



ОБЕЗВРЕДИТЬ ГЕПАТИТ С – ВИРУСНУЮ БОМБУ ЗАМЕДЛЕННОГО ДЕЙСТВИЯ! ВЫЯВЛЯТЬ И ЛЕЧИТЬ ГЕПАТИТ С

Меморандум к 67-й Всемирной ассамблее здравоохранения,
которая пройдет с 19 по 24 мая 2014 года

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) назвала гепатит С «вирусной бомбой замедленного действия».

В 2010 году 63-я Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) приняла первую резолюцию по вирусному гепатиту. На 67-й Всемирной ассамблее здравоохранения будет представлена новая резолюция.

Число инфицированных вирусом гепатита С (ВГС) во всем мире оценивается в 185 млн. человек. Более миллиона человек умерло от ВГС с 2010 года, **несмотря на то, что это заболевание лечится и вылечивается**. 9-12 млн. человек заразились с 2010 года, **хотя заболевание ВГС можно предупредить**. Большинство новых случаев заражения происходит в группе людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), при этом средства профилактики ВГС (такие как стерильные инструменты для инъекций) доступны лишь единицам. В результате этого возмутительного провала системы здравоохранения эпидемия продолжает распространяться.

Большинство людей с ВГС проживает в странах с низким и средним доходом, не имея доступа к диагностике, уходу и лечению. Пегилированный интерферон (пегинтерферон или ПЕГ-ИФН), основной компонент схемы лечения ВГС, из-за запредельных цен остается недоступным. Новые противовирусные препараты прямого действия (ПППД) для лечения ВГС будут стоить еще дороже.

Даже там, где препараты для лечения ВГС доступны, факт употребления наркотиков часто является причиной отказа в лечении: сегодня лишь от 2% до 4% из 10 миллионов людей, употребляющих наркотики и инфицированных ВГС, получают лечение.

Мы, люди, живущие с ВГС, ВИЧ/СПИДом, потребители наркотиков и наши защитники, призываем страны ООН предпринять решительные действия для остановки распространения эпидемии гепатита С. Это осуществимо!

1. Снижение стоимости зарегистрированных и разрабатываемых препаратов для лечения ВГС должно стать неотложным приоритетом для правительств и Всемирной организации здравоохранения.

■ Препараты для лечения ВГС: слишком дорого для правительства и для людей, живущих с гепатитом С

Из-за запредельных цен доступ к препаратам для лечения ВГС сильно ограничен, и для большинства людей, живущих с ВГС, лечение недоступно. Две фармацевтические компании — Roche и Merck — владеют патентами на ПЕГ-ИФН и делят рынок между собой. Эта дуополия позволяет им устанавливать желаемые цены. В странах с низким и средним доходом, где проживает подавляющее большинство людей, нуждающихся в лечении, стоимость пегилированного интерферона может достигать 18 000 долларов США за курс. В таких странах курс ПЕГ-ИФН продолжительностью 48 недель может стоить в 10 раз больше, чем средний годовой доход на душу населения.

■ Резкое снижение цен на ПЕГ-ИФН возможно

Для снижения цены необходимы альтернативные источники поставок, которые создадут конкуренцию на рынке. Например, в Египте с 2004 года производится и продается пегилированный интерферон Reiferon Retard. Рыночная конкуренция привела к шестикратному снижению цены как на оригинальный, так и на альтернативный продукт: курс лечения пегилированным интерфероном и рибавирином (RBV) продолжительностью 48 недель в Египте сейчас стоит менее 2000 долларов США. Это самая низкая цена в мире, которая является наглядным подтверждением того, что снижение цены возможно при наличии конкуренции.

■ На подходе новое лекарство - ПППД

В ближайшие годы на рынке появятся схемы терапии ВГС, не содержащие пегинтерферона, что кардинальным образом изменит ход лечения. Пероральные противовирусные препараты прямого действия (ПППД) значительно увеличат показатели излечиваемости. Клинические исследования комбинаций ПППД продемонстрировали, что их эффективность может достигать 100% вне зависимости от генотипа, опыта предыдущего лечения ВГС или наличия цирроза. ПППД обладают достаточным потенциалом для того, чтобы искоренить гепатит С на планете, но это возможно только при условии, что они станут доступными для подавляющего большинства людей, которые в них нуждаются. Согласно недавно проведенному исследованию⁵, «в течение предстоящих 15 лет возможно крупномасштабное производство рибавирина в комбинации с двумя дженериками ПППД для лечения ВГС по ценам в пределах 100-200 долларов за курс 12 недель», при условии, что будут производиться дженерики.

Предполагаемые минимальные цены на ПППД для лечения ВГС ¹				
Препарат	Суточная озировка, мг	Общая зировка, 12 недель, г	стоимость на грамм, доллары США	Предполагаемая стоимость, доллары США
Рибавирин	1000–1200	84–101	0.29–0.41 ^a	34–48 ^b
Даклатасвир	60	5	2–6	10–30
Софосбувир	400	34	2–4	68–136
Фалдапревир	120	10	10–21	100–210
Симепревир	150	13	10–21	130–270

^a Текущий диапазон стоимости активного фармацевтического ингредиента из расчета на грамм от 3 китайских поставщиков

^b Стоимость за суточную дозировку 1 000 мг; от 41 до 58 долларов США за 1200 мг рибавирина; с учетом наценки 40% за получение лекарственной формы...

«Если цены [на новые лекарства от ВГС] еще один раз в истории окажутся недоступными, это приведет к новому скандалу вокруг неравноправия в доступе к здравоохранению».

— Мишель Казачкин, специальный посланник генерального секретаря ООН по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии

■ Там, где есть конкуренция со стороны дженерика или биоподобного препарата, можно достигнуть кардинального снижения цен

Ни дифференцированный подход в ценообразовании, ни стратегии добровольного лицензирования (оба подхода широко используются производителями оригинальных препаратов) не способствуют избавлению от монополий на рынке. Напротив, эти меры замедляют или усложняют использование правительствами гибких положений в законодательстве об интеллектуальной собственности для облегчения доступа к основным лекарственным средствам.

Оспаривание патентов

Государственные законодательные механизмы также позволяют большинству стран отзывать патенты, когда доказано, что «новое» лекарство не отвечает всем необходимым критериям патентоспособности. Так, в Индии в ноябре 2012 г. был оспорен и отозван патент компании Roche на препарат Pegasys.³ В результате, любая индийская компания может производить биоаналог пегинтерферона альфа-2а и экспортировать его в любую страну, где препарат Pegasys не находится под патентом.

В ноябре 2013 года (также в Индии) была подана заявка на оспаривание патента на препарат софосбувир производства компании Gilead (см. вкладку выше). Поскольку софосбувир, по мнению нескольких правозащитных организаций и организаций в области фармакологии, не соответствует критериям новизны на молекулярном уровне для того, чтобы на него можно было получить патент, оспаривание патента в этом случае является подходящей стратегией. И, так как Индия является самым крупным производителем дженериков в мире, отзыв патента Gilead на территории этой страны приведет к расширению доступа к дженерикам на глобальном уровне.

В странах, где патенты были выданы и не могут быть оспорены, а также в случаях, когда новые молекулы отвечают критериям патентоспособности с точки зрения терапевтического эффекта и новизны, для расширения доступа можно использовать стратегию принудительного лицензирования.

Принудительное лицензирование

Один из ключевых уроков, извлеченных в ходе глобальной борьбы за доступ к лечению ВИЧ, заключается в том, что для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам страны могут использовать гибкие положения законодательства, в частности, принудительное лицензирование. Выдача **принудительной лицензии (ПЛ) позволяет производителям дженериков выводить на рынок доступные препараты вне зависимости от наличия патента.** Например, в 2000 году цена за антиретровирусную (АРВ) терапию первой линии оригинального производства составляла 10430 долларов США. Когда же благодаря выдаче принудительных лицензий на рынке появилось несколько дженериков, стоимость этой схемы снизилась до 62 долларов США.⁴

Использование принудительного лицензирования было рекомендовано в резолюции ВА3 2010 г. по вирусному гепатиту: «При необходимости принимать во внимание государственные законодательные механизмы и использовать гибкость Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) в целях развития доступа к определенным препаратам». Страны с низким и средним уровнем дохода, принимающие решение о принудительном лицензировании, не должны подвергаться угрозам, санкциям или другим мерам аналогичного характера со стороны правительств стран с более высоким уровнем дохода. ВОЗ должна сделать об этом заявление и во всеуслышание поддержать право правительств выдавать принудительные лицензии.

■ Финансирование лечения гепатита С

Еще один важный урок, извлеченный активистами глобального движения за доступ к лечению ВИЧ, состоит в том, что **оптовые закупки преквалифицированных дженериков антиретровирусных препаратов способствуют резкому снижению цены.** На данный момент ни правительства стран, ни международные агентства, работающие в области гепатита С, не выделили необходимых ресурсов для остановки мировой эпидемии. Лишь некоторые страны с низким и средним доходом (такие как Грузия, Украина и Македония) внедрили программы лечения гепатита С для людей с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС при финансовой поддержке ГФ (Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией).

Существует срочная потребность в выделении необходимых ресурсов для эффективной борьбы с гепатитом С

2. Ibid.

3. Lynne Taylor, "India Revokes Roche's Patent on Pegasys," PharmaTimes. November 5, 2012. Available from: http://www.pharmatimes.com/article/12-11-05/India_revokes_Roche_s_patent_on_Pegasys.aspx. (Accessed 1 May 2014)

4. MSF Access Campaign. Untangling the web of antiretroviral price reductions, 14th edition. Geneva: Médecins Sans Frontières; July 2011. Available from: http://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf. (Accessed 1 May 2014)

2. Выявление и лечение в приоритетном порядке людей, срочно нуждающихся в лечении

■ ЛУИН в большей степени затронуты эпидемией ВГС

- Примерно 10 млн. человек, употребляющих инъекционные наркотики, были инфицированы ВГС в 2010 г., или 67% Страна Процент взрослых людей с ВГС среди ПИН из 16 миллионов людей, употребляющих инъекционные наркотики.
- Около 80% ВИЧ-инфицированных ЛУИН также инфицированы вирусом гепатита С.
- В 90% случаев причиной инфицирования является использование нестерильного инструмента для инъекций.
- Высокие показатели заболеваемости ВГС среди людей, употребляющих инъекционные наркотики: 5%-25% в год.

■ Необходимо кардинальное расширение объема услуг снижения вреда

- В мире на одного человека, употребляющего инъекционные наркотики, в среднем выдается два шприца в месяц.⁶
- Из 100 человек, употребляющих инъекционные наркотики, в среднем только 8 (диапазон: от 6 до 12) получают опиоидную заместительную терапию (ОЗТ).
- Лишь 4 ВИЧ-положительных человека, употребляющие инъекционные наркотики, (диапазон: от 2 до 18) из 100 получают антиретровирусную терапию.

Продвижение услуг снижения вреда, основанных на научных данных, может снизить показатели инфицирования ВГС.

■ Чтобы профилактика ВГС была эффективной, необходимо комбинировать профилактические меры (программы обмена игл и шприцев широкого охвата, опиоидную заместительную терапию и обучение по принципу «равный-равному») с программами лечения ВГС.

Доказано, что внедрение и расширение программ снижения вреда, основанных на научных данных, в частности программ обмена игл и шприцев и опиоидной заместительной терапии, успешно снижает уровень передачи ВИЧ среди людей, употребляющих инъекционные наркотики.⁷ Необходимо принять аналогичные меры для контроля ВГС, который является в 10 раз более контагиозным, нежели ВИЧ. Недавние исследования показали, что «каждое вмешательство в отдельности дает скромные результаты в плане снижения уровня передачи ВГС. Для эффективной профилактики ВГС необходимо широкий охват услугами и использование комплекса различных мер».⁸ Мета-анализ вмешательств, направленных на профилактику ВГС среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, показал «существенное и статистически значимое снижение заболеваемости ВГС у людей, употребляющих инъекционные наркотики (около 75 %), когда применялись комбинированные стратегии профилактики».⁹

Согласно рекомендациям ВОЗ, стандартный пакет услуг по профилактике ВГС среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, должен включать¹⁰:

- программы обмена игл и шприцев широкого охвата, предполагающие получение 1 или более стерильных игл и шприцев для каждой инъекции;
- программы опиоидной заместительной терапии;
- программы обучения по принципу «равный – равному»;
- программы лечения.

Люди, употребляющие инъекционные наркотики, в большинстве своем не охвачены программами лечения ВГС. От 2% до 4% из них имеют доступ к лечению ВГС в странах с низким и средним доходом. Однако при включении в программы лечения процент излечиваемости среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, аналогичен **проценту излечиваемости среди общего населения**.¹¹ Люди, употребляющие инъекционные наркотики «... демонстрируют высокую приверженность, низкую степень прерывания лечения и низкий уровень повторного инфицирования (1%–5% в год)».¹² В соответствии с нормами прав человека, «решение о лечении должно приниматься независимо от того, употребляет человек инъекционные наркотики или нет».¹³

■ Значительная часть ЛУИН имеет сочетанную инфекцию ВИЧ/ВГС.

По оценкам, 80% ВИЧ-инфицированных, употребляющих инъекционные наркотики, также инфицированы вирусом гепатита С 17. В Азии и Восточной Европе уровень сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, варьируется от 70% до 95%. Подавляющее большинство людей, живущих с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС, инфицировались обоими вирусами по причине затрудненного доступа к стерильным инструментам для инъекций.

По оценкам, 4–5 млн. человек в мире живут с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС.¹⁵ Несмотря на то, что благодаря антиретровирусной терапии продолжительность жизни ВИЧ-инфицированных людей существенно увеличилась, они по-прежнему подвержены риску смерти вследствие заболеваний печени, вызванных ВГС. Эти заболевания сейчас становятся основной причиной смерти, не связанной со СПИДом, среди ВИЧ-инфицированных. ВИЧ ускоряет развитие гепатита С и увеличивает более чем втрое риск заболеваний печени и смерти, связанной с ними.

При этом от ВГС можно излечиться вне зависимости от наличия ВИЧ. Людям с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС рекомендуется пройти курс лечения ВГС, поскольку это снижает риск смерти из-за причин, связанных со СПИДом, заболеваниями печени, а также с любыми другими причинами.¹⁶

Программы скрининга и лечения ВГС должны в приоритетном порядке проводиться среди ЛУИН и ВИЧ-инфицированных людей

5. Table Sources: Cook C, Kanaef N. Global state of harm reduction: mapping the response to drug-related HIV and hepatitis C epidemics. London: International Harm Reduction Association; 2008. Available from: www.ihra.net/files/2010/06/16/GSHRFULLReport1.pdf 6. For instance, just an estimated 10 percent of PWID in Eastern Europe, and 36 percent in Central Asia, access NSPs. See: Stuijckte R, Votyagov S, Pinkham S. Quitting while not ahead. The Global Fund's retrenchment and the looming crisis for harm reduction in Eastern Europe & Central Asia. Vilnius: Eurasian Harm Reduction Network; 2012. 7. UNAIDS. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic, 2010. Geneva: UNAIDS; 2010. 8. Degenhardt L, Mathers B, Vickerman P, Rhodes T, Latkin C, Hickman M. 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. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60742-8. 9. Hagan H, Pouget ER, Des Jarlais DC. A systematic review and meta-analysis of interventions to prevent hepatitis C virus infection in people who inject drugs. J Infect Dis. 2011 Jul 1;204(1):74–83. doi: 10.1093/infdis/jir196 10. World Health Organization. Guidance on prevention of hepatitis B and C among people who use drugs. Geneva: World Health Organization; July 2012. 11. Harris M, Rhodes T. Hepatitis C treatment access and uptake for people who inject drugs: a review mapping the role of social factors. Harm Reduct J. 2013 May 7;10:7. doi: 10.1186/1477-7517-10-7. 12. Grady BP, Schinkel J, Thomas XV, Dalgard O. Hepatitis C virus reinfection following treatment among people who use drugs. Clin Infect Dis. 2013 Aug; 57 Suppl 2:S105–10. doi: 10.1093/cid/cit301. 13. Aspinall EJ, Corson S, Doyle JS, et al. Treatment of hepatitis C virus infection among people who are actively injecting drugs: a systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2013 Aug;57 Suppl 2:S80–9. doi: 10.1093/cid/cit306. 14. Centers for Disease Control and Prevention (U.S.) (Fact Sheet). HIV and viral hepatitis. Atlanta : Centers for Disease Control and Prevention; May 2013. 15. Alter MJ. Epidemiology of viral hepatitis and HIV co-infection. J Hepatol. 2006;44 (1 Suppl):S6–9. 16. Berenguer J, Rodríguez E, Miralles P, et al. GESIDA HIV/HCV Cohort Study Group. Sustained virological response to interferon plus ribavirin reduces non-liver-related mortality in patients coinfecting with HIV and hepatitis C virus. Clin Infect Dis. 2012 Sep;55(5):728–36.

3. Всемирная организация здравоохранения должна действовать!

■ ВОЗ должна незамедлительно внедрить программы преqualификации биоподобных препаратов и ПППД.

Программа преqualификации препаратов была запущена ВОЗ в 2001 году с целью «сделать качественные основные лекарственные препараты доступными для тех, кто в них нуждается». В рамках этой программы оценивается безопасность и эффективность лекарственных средств от ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Экспертная группа проводит инспекцию на местах производства на предмет соответствия требованиям надлежащей производственной практики ВОЗ. С 2001 г. эта программа играет ключевую роль в повышении доступности дешевых высококачественных лекарственных средств, в частности, антиретровирусных препаратов.

Программа ВОЗ по контролю качества пегилированных интерферонов и ПППД для лечения ВГС повысит доверие к препаратам со стороны доноров, людей, живущих с ВГС, и организаций, реализующих программы лечения. Это позволит развивающимся странам ускорить процесс регистрации дженериков и биоподобных препаратов для лечения ВГС.¹⁷

■ Перечень основных лекарственных средств ВОЗ

Перечень основных лекарственных средств ВОЗ является мощным инструментом. Он является моделью для подражания в разных странах, и многие правительства ссылаются на рекомендации ВОЗ, когда принимают решение о расходах на здравоохранение. Лекарственное средство, включенное в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, имеет больше шансов быть включенным в перечень основных лекарственных средств того или иного государства, а также в приоритетном порядке покрывается программами государственного страхования в области здравоохранения.

До 2013 года ни один препарат для лечения гепатита С не был включен в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В июле 2013 г. в ответ на широкую гражданскую кампанию ПЕГ-ИФН был внесен в «дополнительный перечень». Препарат не попал в основной перечень основных лекарственных средств из-за «устойчиво высоких цен».

Включение ПППД в Перечень основных лекарственных средств является наиважнейшим шагом для обеспечения доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним доходом как с символической, так и с практической точки зрения.

ВОЗ должна включить препараты для лечения ВГС в Перечень основных лекарственных средств, преqualифицировать биоподобные пегилированные интерфероны и принять необходимые меры для включения дженериковых противовирусных препаратов прямого действия.

Рекомендации по эффективной борьбе со всемирной эпидемией гепатита С:

Странам-членам ООН:

► Приоритизировать гепатит С на глобальном уровне наравне с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией в плане действий в сфере здравоохранения на период после 2015 года и выделить необходимые ресурсы на комплекс услуг по профилактике, лечению от гепатита С, уходу и поддержке для тех, кто нуждается в этих услугах, в особенности для людей, употребляющих инъекционные наркотики, через государственные, региональные и международные механизмы;

► Обеспечить безопасное, эффективное и доступное лечение ВГС для большинства людей из числа тех, кто в настоящее время не может его получить, импортируя более дешевые биоподобные препараты/дженерики и используя гибкие положения соглашения ТАПИС во всех странах, где права интеллектуальной собственности создают значительные препятствия для такого доступа;

► Кардинально увеличить объем предоставляемых услуг снижения вреда, в особенности программ обмена игл и шприцев и опиоидной заместительной терапии, используя комбинированный подход, включающий уход и лечение при гепатите С, для эффективной борьбы с распространением этого заболевания, а также принять меры, чтобы люди, употребляющие наркотики, не были лишены этих жизненно важных услуг;

► Обеспечить значимое вовлечение гражданского общества, особенно людей, употребляющих инъекционные наркотики, в создание специфичных программ по борьбе с гепатитом С. ЛУИН и их организации должны участвовать в разработке, внедрении и мониторинге таких программ

► Декриминализировать потребление наркотиков и снять законодательные, структурные и институциональные барьеры, препятствующие охране здоровья и предоставлению услуг для ЛУИН с ВГС, а также устранить те законодательные и структурные факторы, которые активно направляют эпидемию в сообщество людей, употребляющих инъекционные наркотики. Незамедлительно положить конец нарушениям прав человека и дискриминации в системе здравоохранения.

Генеральному директору ВОЗ доктору Маргарет Чан:

► Включить препараты для лечения гепатита С в программу преqualификации ВОЗ: как биоподобные пегилированные интерфероны, так и (после одобрения) дженерики противовирусных препаратов прямого действия;

► Срочно и на долговременной основе сделать приоритетным внесение ключевых ПППД в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ;

► Разработать и издать нормативные документы в области оценки биоподобных препаратов;

► Явно и безоговорочно поддержать право правительств стран использовать гибкие положения ТАПИС для обеспечения доступа к жизненно важным тест-системам и препаратам;

► Выделить необходимые человеческие и финансовые ресурсы на программу борьбы с вирусным гепатитом ради эффективного противодействия распространению мировой эпидемии ВГС.

17. Ford N, Singh K, Cooke GS, et al. Expanding access to treatment for hepatitis C in resource-limited settings: lessons from HIV/AIDS. Clin Infect Dis. 2012 May;54(10):1465–72. doi: 10.1093/cid/cis227.

18. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML_18_eng.pdf?ua=1