患者有效。
- 2、方便和其他日常使用药物（比如，结核病药物、艾滋病抗病毒药物和鸦片类药物替代治疗）一起服用。
- 3、治疗期间和治疗后，不需要太多的监督。

了解各国具体的情况（比如，最常见的基因亚型、可以用的诊断方法、医疗保健系统的能力）很关键。不是所有直接作用抗病毒药物都是一样的：有些要求在使用前进行昂贵的检测，或只对某个丙肝病毒亚型有效。直接作用抗病毒药物对（在中低收入国家常见的）丙肝病毒亚型4、5、6的效果信息是不够的；截止目前，不到30名基因亚型5和6的患者参加了丙肝治疗试验；只有很少的小规模临床试验是针对基因亚型4的。

直接作用抗病毒药物（DAAs）与聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN）和利巴韦林（RBV）对不同基因亚型的疗程时间和治愈率

基因亚型	聚乙二醇化干扰素和利巴韦林		直接作用抗病毒药物	
	疗程时间	治愈率	疗程时间	治愈率
1	48 周	大约50%	8-12周	95%以上
2	24 周	78%	12 周	88-97%
3	24 周	63%	24 周	85-89%
4	48 周	50-70%	12-24周	79-93%

丙肝治疗可及将要求：

1、目前，要争取聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN），以挽救患者生命，并为大规模丙肝治疗打下基础。生物仿制药和新的直接作用抗病毒药物的可获得性，以及专利到期，可能降低价格。

2、选简单的直接作用抗病毒药物配方，较少的服药监督要求，以促进扩大治疗。但是，如果没有竞争，药价会很高。

3、逢低买盘：有些药厂对竞争有点敏感，因为它们可能只有一种单一的直接作用抗病毒药物，或者它们可能面临直接作用抗病毒药物激烈竞争的拥挤市场。

为什么是索非布韦？

吉列德产直接作用抗病毒药物索非布韦，属于非结构 5A 蛋白核苷酸聚合酶抑制剂，在临床试验中，是许多口服丙肝药方的骨干药物。它可以和其他药物合用在所有基因亚型的丙肝病毒中。用索非布韦治疗，疗程短（6-24 周），简单（需要较少的服药监督），更有效，更安全，与聚乙二醇化干扰素和利巴韦林相比，副作用更少、更轻。一些索非布韦的临床试验在某些组别中出现 100%的治愈率。尽管其他直接作用抗病毒药物令人惊讶的临床效果也继续传来，但是截止目前，索非布韦似乎是“骨干”药物中最强大的选项。

特定人口问题

1、注射毒品者（People Who Inject Drugs, PWID）

作者：Jude Byrne，国际吸毒人员网络（INPUD）

丙肝病毒对注射吸毒人员造成了严重影响，大约有1000万注射吸毒人员感染丙肝病毒，感染率是67%。丙肝病毒已经在注射吸毒人员中流行了三十多年。丙肝过去被称之为“非甲非乙型肝炎”，直到1988年，丙肝才被确认为一个独特的病毒株。在上世纪80年代，澳大利亚注射吸毒人员会定期接受肝炎筛查，随后会被告知他们是否感染乙肝或非甲非乙型肝炎。当时人们似乎不关心这个疾病，当然医生或医疗单位更是这样，所以注射吸毒人员以为丙肝不会有严重的健康后果。在丙肝病毒尚未被很好地认识的情况下，丙肝病毒在注射吸毒人员中广泛传播。

研究人员、消化科医生或政府卫生部门不重视丙肝，对丙肝缺乏认识，而注射吸毒人员们也以为，如果他们没有感染艾滋病病毒，而只是感染丙肝病毒的话，他们就是逃过了一次劫难。医生和决策者们对丙肝病毒感染后果的忽视强化了注射吸毒人员的这种认识。这种忽视也与人们过去对注射吸毒人员的污名、歧视和忽视相关。

注射吸毒人员中的丙肝病毒流行反映了政府和医疗单位过去二十年的不作为，近乎于过失犯罪。和艾滋病病毒不同的是，当血液供应得到正确的筛查后，后续的丙肝病毒流行主要局限于注射吸毒人群中，所以在政策层面，几乎没有公共卫生的压力来重视注射吸毒人员中的丙肝防治需要。

2、和男人发生性行为的男人（Men Who Have Sex with Men, MSM）

作者：Noah Metheny，全球MSM论坛政策主任

丙肝病毒容易通过血液接触传播，但其通过性接触传播的情况并不清楚。在男男性接触人群中，研究表明，艾滋病病毒阳性和发生无安全套肛交的男男性接触者有很高的感染丙肝病毒危险，因为免疫缺乏或患有生殖器溃疡疾病（例如，疱疹病变）。其它的因素有群体性交、拳交和使用非注射毒品，比如可卡因和甲基苯丙胺（冰毒）。

最近，有报道，在欧洲、美国和澳大利亚，艾滋病病毒阳性的男男性接触人群中爆发了因性传播而导致的丙肝病毒流行，包括：

1、纽约市，2005年到2010年，74名没有注射毒品史的艾滋病病毒阳性的男男性接触者被检测出丙肝病毒阳性；

2、在罗得岛州普洛威顿斯，Miriam医院开始为所有艾滋病病毒阳性的病人检测丙肝病毒，六个月在150名艾滋病病毒阳性的男男性接触者中发现丙肝病毒感染率是9%；

3、荷兰的一项研究发现，艾滋病病毒阳性的男男性接触者丙肝病毒感染率从2000年的1-4%上升到了2008年的21%；

4、在欧洲，艾滋病病毒阳性的男男性接触者的丙肝病毒总感染率是6.6%，而在英国这个感染率是7.2%。

特别给男男性接触人员的病毒性肝炎筛查和预防指南并不常见，因为对这个问题的研究很少。即便在美国，所有男男性接触者每年会接受乙肝病毒筛查和检测，但是只有很少的情况会检测丙肝病毒。

行动呼吁 (A call to action) :

需要紧急呼吁关注男男性接触者的丙肝病毒感染,吸纳男男性接触人群参加正在兴起的丙肝病毒检测和治理可及倡导运动中。

1、在男男性接触人员的基本服务项目里,应该包含乙肝病毒和丙肝病毒筛查和治理、甲肝病毒及乙肝病毒疫苗。

2、男男性接触人员的健康服务提供者需要接受关于病毒性肝炎和合并感染艾滋病病毒的培训和教育。

3、男男性接触社群需要参与丙肝病毒的倡导工作。

4、应该重视研究的不足,没有足够的针对男男性接触者的丙肝病毒或丙肝病毒合并艾滋病病毒感染的研究或研究经费。

来自艾滋病的经验

世界丙肝病毒社群顾问委员会与会代表一致认为，艾滋病治疗倡导运动的许多经验对确保全面获得丙肝病毒治疗是可以借鉴的。公民社会动员和参与政策制定和项目的各个方面对全面获得可以负担和治疗有保障的艾滋病抗病毒药物是至关重要的。丙肝社群顾问委员会会议上，许多有经验的艾滋病活动家们很清楚药厂过去在中低收入国家用来限制人们获得拯救生命的艾滋病抗病毒药物的策略：

- 1、拖延或不在每个国家注册。如果没有注册，无论原厂药还是仿制药都不能销售；
- 2、提交多项专利申请，以阻止仿制药市场，而不考虑在这个国家销售其药品；
- 3、采取分层定价和限制性的自愿许可，以拖延或阻止数百万人民获得可以买得起的艾滋病抗病毒仿制药物；
- 4、反对强制许可。

制药公司正准备采取同样的战术来阻止价格低廉的丙肝治疗仿制药物，正如它们过去阻止人们获得仿制的艾滋病抗病毒药物，危害了数亿人民一样。

仿制的艾滋病抗病毒药物 (Generic ARVs)

获得仿制的艾滋病药物一直并将继续是降低艾滋病药物价格的关键。固定剂量组合的仿制药物让缺乏资源的艾滋病病毒感染者和艾滋病病人获得拯救生命的治疗。仿制药物让一线艾滋病抗病毒药物组合的价格在十年内下降了99%，从每年每人一万美元降到一百美元¹。

跨国公司采取了多种策略打击仿制药物的竞争。在它们不能通过专利或其它办法阻止生产仿制药物的地方，它们经常降低药物价格以接近或几乎接近仿制药物的价格。尽管短期内药物价格下降了，却是根本上阻碍了竞争，因为仿制药物公司不能获得持续运营所需要的利润，这对未来生产仿制药物是不利的。

制药公司曾经用其它更加进攻性的办法来阻止人们获得仿制药物。比如，诺华公司在印度挑战了一项癌症药物格列卫（伊马替尼）专利申请的失败，诺华公司攻击了印度专利法相关健康保护条款（第三条第四款，session 3d）是否符合印度宪法。印度最高法院2013年否决了该公司的挑战。

告诉人们历史实际是怎么发生的，总是有用的.....是仿制药物的竞争.....艾滋病的历史告诉人们，这才推动了药物降价，增加了药物可及。但是，这不仅是价格，这里你可以把药物拿出来，它的分配，它的一切.....但是，对我们来说，艾滋病运动的历史恰恰就是仿制药物。引自：Kajal Bhardwaj，印度

¹ Médecins Sans Frontières (MSF). Untangling the web of antiretroviral price reductions, 16th Edition. July 2013. Available from: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/AIDS_Report_UTW16_ENG_2013.pdf. (Accessed 2014 June 9)

各国情况

在丙肝世界社群顾问委员会会议之前，每位与会者准备了一页纸的国家背景情况说明，包括丙肝感染信息、丙肝诊断和治疗的可及性和价格、公民社会倡导计划和成绩。这个信息用于制定一个集体的与制药公司会谈的策略。

很多与会者来自中等收入国家，其中有些国家，比如格鲁吉亚、印度、印度尼西亚、泰国和乌克兰，社群领导的倡导工作说服了政府提供丙肝治疗，而另外一些国家，丙肝倡导工作才刚刚开始。

在所有这些国家，丙肝诊断和治疗的成本依然是一个障碍。即便在可以获得聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN）和利巴韦林，并且政府承诺要扩大丙肝治疗的国家里，生产聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN）的罗氏和默克公司只是适度降低了药物价格。聚乙二醇化干扰素（PEG-IFN）和利巴韦林目前依然是中低收入国家标准的丙肝治疗方案。埃及是唯一为公立和私营部门协商好新的直接作用抗病毒药物（DAA, direct acting antivirals）价格的国家。

1、中国（CHINA）

（1）人均国民收入：5,720美元

（2）疾病负担：许多人估计，但没有官方数字，中国丙肝感染率在0.4%到4%以上，但在注射吸毒人员中，感染率高达60%到90%。

（3）治疗可及性：干扰素和利巴韦林，或聚乙二醇化干扰素（注：中国又称长效干扰素）和利巴韦林。治疗的可及性特别差，主要是因为聚乙二醇化干扰素的价格（8000美元到10000万美元），以及注射吸毒者和农村贫穷居民的社会经济地位。

（4）可及性策略：2013年，中国政府在中国疾病预防控制中心设立了一个专门处理病毒性肝炎的办公室，但是中国没有全国性的丙肝防治计划和治疗指南。政府的医疗保险技术上包含丙肝治疗，但只针对昂贵的住院治疗，而大多数病人却因为成本太高而无法获得治疗。

（5）获得治疗的障碍：治疗价格、病人缺乏意识。

（6）协作者：非政府组织很少关注丙肝，尽管注射毒品者和艾滋病病毒感染者社群和网络一直在推动降低费用，改善丙肝检测和治疗，以及呼吁提高艾滋病感染者和注射毒品者中的丙肝筛查和意识。

2、埃及（EGYPT）

（1）人均国民收入：3290美元

（2）疾病负担：埃及有世界最高的丙肝感染率（据估计高达10%到13%），而某些年龄组的感染率高达50%。

（3）治疗可及性：埃及政府通过政府的保险或卫生部提供当地生产的聚乙二醇化干扰素（仿制药，需花费2万埃及镑，相当于2850美元）。

（4）可及性策略：全国丙肝控制战略（2008-2012年）包含四个优先领域：监测、预防、病人管理（包括改善治疗可及性、降低药品价格）和研究。最近，成立了10家全国性的治疗咨询中心，埃及大约有100家医院有条件治疗晚期肝病。

（5）获得治疗的障碍：障碍包括缺乏意识、贫困农村居民的财政困难。

(6) 协作者：当地一些非政府组织成功倡导下，获得聚乙二醇化干扰素用于丙肝治疗的情况有改善，目前，正在倡导获得新的直接作用抗病毒药物（DAAs）。公民社会压力促成埃及在政府采购中可以保证12周疗程的索菲布韦价格在900美元。

3、格鲁吉亚（GEORGIA）

(1) 人均国民收入：3290美元

(2) 疾病负担：20万丙肝感染者（6.7%）

(3) 治疗可及性：格鲁吉亚向监狱囚犯提供免费聚乙二醇化干扰素和利巴韦林治疗。一般人口中丙肝治疗可及性差。

(4) 可及性策略：政府承诺，到2013年，扩大丙肝治疗，先从监狱囚犯免费治疗开始，但这个计划受到资金限制（大约有200万美元）。

(5) 获得治疗的障碍：诊断费用高，聚乙二醇化干扰素费用高。

(6) 协作者：自从2010年，许多非政府组织推动了一个全国协调的丙肝行动，包括降低诊断和治疗价格、提高人们对丙肝的意识。运动也针对制药公司过高的药品价格。

4、印度尼西亚（INDONESIA）

(1) 人均国民收入：3420美元

(2) 疾病负担：940万感染（感染率3.9%）；注射毒品者的感染率77%，艾滋病病毒感染者中合并丙肝感染率60-90%。

(3) 治疗可及性：很难获得治疗，主要因为费用太高。治疗包含聚乙二醇化干扰素和利巴韦林。

(4) 可及性策略：一项新的全国健康保险计划（从2014年1月生效）对保险参加人提供病毒性肝炎的检测和治疗，但是，新总统令禁止此保险计划用于戒毒治疗，限制了用此保险治疗肝炎的人数。很多人害怕，注射毒品者的丙肝也会被拒绝治疗。

(5) 获得治疗的障碍：治疗（10560美元到14400美元）和诊断价格太高，注射毒品者、医务人员和其他服务提供者缺乏意识。

(6) 协作者：全国注射毒品者和其他非政府组织成功说服政府建立多部门丙肝工作组（包含公民社会），参与起草全国减低伤害指南，指南中包含丙肝服务。非政府组织继续倡导丙肝治疗降价，消除现有和既往注射毒品者获得丙肝治疗的障碍。

5、肯尼亚（KENYA）

(1) 人均国民收入：860美元（2012年）。

(2) 疾病负担：0.2%到0.9%的感染率（在注射毒品者中，感染率40%）。

(3) 治疗可及性：很难获得治疗。丙肝检测和治疗，要么没有，要么负担不起。检测只在研究项目里可以做，而治疗只有少数可以负担的富人可以获得。

(4) **可及性策略**：政府有一个“病毒控制计划”，但不是专门针对丙肝的。

(5) **获得治疗的障碍**：各个层面缺乏对丙肝的意识和知识，检测和治疗很贵，受影响人群（主要是注射毒品者）负担不起，而且只有少量全国性的机构可以提供这些服务。

6、毛里求斯（MAURITIUS）

(1) **人均国民收入**：8570美元（2012年）

(2) **疾病负担**：：估计4万人感染丙肝病毒（总人口感染率3.1%），在注射毒品人员中丙肝病毒感染率高达97.3%（2011年的调查）。

(3) **治疗可及性**：：聚乙二醇化干扰素和利巴韦林（48周疗程），每个病人治疗开支大约2万美元。只有特定病人可以获得特拉匹韦（Telaprevir），收费约33000美元（3个月）。

(4) **可及性策略**：：没有全国政策或相关政策，缺乏信息和意识。丙肝检测阳性病人不会要求做病毒载量或病毒亚型的检测。只有那些1997年（当时献血开始筛查丙肝病毒）前感染丙肝者可以获得治疗。没有对丙肝病毒检测阳性者的登记和监测。

(6) **协作者**：最近12个非政府组织成立了网络，计划倡导改善丙肝治疗。过去，一个由全职医生们成立的非政府组织有过一些影响。

7、俄罗斯（RUSSIA）

(1) **人均国民收入**：12700美元（2012年）。

(2) **疾病负担**：：580万人感染丙肝（感染率4.1%）。

(3) **治疗可及性**：：治疗主要是聚乙二醇化干扰素和利巴韦林。

(4) **可及性策略**：：俄罗斯有一个全国性的艾滋病、乙肝和丙肝项目。治疗和检测对艾滋病和丙肝合并感染者应该是免费的，在一些地区，有些仅感染丙肝者也可以得到免费治疗和检测。2012年联邦丙肝药物总预算大约是4500万美元。

(5) **获得治疗的障碍**：：价格高，缺乏关于这个疾病、可获得的治疗和服务的信息，缺乏给仅感染丙肝者的经费，对吸毒者的污名。

(6) **协作者**：：许多不同的非政府组织呼吁增加丙肝预算。某团体就仅感染丙肝者（同时合并感染者）获得免费丙肝病毒检测成功地进行了诉讼。非政府组织继续给制药公司施加压力，要求降低价格。一些艾滋病组织也提供丙肝信息、咨询和检测。

8、泰国（THAILAND）

(1) **人均国民收入**：5210美元（2012年）

(2) **疾病负担**：150万感染丙肝（总人口感染率2.2%），但是在注射毒品人员中超过90%感染丙肝。

(3) **治疗可及性**：有限的人可以获得聚乙二醇化干扰素和利巴韦林。一个新的政府治疗项目和一个示范点（治疗亚洲开办的）可望在2014年增加可及性。

(4) **可及性策略**：在全面健康计划里，国家政策包含丙肝治疗。聚乙二醇化干扰素在基本药物目录里，尽管依然限于基因亚型2和3（24周）的治疗。处理副作用及药物需要由病人自己负担。对艾滋病病毒感染者的丙肝筛查是免费的。

(5) 协作者：泰国艾滋病治疗行动组（Thai AIDS Treatment Action Group, TTAG）、人口服务国际-泰国、当地非政府组织网络（泰国吸毒者网络、泰国艾滋病感染者网络等）成功地说服政府支付丙肝筛查和治疗，支持和默克公司就聚乙二醇化干扰素价格的谈判，提高人们对丙肝的意识。

(6) 获得治疗的障碍：主要障碍是昂贵的药价（政府支付是4800美元）和对丙肝较低的意识。很少有人可以得到确认的病毒载量、病毒亚型或其他检测（这些需要病人支付）。专门的医生很少，只有在大城市里才有。注射毒品者在卫生保健体系被边缘化，很少可以获得丙肝治疗。

9、乌克兰（UKRAINE）

(1) 人均国民收入：3500美元（2012年）

(2) 疾病负担：据估计有120万感染丙肝，65%艾滋病病毒感染者也感染丙肝病毒。

(3) 治疗可及性：2013年，大约5%需要丙肝治疗的患者得到了聚乙二醇化干扰素和利巴韦林治疗；2014年，15%患者得到了聚乙二醇化干扰素和利巴韦林治疗（根据全国计划）。

(4) 可及性策略：国家政府批准了2013-2016年丙肝规划，但目前批准的预算（2013年是430万美元）只可以2013年治疗1048人，2014年治疗3300人。

(5) 获得治疗的障碍：药价昂贵（给政府价5600美元，给艾滋病联盟的价格5000美元，零售价14880-17040美元。也缺乏筛查项目，肝病项目薄弱，缺乏训练有素的工作人员。

(6) 协作者：公民社会动员起来（76个当地非政府组织），倡导政府制定丙肝规划，批准国家政府和地方政府丙肝预算（分别是430万美元和200万美元），继续推动改善治疗可及性，增加拨款，改善服务。

10、越南（VIETNAM）

(1) 人均国民收入：1550美元（2012年）43%以上人民每天生活费低于2美元。

(2) 疾病负担：450万丙肝感染者（总人口感染率5%），注射毒品人员感染率高达98.5%。

(3) 治疗可及性：非常少的人可以获得聚乙二醇化干扰素和利巴韦林。

(4) 可及性策略：越南政府已经把聚乙二醇化干扰素纳入全国药品目录（允许国营保险计划报销该药品开支），但是因为缺乏全国丙肝治疗指南，目前没有人在此计划中得到治疗。

(5) 获得治疗的障碍：缺乏意识，药品价格。每剂聚乙二醇化干扰素价格是150美元，全程治疗需要7200美元。通过“买一送二”交易，价格可能下降66%，但是2400美元无力对病人还是政府依然非常昂贵。

(6) 协作者：越南和国际非政府组织已经做了大量努力，确保政府承诺提供丙肝预防、检测和治疗。把聚乙二醇化干扰素纳入国家药品目录是他们倡导产生影响的一个事例。

会议第二部分：感染社群与制药产业的对话

谁有计划，谁没有？

与制药公司会谈之前，每个公司被要求提供一份详细说明，介绍它们的临床和可及性计划，包括在中低收入国家对直接作用抗病毒药物（DAAs）许可和注册的计划、在特定国家的诊断和药物价格（参见附录4：给药厂的问题）。

会议期间，药厂坚持药品降价和丙肝治疗可及性项目的条件必须根据每个国家的治疗需求。但是，有些中低收入国家，即便有很高的丙肝感染率和紧急治疗需要，也没有纳入公司的计划。只有吉列德、罗氏、默克等公司提供了药物可及性计划。

提供药物可及性政策的公司情况

公司	含盖的国家	可及性政策
艾伯维 (AbbVie)	没有提供详细资料	将根据“没有满足的病人需求”，可能基于同情提供特需病人药物
百时美施贵宝 (BMS)	没有提供详细资料	仍处于初步讨论阶段，可能到2014年底会准备好。考虑自愿许可。根据人均国民收入和支付能力分层定价。
吉列德 (Gilead)	60个低收入国家	在埃及，索非布韦定价每月350美元（非最终价格）。在印度，自愿许可，每个疗程价格上限2000美元。吉列德给仿制药生产厂家自愿许可，将防止这些厂家自行生产索非布韦，即便吉列德最终没有在印度获得专利，从而限制了世界范围的可及性。根据人均国民收入、疾病负担和其他因素，分层定价。
强生 (Janssen)	没有提供详细资料	根据“股权”，分层定价，但还不清楚是什么意思。考虑自愿许可。没有提供特拉匹韦定价，即便在其已经注册的市场上（比如：突尼斯、摩洛哥）。
默克 (Merck)	49个低收入国家提供聚乙二醇化干扰素，没有提供直接作用抗病毒药物 (DAAs) 的信息	在低收入国家，聚乙二醇化干扰素价格是每个疗程2000美元。在埃及、乌克兰、格鲁吉亚价格不同。没有博赛泼维的价格，尽管2011年以来有2400人通过一项全球可及项目获得治疗（该项目2014年结束）。
罗氏 (Roche)	美国和发达世界（除美国）：统一价格。新兴市场：分层定价和双品牌。低收入国家：没有专利执法。	对于聚乙二醇化干扰素，中国：是每瓶150美元，有病人支付、政府采购和公司捐赠；越南：“买一送二”，价格和中国差不多，但没有实际执行；印度：双品牌；埃及、格鲁吉亚和摩洛哥，协商价格。声称在很多情况下降低聚乙二醇化干扰素价格，但公司没有透露详细情况。有病人援助项目，根据不同情况协商。

公司事先或会议上没有提供的信息：

- 1、在现有药物可及项目中，获得治疗病人数；
- 2、在不同中低收入国家的价格；
- 3、对新一代的直接作用抗病毒药物（DAAs）的注册计划；
- 4、分层定价的定价方法。

吉列德的方案排除了一些有着最高丙肝疾病负担的国家：格鲁吉亚、中国、乌克兰、俄罗斯和泰国。吉列德的计划包含许可仿制药物生产，但限制仿制药物厂家之间的竞争。这将导致人们很多年无法获得仿制药物。

公司们提供的药物可及性计划是不能接受的。自愿许可和“可及性价格”允许公司保持其握在潜在的有利可图的市场，尤其是中国、印度、巴西、印度尼西亚、南非、韩国、土耳其和墨西哥。这些策略将严重阻碍仿制药物的生产和可及，最大限度地减少或延缓原厂药的降价。如果不能获得可以支付得起的丙肝药物，尤其在中等收入国家，数百万人将死去。

这实在令人震惊，当你在开发产品上做出这么多的努力，却没有一个（让病人获得治疗）的计划或项目。你们知道世界上多少人在等待治疗吗？他们拼命、拼命地需要它？他们可能几个月后就死去？你们怎么可以仅仅说你们没有一个项目或任何可及性计划。我非常震惊！引自：Lorena Di Giano，阿根廷

中国的感染率和美国是一样的，但是中国有四倍的人口。如果你们考虑到那些最受到疾病影响的人们无力支付一部分费用，请考虑这一点。同时，中国总体而言，其高度富裕或新兴富裕国家只是这个国家和人民实际生活的假相。引自：Lisa Peiching Huang博士，越南

比如，印度洋有些国家，它们有免费的保健系统，但政府依然支付不起这些治疗。以我来的那个国家毛里求斯为例，政府支付免费检测，但无力支付治疗。你能够知道你的丙肝病毒感染情况，但不知道病毒亚型，不知道病毒载量。政府没有后续承诺，因为政府负担不了治疗。药物就是太贵了！引自：Nudhar Bundhoo，毛里求斯

对于较高收入的国家，治疗价格不应该这么高。你们说，移植很贵，但是你们数数那些支付病人移植费用的国家数量？通常情况下，病人就得死去。引自：Kieu Thi Mai Huong，越南

药厂定价与可及性策略的原理

生产成本是多少？

你可以谈论可能的生产最低成本。这不是我们在这里要谈的。我们试图在这些市场上找到一个可能的价格。引自：Gregg Alton，吉列德

我现在听到的是，你们只关心利润。你们告诉我们，需要治疗的人们去创造需求……为了什么？为了你们的腰包？引自：Lorena Di Giano，阿根廷

制药公司为其产品设定市场价格时会考虑不同的因素。他们不会泄露影响它们计算价格的所有因素。历史上，艾滋病活动人士挑战了药厂，促使它们更加透明，公布它们如何做出价格决定。它们一直拒绝这么做。

在世界丙肝社群顾问委员会会议上，活动人士和药厂们讨论了Andrew Hill及其同事们对丙肝直接作用抗病毒药物生产成本的比较，以及类似的艾滋病药物的情况。他们发现，如果有数百万人治疗，一个疗程的新型直接作用抗病毒药物的实际生产成本不会超过几百美元。

12周的丙肝直接作用抗病毒药物最低生产成本估算

药品	每日剂量	12周剂量	生产成本估算 (美元/克)	成本预测 (12周)
利巴韦林 (Ribavirin)	1000-1200 毫克	84-100 克	0.25-0.75美元	21 - 63 美元 (1000 毫克/日) 25 - 76 美元 (1200 毫克/日)
Daklinza (daclatasvir)	60 毫克	5 克	2-6美元	10-30美元
Faldaprevir	120 毫克	10 克	10-21美元	100-210美元
Simeprevir	150 毫克	13 克	10-21美元	130-270美元
索非布韦 (Sofosbuvir)	400 毫克	34 克	2-4美元	68-136美元

资料来源： Hill A, Khoo S, Fortunak J等. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36.

Mai 博士：我只想告诉你们一些越南病人可以支付得起的药价情况。假定你们在低收入国家定价是 350 美元/月，那么（整个疗程）就超过了 1000 美元。我们是和注射毒品人员、性工作者和艾滋病病毒感染者工作的非政府组织，这些人甚至无钱购买注射器，于是他们就不得不共用注射器，从而感染丙肝病毒。如果你们把价格定在 1000 美元，对它们就太贵了。即便政府支付健康保险，我认为整个疗程价格不要超过 200 美元。

吉列德：我首先要说的是，不管其他人会怎么说，我们甚至无法用 200 美元生产一个疗程的产品。但是，我们会和越南工作，希望我们可以找到一个合理的价格。我们明白，很多病人需要自己出钱来支付，而不幸的是，据我所知，我们产品成本在这些市场行可能是太贵了，即便是成本价。

Mai 博士：如果不是 200 美元，你们可以把价格降到多少？

与会代表也就聚乙二醇化干扰素的价格给罗氏公司和默克公司施加了压力，因为该药是许多中低收入国家唯一可以获得的的治疗药物，而高药价依然是获得拯救生命治疗的主要障碍。

Chloé Forette（法国）：我们知道生产聚乙二醇化干扰素很便宜，可能一瓶才需要 5 美元，所以 48 周一个疗程的药物卖 250 美元是可能的。

René Maier（罗氏）：关于公道价格的估算，如果你仅仅看到生产成本估算，从我们的角度，这可能不能看成是一个公道的价格。很明显，我们需要有一些其他的开支。

Chloé Forette：那“公道价格”是什么呢？

René Maier：关于什么是公道价格，这是一个哲学问题。从我们的角度，我们可以披露公道价格是多少。

Chloé Forette：生产需要多少钱？

René Maier：我不知道，我不知道，因为我们生产数千种不同的派罗欣，每一个的成本都不同，没有一个统一的成本.....这取决于药品规模，取决于很多事情.....这不好说。

分层定价

每个公司总有你自己认为谁适合在哪里的解释。有时是根据人均国民收入，有时是根据疾病负担。但当你想要排除某个人，你不会考虑这个国家的现实。为什么中国总是排除在外？那里有最高的疾病负担，为什么中国排除在外？引自：Giten Kwairakpham，泰国

只有一个公司吉列德提供了定价的详细资料（最初，在埃及，给政府的索非布韦定价350美元/月，协商后价格是300美元/月，尽管给自己掏腰包的人价格依然非常高）。几乎所有其他公司坚称没有定出在高收入、中等收入或低收入国家的价格，并说它们将尝试制定在发展中国家的价格政策大纲。

强生、吉列德、默克表示，在中等收入和低收入国家，直接作用抗病毒药物（DAAs）将采取“分层定价”或“差别定价”，人均国民收入和疾病负担都会被纳入计算，但是没有一家公司愿意讨论确切地标准或计算方案。

过去，活动人士们批评过分层定价的随心所欲、不恰当和不透明，制药公司可以随意排除特定的国家，或随意撤销设定的价格。

我们承诺差别定价……在中等收入国家，是差别定价，我们承诺与政府、非政府组织和基金团体一起制定一个国家最佳的价格。引自：Isabelle Girault，默克

在中等收入国家，我们将根据一些因素采取差别定价，包括政府扩大或创立丙肝治疗项目的意愿。引自：Paul Schaper，默克

一般来说，公司肯定要看支付能力，像人均国民收入这些因素，因为这决定了世界不同地方符合不同的项目。引自：Sunil Patel，百时美施贵宝

我们会看被感染的人群，看人均国民收入。然后，我们会制定三个分层的组别，包括低收入、中低收入和中等收入。三个不同组别将有相应的价格。引自：Gregg Alton，吉列德

在新兴市场，我们尝试改善可及性。在没有公共资金（即需要个人掏腰包）的情况下，我们会采取分层定价和双品牌（灵活价格），降低价格。在世界最贫困的地方，最不发达和低收入国家……我们不会在最贫困国家实施专利，我们会接受仿制药物公司向市场供应。引自：René Maier，罗氏

艾伯维的Dirk Van Eeden是唯一指出分层定价缺陷的唯一药业公司代表，虽然他没有提出一个解决方案：

首先，关于优惠价格，每个人有一个优惠价格的分层定价系统。非常坦率地说，我不认为这样有用。国家差别很大，你可以看看两个相邻的国家，国民生产总值低一点或高一点，你怎么可以区别这两个国家？

许可

一些公司表示，它们会考虑在中、低收入国家给予自愿许可。尽管公司通过支持获得仿制抗病毒药物而赢得信誉，但是它们的自愿许可实际上却成为药物可及的严重障碍。自愿许可限制仿制药的产量和分布；通过收取特许权费用，公司确保利润空间太低，而无法吸引很多的仿制药生产商。这些自愿许可排除了许多很高疾病负担的中等收入国家，因为公司把这些国家看成是新兴市场。

有一个案例，吉列德提议的索非布韦自愿许可，把药物可及限制在所有需要治疗的人们中很小一部分人，让吉列德可以阻止仿制药生产、收入特许费用，即便在索非布韦没有专利的国家里。

注册

我们的立场：我们首先需要在我们可以挣很多钱的国家注册。引自：Dirk Van Eeden，艾伯维

当我们看到制药公司在观察其专利状况时试图拖延注册过程，我们很不高兴。引自：Shiba Phurailatpam，泰国

与会者强调，如果没有制药公司在中低收入国家注册的确定承诺，药物可及将被拖延数年，但是制药公司没有提供直接作用抗病毒药物注册的特定时间表。大多数公司表示，现在太早了，无法承诺注册时间表，特别是大多数新药品尚未在美国或欧洲获得批准。

吉列德表示，公司正在俄罗斯、巴西和印度等国设立办公室，处理注册和丙肝治疗市场发展，价格将允许快速的扩大治疗。百时美施贵宝表示，正在商讨其直接作用抗病毒药物 daclatasvir 在墨西哥、巴西和阿根廷的注册，以及在中国的临床试验（注册必需）。

制药企业对药物可及性的承诺

每家制药公司都宣誓其对基本原则的承诺，即药品必须为所有需要它的人们所获得。许多公司代表引用他们在艾滋病上的经验，表示他们学到的教训将使得人们更加迅速地获得支付得起的丙肝治疗。

我们的目标是尽可能快地让越多越好的丙肝患者用上我们的药品。 引自：Gregg Alton, 吉列德

我可以告诉你，我们将根据一般性原则，做出我们所有的决定，来满足没有得到治疗的病人需要。……我们没有把我们开发的产品留在美国的实验室里。 引自：Dirk Van Eeden, 艾伯维

我们的目标是使所有需要我们药品的人们可以获得它们……总之，我们确实有一个哲学，我们基本的贡献是研发可以改善病人生命的药物，我们的目标和使命是让病人可以获得这些药品。 引自：Yvette Venable, 罗氏

确实，就丙肝而言，我们正在试图做的就是消灭它。 引自：Karin Cerri, 强生

我们也承诺与你们和其他利益相关方一起工作，让（丙肝）药物尽快地被人们获得和支付得起。 引自：Isabelle Girault, 默克

我们核心原则之一就是让病人获得我们的药品。 引自：Gary Rose, 百时美施贵宝

但是，制药公司没有介绍它们提高和加快可及性的计划，而是提出障碍，正如艾滋病活动人士过去二十年所熟悉的类似陈词滥调。比如：

1、坚持在提供可以负担得起的药价之前，政府需要“表达承诺”，要么扩大现有治疗项目，要么提供全面的可及性项目。

2、坚持认为，在丙肝治疗为中低收入国家的患者所获得之前，一项和全球基金（the Global Fund）或美国总统艾滋病紧急援助计划（PEPFAR）类似的“全球资金机制”是需要的。

3、提供药品折扣，但对包含世界上最贫困国家的“可及国家”而言，依然无能力支付这个价格，其中，许多国家既没有丙肝治疗项目，也没有能力资助这样的项目。

4、坚持认为，障碍不是价格高，而是需要强调诸如很差的医学训练或基础设施，从而不去讨论实际的价格。

5、把具有最高丙肝疾病负担的国家排除在“可及”价格计划外。

6、根据人均国民收入制定可及项目和价格，而不是现实地评估人民和政府支付治疗的能力（参见附录5）。

谁负责，谁买单？

在整个会议上，每家公司都表示，它们对可及性的承诺有赖于各国政府发挥领导作用和提供资源，或一个外部的资金机制来支付治疗。但是，没有迹象表明，人们在筹划丙肝全球基金。

我们需要看到丙肝的预算..... 我们需要开始说服各国政府需要投资给丙肝。在艾滋病上，我们这么做，获得了成功。如果我们看到在丙肝上同样的投资，我们就确实可以大有作为了..... 即便按照可能的最低价格，大量这些病人依然无法支付，所以，你们必须要有钱。引自：Gregg Alton，吉列德

在许多中等收入国家，不管我们喜欢与否，人们要自己掏腰包。我们提高可及的唯一办法就是让价格为他们可以负担得起。在中等收入国家的市场上，这是我们最大的市场，依靠政府和第三方付款不会提高可及性。引自：Els Torreele，美国

在美国总统艾滋病紧急援助计划之前，在全球基金之前，在盖茨基金会项目之前，艾滋病药物的可及性确实太可怕，而无论那里有什么项目..... 我认为，如果没有那样的项目，我们需要提供的这些药物确实很难提供这样的可及性。引自：Gary Rose，百时美施贵宝

你谈到全球基金..... 很简单，不会有一个丙肝的全球基金..... 在发展中世界高价格不会得到支持。在你制定价格时，你需要问社群，问政府，怎样才能让人们获得药物？请不要把价格定在8万美元或4万美元或2万美元，然后等待全球资金机制登场，因为这不会发生。引自：Giten Kwairakpham，泰国

我们必须一起工作..... 除非有可持续的丙肝治疗投资，我们不会看到我认为我们所有人想要看到的那种可及性..... 我认为，一旦政府和捐款人开始增加其治疗经费，我们肯定可以采取进一步措施提高人们可以支付的能力。引自：Paul Schaper，默克

我认为，关于政治意愿，我们可以换个角度。我们知道，如果治疗可以负担，政治意愿就会出现..... 在我们中等收入国家里，不仅是政府在支付医药。我们认为，如果治疗可以负担得起，其他人，医疗保险和其他系统也可以支付治疗的药费。引自：Othman Mellouk，摩洛哥

活动人士的角色

活动人士强调了社群倡导和行动在加快治疗可及性上的重要性。他们紧密地和公民社会、政府一起工作，督促公司做自己应该做的工作。

这个房间里很多人一直工作，试图得到政府政治承诺，提高丙肝治疗的可及性。在过去几年中，在格鲁吉亚、乌克兰和泰国等地取得很大成功，但是最终药品价格还是需要解决的关键障碍。引自：Azzi Momenghalibaf，美国

我们（公民社会和社群）需要和政府谈，我们现在就去谈……我们推动俄罗斯、乌克兰、摩尔多瓦、格鲁吉亚和其他国家政府出台丙肝项目。现在是你们和我们的政府合作的时候了。我们有一个策略，我们有一个地区计划，（现在）你们应该去找我们的政府，向它们运营的政府项目降低药品价格。你们不应该在我们这个地区实施专利。你们应该进行临床试验，确保有特殊需求的人们也可以用这些药品。当然，你们定价方式应该让平均收入的人们可以负担得起。这并不容易。引自：Ludmila Maistat，乌克兰

这不是因为我们政府突然决定用钱来购买丙肝药物。这不是因为世界卫生组织，世界卫生组织没有推动我们政府这么做。如果今天我们可以获得在越南、泰国、我的国家摩洛哥等国销售的药物，无论通过个人或通过政府，这是因为我们。引自：Othman Mellouk，摩洛哥

根据艾滋病上获得的经验，通过压力，公民社会在动员政治支持和获得仿制药上非常成功……我认为，这里的每个人都明白，怎样让事情发生。我们正在试图不要再经历和艾滋病一样的把戏，因为我们知道糟糕的许可和差别定价的所有限制。引自：Karyn Kaplan，美国

（对默克公司）你们说2000美元是你们的谷底价格，但是……看看印度尼西亚。他们有900万丙肝患者，如果根据2000美元价格，他们将需要180亿美元，他们不可能找到180亿美元来实现全面可及。即便他们有政治意愿，价格本身在告诉政府，“不要去管这个问题”，你懂的。引自：Khalil Elouardighi，法国

中等收入国家又如何呢？

只有很少的中等收入国家提供全面的卫生保健项目，大多数国家是让大部分人自己支付卫生保健。与会者挑战了公司决定分层定价和自愿许可门槛的标准。

你们只考虑资源匮乏的情况吗？那么中等收入国家呢？那里丙肝流行更加广泛。我来自阿根廷，我们那里有80万人感染丙肝病毒。这是非常多的人。引自：Lorena Di Giano, 阿根廷

我们都知道，至少75%丙肝患者在中等收入国家。你们为什么不把重点放在这些流行最严重的国家？许多中等收入国家有保健基础设施和可以治疗(丙肝)的人。为什么不把重点放在需求最大的地方？引自：Els Torreele, 美国

回过头来看看一些亚洲国家，即便我们认为中等收入国家，实际上富人和穷人的差距是非常高的，穷人的数字非常的高。引自：Sam Nugraha, 印度尼西亚

我们知道，在中等收入国家，很多人自己掏腰包买药。我们只是不能明白，如果你们确实想要人们得到药物，在私营部门的价格必须是可以负担得起的。如果你们只是依靠政府，我们在中等收入国家永远不会得到治疗。引自：Othman Mellouk, 摩洛哥

结论

首届世界丙肝病毒社群顾问委员会会议没有获得对制药公司在中低收入国家改善拯救生命的丙肝治疗可及性计划的清楚认识。制药公司对于丙肝药物没有薄利多销的打算，甚至很少提供关于（药物）定价、注册、许可计划的具体信息，而假若制药公司采取薄利多销的方式，将有助于在全球范围内根除丙肝疫情。

尽管有这些挫折，本次会议却加强了一个由丙肝患者、注射毒品人员、艾滋病病毒感染者和艾滋病病人社群及其同盟领导的生机勃勃的全球运动。活动人士将持续敦促制药公司在治疗药物可及和扩大治疗上，承担其本应承担的主要责任。

同伴教育与倡导培训加深了与会者对技巧问题的理解，并强化了国内和国际层面上的倡导策略。此外：

1、在众多低收入与中等收入的国家中，世界丙肝病毒社群顾问委员会是非常重要的第一步，因为它可以帮助社群成员们就丙肝治疗药物（尤其是新生代的直接抗病毒治疗药物）的可及性，与不同的制药公司进行博弈。

2、人们普遍认为，在众多低收入与中等收入的国家中，直接作用抗病毒药物的价格必须在政府与个人所能接受的范围，同时必须推动高质量仿制药可及性。

3、对重点受影响人群（特别对注射毒品人群）来说，在普及可及、人权以及平等获取的核心原则上，人们团结一致。这些原则在国内和国际层面取得许多政策目标的倡导过程中也起到关键作用。

4、人们高度一致地认为，各国有职责保护公众健康、促进公民的健康医疗权利，且必须被允许采取一切必要措施来这么做（包括通过 TRIPS 协议的弹性条款，拒绝或者撤销治疗药物专利）。

你需要开始证明你确实为大众的健康着想……你要赚取商业利润，这个我们可以理解……从富国开始……然而在非洲、亚洲和东欧，你们那些价格策略并没有起作用……我们人数众多，假若现今价格合理，那么我们能够组织数以万计的患者开始接受治疗。然而，此时，此价，一切皆无可能。引自：shiba phurailatpam，亚太艾滋病病毒携带者网络，泰国。

世界丙肝病毒社群顾问委员会成员们会议结束时的想法

在乌克兰，有数以千计的人们热切等候救命的丙肝治疗药物，然而乌克兰政府和大多数东欧和中亚地区国家的政府始终无力承担极高的药物价格。很重要的事情是，我们需要共同致力于阻击制药公司旨在阻止新型丙肝治疗药物可及这样让人难以接受的举措。在丙肝治疗药物可及这一“战役”中，世界丙肝病毒社群顾问委员会将世界各地的重要丙肝活动人士聚集在一起，这是极重要的一步。引自：ludmila maistat, 艾滋病联盟-乌克兰

从艾滋病治疗的活动中，我们应该学习到很多重要的经验。首届世界丙肝病毒社群顾问委员会会议，对我来说是一次重要的会议，其中委员会组织同伴学习和分享那些不同地区的经验。会议也帮助我们社群动员起来，致力于在中低收入国家大规模扩大更好、更有效的丙肝治疗。引自：Ed Ngoksin, 全球艾滋病毒携带者网络, 南非

最新的信息表明，俄罗斯现今面临着快速蔓延的丙肝疫情，然而可及的治疗药物却远远没有达到普及的程度。现行的治疗标准使少数病人受益，新药的价格仍然居高不下，好像俄罗斯是一个高收入国家。社群顾问委员会的出现是一个巨大的机会，它可以让世界范围内的活动人士来讨论策略以改变治疗药物的可及性问题。我希望我个人在此形成的这些想法能够有助于我们促成建立国内丙肝治疗项目。引自：sergey golovin, 国际治疗倡导联盟-俄罗斯, 俄罗斯

与世界各地的活动人士坐下来共同讨论和提出计划让我受益匪浅。了解当前丙肝治疗药物研究的最新国际研发动态，以及大家集思广益为解决这些新药所面临的可及性挑战提出的种种方案，都有望让中国数以百万计的患者获得治疗。引自：Thomas Cai, 爱之关怀, 中国

世界社群顾问委员会是与制药产业就丙肝治疗药物的降价议题进行直接磋商的前提，同时对于印度洋中的许多贫困的小岛国来说，我们也获得了一个前所未有的机会。与世界丙肝病毒社群顾问委员会这样强大的盟友建立合作关系，则意味着，为了同样的战斗目标，人们从更多人群当中获得更多支持；他们为健康权而战，为生命权而战。引自：Nughar Bundhoo, PILS（艾滋病预防信息和控制中心），毛里求斯

这次关于肝炎的世界社群顾问委员会会议，对于注射使用毒品的社群致力于在对疾病流行的反应上被确认为是伙伴上，被誉为是一个革命性的时刻。被要求与其他致力于此并有经验的活动人士一起工作，诚实和清晰地看待这个疾病流行，给了我们很大的希望。对我们全球和区域倡导工作，本次会议本身给我们提供了宝贵的全球和特别具体的信息。我认为，同样重要的是，社群成员之间持续的对话，因为我们要努力确保所有成员获得最新的相关信息。在各个层面上，这是一次巨大的成功！引自：Jude Byrne, 国际吸毒者网络（INPUD），澳大利亚

附录

附录 1: 参会成员名单

非洲

Abshiro halake, 肯尼亚红十字会
Ed Ngoksin, 全球艾滋病病毒感染者网络, 南非

东亚和东南亚

Zhang Bo, 云南 IDA, 中国
Thomas Cai, 爱之关怀, 中国
Odilon Couzin, 香港
Kajal Bhardwaj, 印度
Edo Agustian, PKNI, 印度尼西亚
Aditya Wardhana, IAC, 印度尼西亚
Do Dang Dong, 云南艾滋病感染者网络 VNP+, 越南
Dr.Lisa Peiching Huang, 世界医生组织, 越南
Dr.Kieu Thi Mai Huong, SCIDI, 越南
Paul Cawthorin, 无国界医生, 泰国
Dr.Gonzague Jourdain, 泰国
Giten Khwairakpam, 泰国
Shiba Phurailatpam, 泰国
Jirasak Sripramong, TTAG, 泰国

东欧/中亚

Paata sabelashvili, 格鲁吉亚伤害减轻网络, 格鲁吉亚
Sergey Golovin, 国际治疗倡导联盟-俄罗斯
Ludmila maistat, 艾滋病联盟-乌克兰

岛国

Nudhar bundhoo, 艾滋病预防信息和控制中心 (PILS), 毛里求斯

拉丁美洲

Lorena di giano, Red LAM, 阿根廷

中东/北非

Heba wanis, 埃及
Othman mellouk, 国际治疗倡导联盟-中东和北非, 摩洛哥
Dr. Mustapha Sodqi, ALCS, 摩洛哥

美国和欧洲

Khalil Elouardighi, Coalition Plus, 法国
Chloé Forette, 世界医生组织, 法国
Pauline Londeix, Act Up-Basel/ITPC, 法国
Jorrit Kabel, AIDS Fonds, 挪威
Simon Collins, HIV i-Base, 英国
Jude Byrne, 国际吸毒者网络 (INPUD), 英国
Tahir Amin, I-MAK, 美国
Karyn Kaplan, 治疗行动组, 美国
Noah Metheny, 全球 MSM 艾滋病论坛, 美国
Azzi Momenghalibaf, 开放社会基金会, 美国
Camila Picchio, 治疗行动组, 美国
Priti Radhakrishnan, I-MAK, 美国
Tracy Swan, 治疗行动组, 美国
Els Torreelle, 开放社会基金会, 美国

附录 2：制药公司的代表

艾伯维（Abbvie）

Kazuo Aota, 丙肝医学总监 [日本, 亚太区 (JAPAC)]

Dirk Van Eeden, 对外交流高级主管

Jim Howley, 国际患者关系处主管

百时美施贵宝（BMS）

BL Neo, 医学博士, 疾病治疗策略负责人, 医疗病毒学

Sunil Patel, 全球与公司政策主管, 病毒学

Gary Rose, 全球医疗倡导主管, 病毒学

吉利德（Gilead）

Gregg Alton, 公司与医疗事务执行副总裁

Nick Francis, 可及、新兴市场与健康政策, 公共事务

Phil Pang, 临床研究主管 (通过电话会议)

Clifford Samuel, 市场运作与新兴市场副总裁

强生（Janssen）

Karin Cerri, 外部合作关系高级主管

Ronan Collins, 全球通联与公共事务主管

Paul Slade, 传染病与疫苗部亚太地区医学事务区域高级主管

默克（Merck）

Fernando Alvarez Bognar, 医学博士, 亚太地区医疗事务的区域主管 (肝炎)

Isabelle Girault, 可及与策略、艾滋病毒与肝炎、新兴市场执行总监

Paul E. Schaper, 全球公共政策执行总监

Kittima Sriwatanakul, 外部事务主管

罗氏（Roche）

Rene Maier, 市场定价高级主管, Latam, APAC, CEMAI

Harald Sprenger, 市场可及主管, APAC

Yvette Venable, 全球公共政策负责人

附录 3：会议日程

星期六, 2月22日 (第一天)

- 8:45–9:45 开幕致辞 (治疗行动组 K. Kaplan 和亚太艾滋病感染者网络 S. Phurailatpam)
- 9:45–11:15 直接作用抗病毒治疗药物的基础知识培训 (T. Swan, 治疗行动组)
- 11:15–11:30 茶歇
- 11:30–12:30 介绍生物仿制药 (A. Momen, 开放社会基金会)
- 12:30–1:30 午餐
- 1:30–3:00 丙肝治疗药物可及的策略选择: 几个关键的知识产权问题 (P. Londeix, Act Up-Basel; K. Bhardwaj - India)
- 3:00–3:15 茶歇
- 3:15–5:00 倡导讨论
- 5:00–5:30 总结

周日, 2月23日(第二天)

- 9:00–10:30 关键人群
- 1、注射毒品的人群(J. Byrne, INPUD)
 - 2、和男人发生性行为的男人人群(N. Metheny, MSM-GF)
- 10:30–11:30 丙肝直接作用抗病毒药物的最新专利信息与可及性策略(T. Amin, I-MAK, via teleconference)
- 11:30–11:45 茶歇
- 11:45–1:00 制药公司处理丙肝治疗药物可及性的各种方法 (P. Cawthorne, MSF; S. Collins, HIV i-base)
- 1:00–2:00 午餐
- 2:00–3:00 介绍亚洲、东欧与中亚社群顾问委员会与制药公司的博弈经验 (S. Phurailatpam, S. Golovin, ITPC-Ru)
- 3:00–4:30 药物公司会务安排 (T. Swan, S. Collins)
- 4:30–4:45 茶歇
- 4:45–6:00 药物公司会务安排 (继续)
- 6:00–6:30 回答问题、总结 (Facilitator: K. Kaplan)

周一，2月24日（第三天）

9:00–11:00 与百时美施贵宝（BMS）制药公司的会议

11:00–11:15 茶歇

11:15–1:15 与艾伯维（Abbvie）制药公司的会议

1:15–2:15 午餐

2:15–4:15 与强生制药厂（Janssen）的会议

4:15–4:30 茶歇

4:30–6:30 与默克（Merck）制药公司的会议

周二，2月25日（第4天）

9:00–11:00 与罗氏（Roche）制药厂的会议

11:00–11:15 茶歇

11:15–12:00 讨论下一步倡导策略

12:00–1:00 午餐

1:00–4:00 与吉利德（Gilead）制药公司的会议

4:00–5:00 与印度仿制药生产商冉得斯（Zydus）和卡迪拉（Cadila）制药公司的会议

5:00–6:30 闭幕、总结；倡导行动计划

附录 4. 向制药公司提出的问题

一般问题（向全部药物研发公司）

A. 药物研发

请简要介绍你们被批准的直接作用抗病毒药物及其最新情况，包括下列药物：sofosbuvir（索非布韦），ledipasvir, simeprevir, MK-5172 + MK-8742, daclatasvir, faldaprevir, asuneprevir, BMS-791325, ABT-450/r, ABT-267, 和 ABT-333。

已经做过哪些药物交换反应的试验，以及结果如何？

你们是否评估过你们的直接作用抗病毒药物在抑制基因类型 4、5 和 6 的丙肝病毒抗病毒作用？因为这些基因亚型经充分研究，在中低收入国家广泛蔓延。

你们是否检验过新型的直接作用抗病毒药物对更年期前后妇女的影响？以及对此是否有相关的研究计划？

在你们的网站上，哪里可以找到开展研究的研究人员信息？我们如何用其他方式获得这些信息？

你们是否有一种能够与其他制药公司药物结合的理想药物方案，以及是否已有研究计划？

请提供有关你们药物可及性的信息，包括基于同情立场使用药物的标准、以及支持或发起临床试验的各种计划。

B. 药品注册

请提供拟在每个国家（详见参会者名单）或者按区域注册新型直接作用抗病毒药物的预期日期，以及注册的适应症范围（如：基因型、艾滋病毒与丙肝病毒合并感染，等等）。

C. 定价

按区域或者国别进行定价的计划和策略是什么？

是否会执行分层定价？在哪里以及如何分层定价？

请提供你们与具体的中低收入国家的卫生部门进行价格磋商的最新情况，并分享你们与其它政府会谈的计划。

针对有被获准的直接作用抗病毒药物的公司发问：根据透明的利益，你们是否愿意公布在各国的价格？

是否有降低目前在丙肝治疗市场的药物价格的打算？假如有的话，请具体说明。

D. 许可

是否有打算向中低收入国家当地的生产商授予自愿许可？

你们计划与哪些公司合作？在哪里？可以告诉我们每种药物设定的价格或价格幅度吗？

你们是否或如何与药品专利池或者其它机制共同筹划许可策略？

E. 市场与营销

针对有被获准的直接作用抗病毒药物的公司发问：请提供全球市场的销售数据。

贵制药公司的区域营销计划是什么？

给特定公司的具体问题

1、艾伯维 (Abbvie)

我们获知，艾伯维预期将在 2014 年第二季度向美国食品药品监督管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 提交直接作用抗病毒药物审批。你们在世界其它地方申请审批的情况如何？

2、吉利德 (Gilead)

你们和百时美施贵宝 (BMS) 在第三阶段的临床研究上的可能合作是否会有变化？
请提供在印度尼西亚注册索非布韦片程序的最新进展情况。

3、强生 (Janssen)

在更加有效和安全药物进入市场的情况下，贵公司是否有逐步淘汰 telaprevir (特拉匹韦，或译为替拉瑞韦、特拉普韦) 的策略？

考虑到在某些地区仍存在着 telaprevir 的活跃市场，你们注册和提供 simeprevir 可及的计划是什么？

4、默克 (Merck)

你们提供与印度尼西亚卫生部进行药物价格磋商的最近进展吗？

在 2013 年 12 月，卫生部通知活动人士称，在其与国家艾滋病委员会的某个会议召开期间，价格磋商仍在继续，在印度尼西亚市场上的长效干扰素的价格即将下降。

默克是首家拥有内部价格方案的制药公司，这包括长效干扰素和直接作用抗病毒药物。该公司是否有一揽子价格的具体计划，用于出台了国家丙肝治疗项目的市场？

5、罗氏 (Roche)

对于丙肝病毒核糖核酸的检测，在价格决策中，你们使用了哪些信息？

你们是否打算降低病毒载量检测的价格，包括试剂和其它部分的费用？请具体说明。

能否就与印度尼西亚卫生部进行价格磋商的事项提供最新进展信息？在 2013 年 12 月，卫生部通知活动人士称，在其与国家艾滋病委员会的某个会议召开期间，价格磋商仍在继续，在印度尼西亚市场上的长效干扰素的价格即将下降。

罗氏制药声称其采取的是有差别的定价方案，然而实际上我们并没有看到差别（至少在东欧与中亚市场亦是如此，格鲁吉亚和乌克兰可能在某种程度上有所差别）。在像摩尔多瓦、亚美尼亚、吉尔吉斯斯坦这样的国家中，我们何时才能看到大幅降低药物价格？

建议与要求

如果你们能够准备向我们提供我们所要求的国际、区域以及国家层面的信息（请参考附件中与会国的名单），就太好了。

如果你们能够预先提供演示所用的幻灯片、或者至少准备 40 份幻灯片的硬碟用于发放给与会代表，就太好了。

附录 5：各国的丙肝感染率与人均国民收入

国家	丙肝感染人数 (单位：百万)	丙肝感染率	人均国民收入 2012 年 (单位：美元)
中国	29.8	2.2	5720
印度	18.2	1.5	1550
埃及	11.8	14	2980
印度尼西亚	9.4	3.9	3420
巴基斯坦	9.4	5.9	1260
俄罗斯	5.8	4.1	12700
美国	5.4	1.8	52340
刚果（金）	4.0	6.4	230
尼日利亚	3.3	2.1	1440
日本	3.1	2.4	47870
喀麦隆	2.8	13.8	1770
巴西	2.6	1.4	11630
乌干达	2.2	6.6	480
菲律宾	1.9	2.2	2500
意大利	1.9	3.2	34640
乌克兰	1.9	4.0	3500
乌兹别克斯坦	1.8	6.5	1720
土耳其	1.5	2.2	10830
埃塞俄比亚	1.5	1.9	380
泰国	1.5	2.2	5210

资料来源：Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012.