



НА ПУТИ К ИСКОРЕНЕНИЮ ВГС: УПРОЩЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ И ДОСТУПНОСТЬ ДЖЕНЕРИКОВ

Отчет Всемирного Координационного совета сообществ
О дженерических препаратах и средствах диагностики ВГС
18-20 июля 2017 года, Бангкок, Таиланд

Данный отчет составлен Аннет Гаудино (Annette Gaudino), Брин Гей (Bryn Gay) (Treatment Action Group), Селин Грийон (Céline Grillon) (Médecins du Monde (Mdm)), Чейзом Перфектом (Chase Perfect) (Coalition PLUS), и Гарри Прэбоу (Harry Prabow) (Азиатско-тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (APN+)).

Дизайн и верстка: Кристоф Ле Дреан (Christophe Le Drean)

ОРГАНИЗАТОРЫ ВСТРЕЧИ



СОДЕРЖАНИЕ

2 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

3 РЕЗЮМЕ

5 ВСТУПЛЕНИЕ

- 5 О Всемирном КСС по вирусному гепатиту С
- 5 Изменения с момента предыдущего Всемирного КСС

7 ПЕРВАЯ СЕКЦИЯ: СЕМИНАР ДЛЯ АКТИВИСТОВ

- 7 Новая информация о глобальной ситуации с ВГС
- 7 Ценообразование и конкуренция со стороны дженериков
- 9 Отсутствие регистрации
- 9 Барьеры, связанные с интеллектуальной собственностью
- 13 Диагностика ВГС: основная информация и барьеры

17 ВТОРАЯ СЕКЦИЯ: ДИАЛОГ СООБЩЕСТВ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ДЖЕНЕРИКОВ

- 17 Когда добровольное лицензирование затрудняет доступ в странах, не включенных в лицензию
- 17 Ценообразование на дженерические ПППД
- 19 Роль активистов и сотрудничества с производителями дженериков

21 ТРЕТЬЯ СЕКЦИЯ: ВСТРЕЧИ СООБЩЕСТВ С КОМПАНИЯМИ ПО ДИАГНОСТИКЕ

- 21 Ценообразование
- 22 Использование существующих платформ
- 22 Разработка быстрых диагностических тестов на Core-антиген для ВГС и других тестов для диагностики ВГС в пунктах предоставления услуг
- 22 Упрощение диагностики ВГС и оценки успешности лечения

23 ВЫВОДЫ

25 ПРИЛОЖЕНИЯ

- 25 Приложение А. Процесс отбора
- 25 Приложение В. Участники Всемирного КСС
- 27 Приложение С. Представители фармацевтических компаний
- 28 Приложение D. Программа встречи

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АФИ	Активный фармацевтический ингредиент	ВПЧ	Вирус папилломы человека
APN+	Азиатско-тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом	I-МАК	Инициатива за лекарственные препараты, доступ и знания (Initiative for Medicines, Access and Knowledge)
BMS	Bristol-Myers Squibb («Бристол-Майерс Сквибб»)	ИС	Интеллектуальная собственность
КСС	Координационный совет сообществ	ИПС	Международная коалиция по готовности к лечению
cAg	Core-антиген	LED	Ледипасвир
CHAI	Инициативная программа Фонда Клинтона по расширению доступа к услугам здравоохранения (Clinton Health Access Initiative)	НСУД	Страны с низким и средним уровнем дохода
CE	Сертификация соответствия стандартам ЕС	MdM	Ассоциация «Врачи мира» (Médecins du monde)
ОЛ	Обязательная лицензия	БВСА	Ближний Восток и Северная Африка
ПППД	Противовирусный препарат прямого действия	СУД	Страны со средним уровнем дохода
DCV	Даклатасвир	МЗ	Министерство здравоохранения
DNDi	Инициатива по обеспечению препаратами для лечения заболеваний, которым не уделяется должное внимание (Drugs for Neglected Diseases Initiative)	MPP	Патентный пул лекарственных средств
FIND	Фонд инновационных методов диагностики (Foundation for Innovative New Diagnostics)	MSF	Ассоциация «Врачи без границ» (Médecins Sans Frontières)
РСВБ	Развивающиеся страны с высоким уровнем заболеваемости	PEPFAR	Чрезвычайный план Президента США по предоставлению помощи в борьбе со СПИДом
ВГС	Вирусный гепатит С	ЛЖГС	Люди, живущие с гепатитом С
ВУД	Страна с высоким уровнем дохода	ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ВИЧ/СПИД	Вирус иммунодефицита человека/синдром приобретенного иммунодефицита	ППУ	Тестирование в пункте предоставления услуг
		RBV	Рибавирин

РЕЗЮМЕ

За последние несколько лет вовлеченность сообществ в борьбу с эпидемией вирусного гепатита С (ВГС) значительно расширилась. Сообщества, наряду с партнерами из гражданского сектора, сыграли ключевую роль в ускорении национального ответа на эпидемию ВГС. Многие из организаций, занимающихся адвокацией в сфере противодействия ВГС, в течение длительного времени работали над проблематикой ВИЧ, пользуясь опытом, накопленным в рамках борьбы со СПИДом.

Серьезные барьеры — такие как финансирование, осведомленность, сложная и дорогая диагностика, централизованное предоставление услуг и стигма — стоят на пути устойчивого расширения услуг по профилактике, тестированию и лечению. Несмотря на недавнее (2014 г.) появление препаратов, способных излечить заболевание, согласно оценкам, ежегодное число новых случаев инфицирования продолжает расти быстрее, чем ежегодное количество людей, получающих лечение.¹

Непомерные цены на противовирусные препараты прямого действия (ПППД) в странах с высоким уровнем дохода (ВУД) оказались в центре всеобщего внимания и сделали лечение вирусного гепатита С ярчайшим примером несправедливости системы разработки лекарственных препаратов. Эти высокие цены повлияли на ценообразование в странах с уровнем дохода выше среднего, и тем самым привели к квотированию лечения. Такие высокие цены тем более неприемлемы, если учитывать цены на дженерические препараты, способные заменить брендовые. Через неполных два года 12-недельный курс лечения стал доступен менее чем за 150 долларов США при закупках в условиях активной конкуренции со стороны дженериков.

Однако, как показал опыт стран, где доступны дешевые дженерики, высокие цены являются не единственным препятствием для искоренения гепатита С. Существует острая необходимость в повышении осведомленности о заболевании. Стигматизация ключевых групп — включая потребителей наркотиков, заключенных, мужчин, чьими сексуальными партнерами являются мужчины, и некоторых групп коренного населения — также является существенным препятствием. Наряду с этими барьерами, диагностика является дорогостоящей и плохо адаптированной к децентрализованным условиям. Поскольку пациенты часто вынуждены оплачивать тестирование за свой счет, это обостряет ограничения доступности. И наконец, основным препятствием остается недостаточное финансирование ответа на ВГС; фактически, почти полная зависимость программ ВГС от национальных источников финансирования отличает глобальный ответ на ВГС от борьбы с эпидемией ВИЧ в настоящее время.

Принимая во внимание необходимость усиления адвокации в сфере доступности тестирования и дженерических препаратов, Консультативный совет сообществ по ВГС объединил 37 активистов лечения из 17 стран, чтобы встретиться с представителями трех компаний-производителей дженериков и трех производителей диагностических средств. Встреча дала активистам возможность выдвинуть свои требования и получить стратегическую информацию от компаний относительно наиболее важных вопросов доступности, связанных с политикой ценообразования, регистрации и закупок, причем особое внимание было уделено странам с низким и средним уровнем дохода.

Во время встреч с производителями дженериков КСС обсудил барьеры по доступу к медицинским услугам и выдвинул определенные требования. Встречи с производителями средств для диагностики показали, что в дополнение к барьерам для серологического тестирования и тестирования на вирусную нагрузку существует необходимость разработать инструменты адвокации и тренинги по диагностике ВГС.

Во время дискуссий относительно доступа как к диагностике, так и к лечению, было выделено несколько общих тем. Отмечалось, что наценка дистрибьютора и таможенные сборы создают дальнейшие ценовые барьеры, обременительные для и без того недостаточных бюджетов на борьбу с ВГС. Также подчеркивалось, что важно поддерживать динамику — необходимость расширения диагностики с целью наращивания масштабов лечения и применения схем лечения, эффективных против всех подтипов ВГС.

Всемирный КСС признал, что перед нами стоят достаточно серьезные проблемы, акцентировав внимание на следующем: расширение ассортимента диагностических технологий и интеграция с существующими платформами диагностики множественных заболеваний; упрощение алгоритмов диагностики; упрощение протоколов лечения; снижение цен на средства диагностики и лекарства; снижение наценок дистрибьюторов и таможенных пошлин; ослабление регуляторных ограничений; устранение барьеров, связанных с правами интеллектуальной собственности; увеличение национального и международного финансирования. Хотя встреча была сосредоточена на обсуждении всех этих сложностей, Всемирный КСС также продемонстрировал, что солидарность является неотъемлемым условием для преодоления этих барьеров.

Ноябрь 2017

¹ World Hepatitis Organization. Global Hepatitis Report. Geneva: World Hepatitis Organization; 2017 April.

ГЕПАТИТ С



СДЕЛАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ ДОСТУПНЫМ

ВСТУПЛЕНИЕ

О ВСЕМИРНОМ КСС ПО ВИРУСНОМУ ГЕПАТИТУ С

Консультативные советы сообществ (КСС) в течение длительного времени играли важную роль в работе по расширению доступа к препаратам и формированию требований по улучшению реагирования на проблемы общественного здравоохранения. Консультативные советы сообществ по ВГС используют опыт, ранее наработанный активистами в сфере ВИЧ. Одним из ключевых примеров является Всемирный консультативный совет сообществ по ВИЧ от 2004 года, сформированный Международной коалицией по готовности к лечению, который состоит из людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, и их союзников. Заседания КСС на национальном, региональном и глобальном уровне играли важную роль в обмене информацией и формулировании конкретных требований по доступу к лечению, которые были выдвинуты компаниям-разработчикам оригинальных препаратов, владеющих патентами, ученым и представителям государственных органов.

Продолжая эту традицию, Всемирный КСС по ВГС работает на основе принципов прав человека. Акцент на правах человека означает не только право на здоровье и вытекающую из него необходимость универсального доступа к препаратам, но и подчеркивает, что всеобщие права в том же объеме распространяются и на ключевые группы, многие из которых страдают от активной дискриминации и лишены равного доступа к услугам. Консультативные советы сообществ признают, что наиболее пострадавшие от эпидемии сообщества — в частности, люди, употребляющие инъекционные или неинъекционные наркотики, — играют исключительно важную роль в адвокации улучшения политики на национальном и международном уровне. С 2014 года Всемирный КСС по ВГС работал в трёх разных созывах, чтобы обеспечить вовлечение активистов в странах с низким и средним уровнем дохода в дискуссию о некоторых наиболее срочных вопросах доступа к лечению ВГС. Этот созыв впервые включает встречи с диагностическими компаниями в повестку дня.

В данном отчете сначала представлена информация об изменении ситуации с эпидемией ВГС, далее содержится обзор ключевых итогов дискуссии с производителями дженериков и диагностических средств.

ИЗМЕНЕНИЯ С МОМЕНТА ПРЕДЫДУЩЕГО ВСЕМИРНОГО КСС

С момента предыдущих созывов Всемирного КСС по ВГС ситуация с вирусным гепатитом С существенно изменилась. Когда члены сообщества собирались в феврале 2014 года, софосбувир — основа наиболее широкодоступных схем лечения ВГС — вышел на рынок США всего за несколько месяцев до этого, в декабре 2013 года. Дженерические версии ПППД еще не существовали, и Глобальная стратегия ВОЗ по вирусным гепатитам ещё не была принята (май 2016 года). Высокоэффективные комбинации из нескольких препаратов на основе софосбувира и других ПППД появились позже, включая схемы, способные лечить все 6 генотипов ВГС, так называемая пангенотипная схема (июнь 2016 года)^{3,4}. Заоблачные цены на препараты в странах с высоким уровнем дохода оставались ключевым вопросом дискуссии и порождали обеспокоенность тем, что эти цены станут серьезным барьером для ответа на эпидемию ВГС в странах с низким уровнем дохода на национальном уровне. Для многих стран такие опасения оправдались, при этом такие барьеры распространились также на большинство стран с высоким уровнем дохода. От Бразилии до Великобритании, цены привели к квотированию лечения. В других странах, где существовали монополии на препараты, квотирование было принято позднее, поскольку высокие цены существенно замедлили внедрение и расширение лечения ПППД.

Влияние этих искусственных барьеров оказалось в центре внимания из-за того, что, хотя опасения относительно ценообразования на монопольных рынках оправдались, надежды на снижение цен за счет конкуренции дженериков на рынке также доказали свою состоятельность во многих случаях. Менее чем через 2 года после появления первых дженерических ПППД полный 12-недельный курс стал доступен по цене менее чем 150 долларов США при закупке в условиях сильной конкуренции со стороны дженериков. В свою очередь, появление доступных дженериков сыграло ключевую роль в постановке амбициозных целей в отношении ответа на эпидемию ВГС на уровне стран. Несмотря на это, отсутствие доступных дженериков продолжает быть ключевой проблемой в странах со средним уровнем дохода, а простые расчеты нагрузки на бюджет демонстрируют, что, хотя недорогих дженериков самих по себе может быть недостаточно для искоренения ВГС, доступность лечения является необходимым условием для какого бы то ни было устойчивого расширения его масштабов.

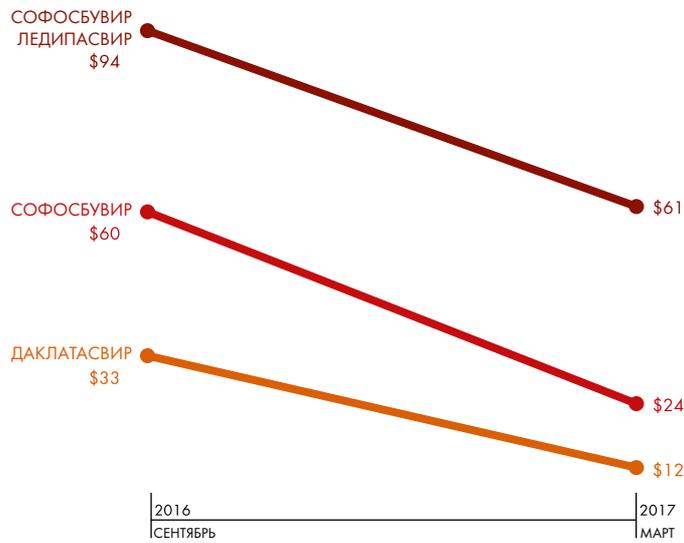
Становится всё очевиднее, что решение взаимосвязанных проблем финансирования, осведомленности, диагностики и предоставления услуг является определяющим для успешного внедрения расширения программ. Эти проблемы стали наиболее приоритетными в тех областях, где доступны недорогие дженерики.

² Pills Cost Pennies, Greed Costs Lives - 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. July 2014.
<http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

³ Treatment Action Group (TAG). Pipeline Report; July 2015.
<http://www.pipelinereport.org/2015/hcv>

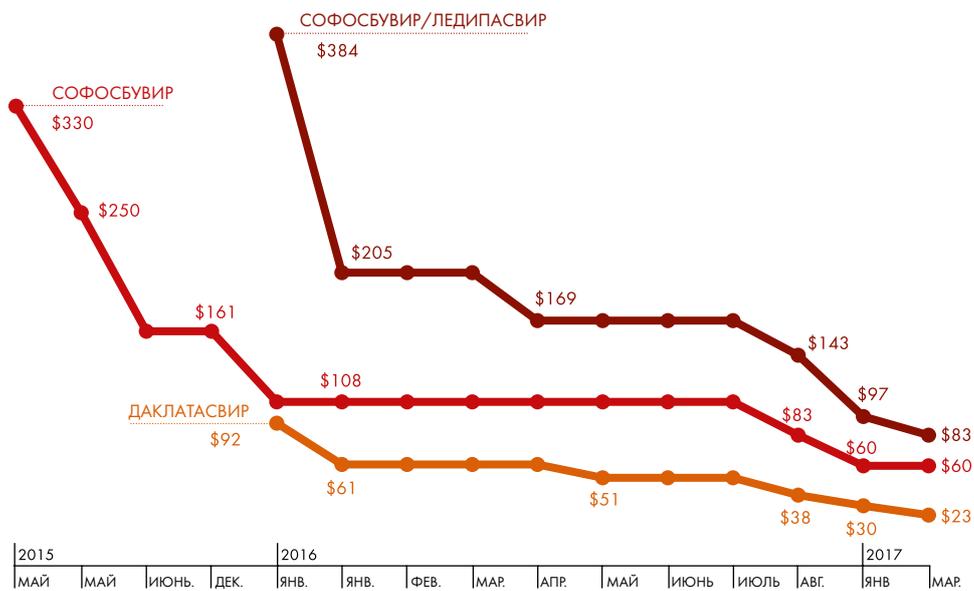
⁴ TAG. Pipeline Report; July 2017.
<http://www.pipelinereport.org/2017/hcvdaas>

РИСУНОК 1 ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ* ИНДИЙСКИХ ДЖЕНЕРИЧЕСКИХ ППД В ГОСУДАРСТВЕННОМ СЕКТОРЕ



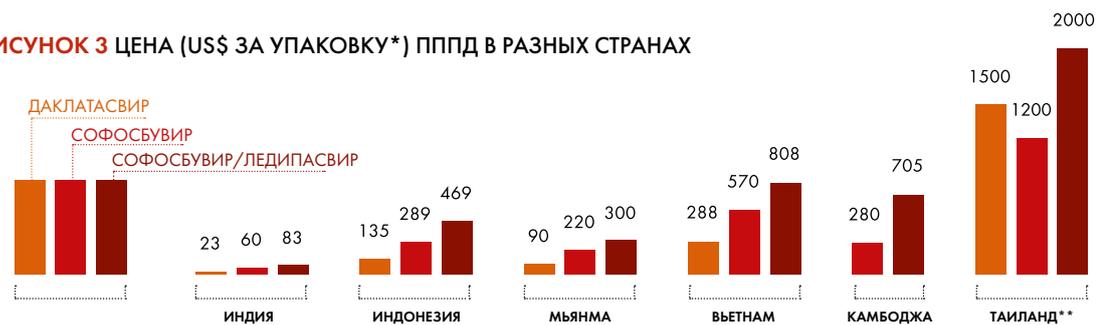
Источник: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thailand. July 2017

РИСУНОК 2 ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ* ИНДИЙСКИХ ДЖЕНЕРИЧЕСКИХ ППД В ЧАСТНОМ СЕКТОРЕ



Источник: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thailand. July 2017

РИСУНОК 3 ЦЕНА (US\$ ЗА УПАКОВКУ*) ППД В РАЗНЫХ СТРАНАХ



Источник: MSF and TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Thailand. July 2017

* Одна упаковка содержит 28 таблеток. Для 12-недельного курса лечения этими ППД нужны 3 упаковки

** Таиланд был включен в охват добровольным лицензированием на препараты Gilead против ВГС и сейчас имеет доступ к дженерическим SOF, SOF/LDV and SOF/VEL

ПЕРВАЯ СЕКЦИЯ: СЕМИНАР ДЛЯ АКТИВИСТОВ

Первый день Всемирного КСС состоял из семинара для представителей сообществ, сконцентрированного на вопросах доступа к лечению, в котором приняли участие только представители сообществ. Это помогло укрепить связи между активистами и позволило конфиденциально обменяться стратегической информацией. Во время семинара была рассмотрена ситуация с применяемыми в настоящее время мерами по искоренению ВГС и некоторые уроки предыдущих КСС, как по ВИЧ, так и по ВГС. Также участники обменивались сведениями и обсуждали информацию о новейших ПППД, средствах диагностики, барьерах к доступу и достойных внимания инициативах по адвокации.

НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ГЛОБАЛЬНОЙ СИТУАЦИИ С ВГС

Согласно оценкам, в мире насчитывается примерно 71 млн людей, живущих с ВГС. Если экстраполировать оценки ВОЗ, каждые 80 секунд один человек умирает от ВГС⁵. Во всем мире ВГС становится причиной почти 400 000 смертей в год. Бремя заболевания наиболее ощутимо в странах с низким и средним уровнем дохода, где проживает 2/3 людей, живущих с ВГС.

Эпидемия ВГС непропорционально сильно поражает ключевые группы, причем наиболее высокие показатели заболеваемости наблюдаются среди людей, употребляющих инъекционные наркотики. Согласно оценкам, не менее 10 млн людей, употребляющих инъекционные наркотики, инфицированы ВГС⁶, и примерно 2,3 млн людей ко-инфицированы ВГС и ВИЧ.

В 2014 году ВОЗ опубликовала инструкции по профилактике, лечению и уходу (пересмотрены в 2016 год). На Всемирной Ассамблее по здравоохранению в мае 2016 года государства-участники приняли Глобальную стратегию искоренения вирусных гепатитов как проблемы общественного здоровья до 2030 года. В числовом выражении цели ВОЗ предусматривают снижение заболеваемости ВГС на 90% и снижение смертности по причинам, связанным с ВГС, на 65% до 2030 года. Такое снижение показателей будет достигнуто благодаря тому, что 90% людей, живущих с хроническим

гепатитом С, будут диагностированы, а 80% из них будут проходить лечение. Для достижения этих целевых показателей необходимо лечить 5-10% людей, которым был поставлен диагноз ВГС, в год, согласно исследованиям по моделированию⁷.

В настоящее время примерные оценки предполагают, что на глобальном уровне ежегодное количество новых случаев заболевания всё ещё превышает количество пациентов, получающих лечение⁸. Хотя этот разрыв уменьшается, такие оценки служат отрезвляющим напоминанием о масштабе проблемы, стоящей перед нами, и необходимости срочно наращивать темпы борьбы с эпидемией гепатита С.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И КОНКУРЕНЦИЯ СО СТОРОНЫ ДЖЕНЕРИКОВ

Заявленные цены на ПППД (без скидок или программ поддержки пациентов) во многих странах с высоким уровнем дохода варьируют от 54 600 до 83 319 долларов США за 12-недельный курс.⁹ Эти цены на несколько порядков выше, чем себестоимость производства дженериков, которая оценивается менее чем в 76 долларов США за 1 курс лечения.¹⁰

При возникновении рыночной конкуренции со стороны дженериков цены могут резко снизиться, причем ПППД являются классическим примером влияния такой конкуренции. Например, за два года цена за упаковку софосбувира/ледипасвира (SOF/LED) снизилась с 384 до 84 дол. США в частном секторе Индии. Бурное развитие дженериков в сочетании со значительным увеличением объемов закупок привело к снижению цен в государственном секторе до 108 дол. США¹¹ за 12-недельный курс всего за шесть месяцев. Иными словами, конкуренция со стороны дженериков привела к снижению цены до менее чем 0,1% первоначальной цифры, установленной разработчиками брендового препарата.

Однако ценообразование на идентичные ПППД может сильно отличаться в странах одного региона и с одним и тем же уровнем дохода (Рисунок 3). Например, если дженерики софосбувира/ледипасвира в государственном секторе Пенджаба стоят 61 дол. США за упаковку, пациенты во Вьетнаме платят 800 дол. США за упаковку, что составляет примерно 40% годового дохода на душу населения (2050 дол. США в 2016 году по паритету покупательной способности).¹²

Такие колебания цен выявляют неравный доступ, пробелы и задержку регистрации на условиях добровольного лицензирования, а также дисбаланс сил для ведения переговоров за доступные цены на препараты. В особенности это касается стран с меньшим количеством пациентов, в которых это считается неприбыльным. Кроме того, патентная монополия разработчиков оригинальных препаратов, навязываемая через международные торговые соглашения и усугубленная недостаточной конкуренцией между производителями дженериков, также может вести к раздуванию цен. Наценки посредников внутри страны, таких как местные дистрибьюторы, аптеки и больницы, также ведут к росту цен. Фактически можно сказать, что активная конкуренция между дженерическими ПППД существует только в нескольких странах.

⁵ WHO. Global Hepatitis Report. Geneva: WHO; 2017 April.

⁶ 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; 378: 571–83

⁷ Там же.

⁸ WHO. Global Hepatitis Report. Geneva: WHO; 2017 April

⁹ Médecins du Monde and Treatment Action Group. Dying at these prices: Generic HCV cure denied. *mapCrowd Report 2*; 2016 July. http://mapcrowd.org/public/pdf/EN_mapCrowd_Report2.pdf (Accessed 2017 September 28).

¹⁰ Technology and Market Landscape, HCV Medicines. UNITAID, August 2017. Citing Andrew Hill. https://unitaid.eu/assets/HCV-Medicines-Land-scape_Aug-2017.pdf

¹¹ Reported at SEARO Viral Hepatitis Meeting, April 2017. Price refers to Punjab public procurement tender for 12-weeks of SOF-DCV.

¹² World Bank. International Comparison Program database. Accessed 2017 September 16.

ТАБЛИЦА 1 РЕГИСТРАЦИЯ СОФОСБУВИРА, СОФОСБУВИРА/ЛЕДИПАСВИРА И СОФОСБУВИРА/ВЕЛПАТАСВИРА КОМПАНИЯМИ-РАЗРАБОТЧИКАМИ ОРИГИНАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА

	УТВЕРЖДЕНА			ПОДАНА		
SOF	Аргентина Камерун Доминиканская респ. Сальвадор Индонезия Нигерия Филиппины Таиланд Уругвай	Боливия Чили Эквадор Индия Мексика Пакистан Руанда Тунис Узбекистан	Бразилия Колумбия Египет Грузия Монголия Перу Танзания Украина Венесуэла	Кения Вьетнам	Южная Африка	Уганда
SOF/LDV	Аргентина Чили Египет Грузия Маврикий Марокко Руанда Тунис	Боливия Коста-Рика Сальвадор Индия Мексика Перу Танзания Украина	Камерун Доминиканская респ. Эфиопия Киргизия Монголия Филиппины Таиланд Уругвай	Бразилия Гватемала Нигерия Южная Африка	Колумбия Индонезия Пакистан Уганда	Эквадор Кения Панама Венесуэла
SOF/VEL	Аргентина	Грузия	Мексика	Бразилия Коста-Рика Пакистан Южная Африка	Чили Доминиканская респ. Панама Таиланд	Колумбия Индия Филиппины

Источник: Gilead, July 2017.

ТАБЛИЦА 2 УТВЕРЖДЕНИЕ И ПОДАЧА ЗАЯВОК НА ДЖЕНЕРИЧЕСКИЕ ПППД

	УТВЕРЖДЕНА			ПОДАНА		
SOF	Азербайджан Камерун Сальвадор Гватемала Казахстан Малави Марокко Непал Саудовская Аравия Туркменистан	Бутан Чад Эфиопия Индия Кыргызстан Молдова Мозамбик Никарагуа Шри-Ланка Украина	Камбоджа Республика Конго Габон Индонезия Ливан Монголия Мьянма Кот-д'Ивуар Судан Узбекистан	Беларусь Ботсвана Гайана Иордания Мадагаскар Намибия Пакистан Сенегал Таджикистан Тунис Замбия	Бенин Буркина-Фасо Гондурас Кения Мали Никарагуа Филиппины Сьерра-Леоне Танзания Уганда Зимбабве	Боливия Гана Индонезия Либерия Марокко Нигерия Руанда Южная Африка Того Вьетнам
SOF/LDV	Камбоджа Габон Монголия Туркменистан	Чад Индия Мьянма Узбекистан	Сальвадор Кыргызстан Кот-д'Ивуар	Буркина-Фасо Конго Либерия Мозамбик Шри-Ланка	Бурунди Гватемала Малави Никарагуа Таджикистан	Камерун Гондурас Мали Сенегал Замбия
SOF/VEL	Камбоджа	Непал		Мьянма	Индия	
DCV	Камбоджа Индия Марокко Туркменистан	Чад Индонезия Мьянма Узбекистан	Габон Кыргызстан Непал	Бенин Камерун Сальвадор Либерия Монголия Сенегал Того	Буркина-Фасо Республика Конго Гватемала Мали Мозамбик Шри-Ланка Вьетнам	Боливия Коста-Рика Гондурас Мадагаскар Никарагуа Таджикистан

Источник: TREAT Asia/amfAR, Pharco, July 2017

ОТСУТСТВИЕ РЕГИСТРАЦИИ

Отсутствие регистрации ПППД в десятках стран с низким и средним уровнем дохода отражает широкий диапазон структурных препятствий, таких как местные требования к клиническим исследованиям, ограниченная численность пациентов, отсутствие каналов быстрой реализации программ и недостаточная ресурсная база регуляторных агентств.

Что касается территорий, охваченных добровольными лицензиями производителей оригинальных препаратов, важно заметить, что преодоление барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, позволит преодолеть лишь половину пути к созданию законодательных условий для конкуренции дженериков: утверждение регуляторными агентствами и конкуренция среди минимум трех производителей дженериков являются ключевыми дополнительными шагами. В данном контексте регистрация компанией-производителем оригинального препарата, которая владеет патентом, часто является ключевым условием для своевременного одобрения регуляторными органами в НСУД и ключевым этапом для обеспечения конкуренции дженериков. Поэтому нам нужно, чтобы компании, получившие добровольные лицензии, действовали на упреждение относительно регистрации и сотрудничали в рамках регуляторных и контрольных мероприятий, направленных на лицензиатов.

По состоянию на июль 2017 года софосбувир был зарегистрирован приблизительно в 50 странах с низким и средним уровнем дохода. Однако по состоянию на июль 2017 г. менее чем в 10 НСУД были зарегистрированы ПППД, обеспечивающие пангенотипное лечение (SOF/DCV или SOF/LED). То есть, в то время как почти половина стран НСУД продолжают испытывать регуляторные сложности для расширения лечения ПППД, более чем в 90% НСУД в данный момент существуют регуляторные барьеры для более широкого внедрения пангенотипных схем. Учитывая ключевую роль, которую пангенотипные схемы могут играть в упрощении диагностических протоколов (т.е. устранение логистически и финансово обременительного этапа генотипирования), ускоренная регистрация будет исключительно важна для развёртывания эффективного ответа на эпидемию ВГС. Более того, можно подчеркнуть, что конкуренция среди дженериков является исключительно важным условием снижения цен; такая конкуренция требует регистрации нескольких наименований дженериков.

Во многих случаях ускорению регистрации дженериков будут способствовать следующие факторы: регистрация разработчиком оригинального препарата, а также одобрение дженерика Программой преqualификации ВОЗ (WHO-PQ). Пять компаний (Mylan, Cipla, Hetero, Pharco и Strides) подали заявку на преqualификацию софосбувира ВОЗ. По состоянию на октябрь 2017 года Mylan и Cipla прошли преqualификацию.

БАРЬЕРЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ

Активисты за лечение ВГС извлекли полезный опыт из достигнутых тяжёлым трудом успехов ВИЧ-сообщества по расширению доступа к дженерическим АРВ-препаратам путем оспаривания монополий крупных фармацевтических компаний. Такой опыт поможет активистам в сфере ВГС по той простой причине, что фармацевтические компании применяли аналогичные стратегии при выпуске на рынок препаратов против обоих заболеваний. Примечательно, что посредством выдачи добровольных лицензий и декларируемых обещаний обеспечить доступ к лечению, производители оригинальных препаратов регулярно исключали страны со средним уровнем дохода из добровольных лицензий.³

Существует три соглашения о предоставлении добровольных лицензий на ПППД.

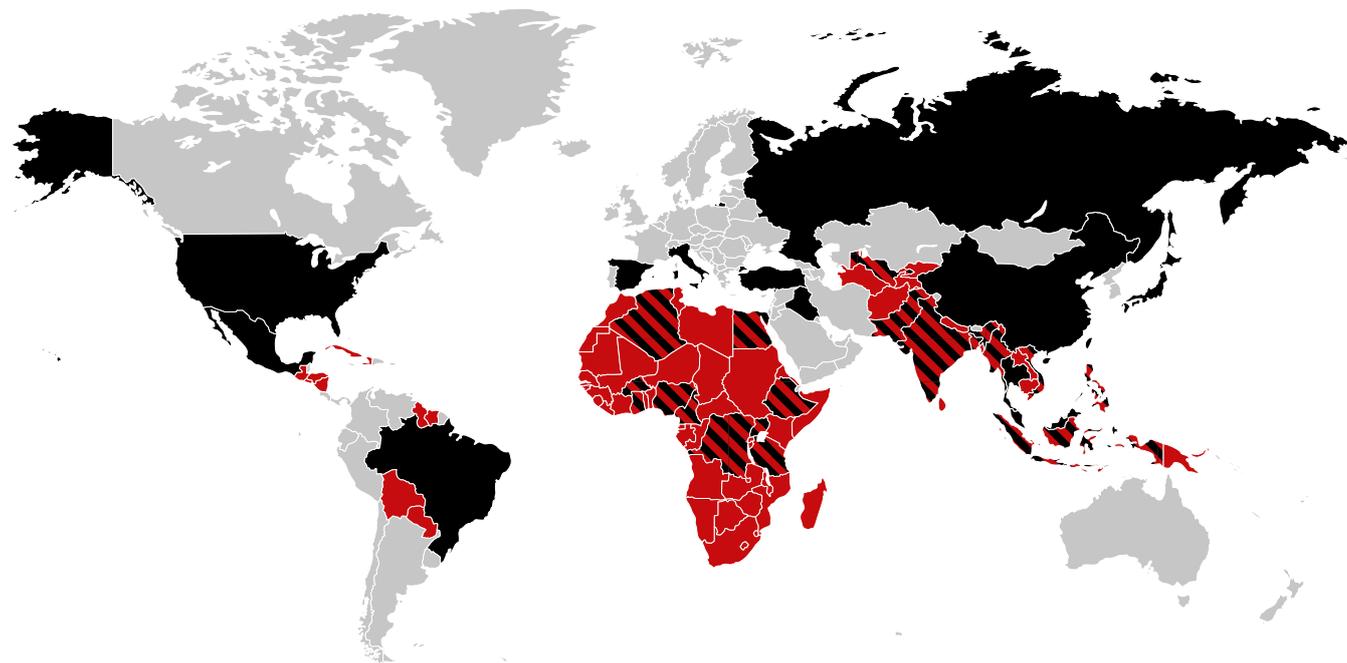
Gilead: по состоянию на сентябрь 2017 года Gilead Sciences предоставила лицензии производителям дженериков на продажу софосбувира, софосбувира/ледипасвира и софосбувира/велпатасвира (SOF/VEL) в 105 странах с низким и в отдельных странах со средним уровнем дохода. Добровольная лицензия предусматривает уплату Gilead роялти в размере 7% от продаж софосбувира или комбинаций на основе софосбувира. Несколько десятков стран с уровнем дохода выше среднего не были включены в добровольные лицензии (см. карту ниже). Gilead дважды расширяла географический охват лицензирования, добавив 10 стран в августе 2015 года и четыре страны в августе 2017 года. Хотя 11 индийских производителей дженериков подписали лицензионное соглашение, только три (Mylan, Hetero и Natco) в настоящее время производят препараты по лицензии.¹³

Bristol-Myers Squibb: В 2016 Bristol Myers-Squibb предоставил Патентному пулу медицинских препаратов лицензию на даклатасвир (DCV), разрешив производство дженерических лекарственных форм в 112 НСУД. Семь индийских компаний-производителей дженериков подписали лицензионное соглашение.

Presidio: Presidio предоставила DNDi неэксклюзивную добровольную лицензию на ингибитор NS5A равидасвир; в результате этого страны Америки и Европы получают доступ к ключевому дополнительному компоненту софосбувириновых схем. Производитель дженериков Pharco (Египет) согласился поставлять DNDi комбинацию софосбувира и равидасвира для клинических исследований по 300 дол. США за курс лечения. Для расширения охвата этой схемой лечения, если она будет одобрена, Pharco согласилась установить коммерческую цену на уровне 294 дол. США или менее за курс лечения.

¹³ Pills Cost Pennies, Greed Costs Lives - 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. July 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

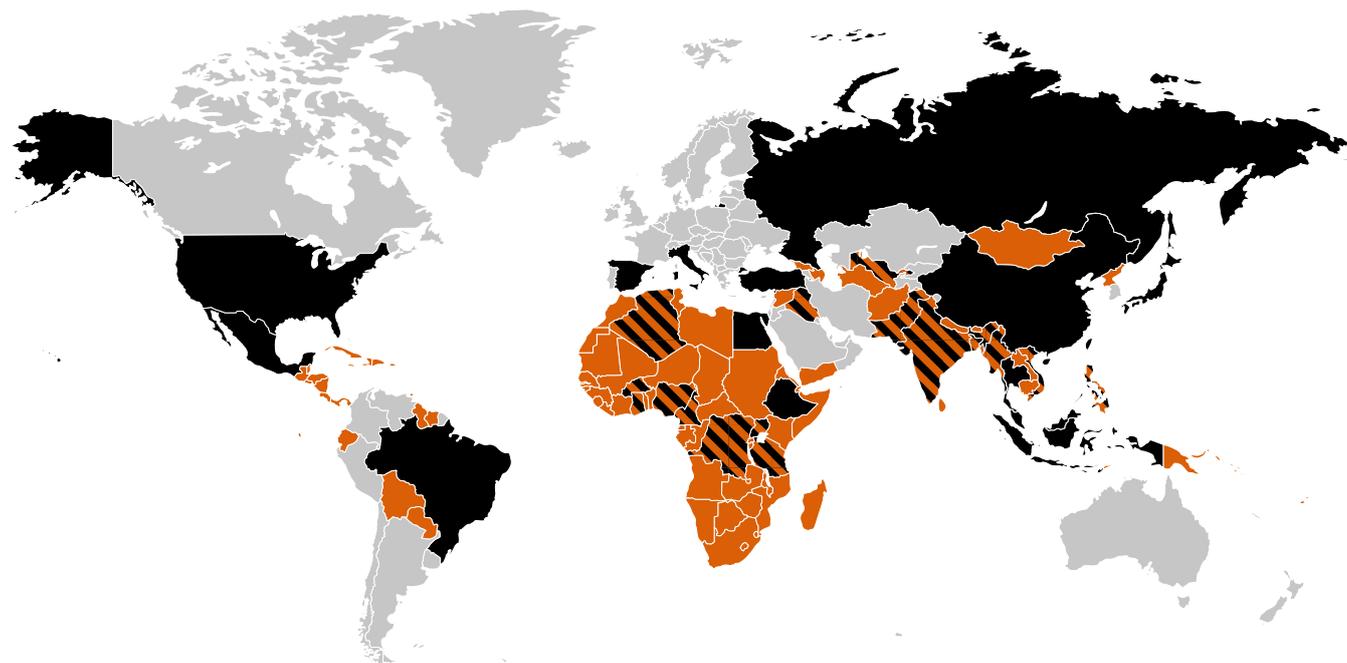
КАРТА 1 СТРАНЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ДОБРОВОЛЬНУЮ ЛИЦЕНЗИЮ GILEAD



- Страны более чем с 500 000 случаев ВГС
- Страны, включенные в добровольную лицензию Gilead.
- Страны более чем с 500 000 случаев ВГС, включенные в добровольную лицензию Gilead.

Источник: Gilead

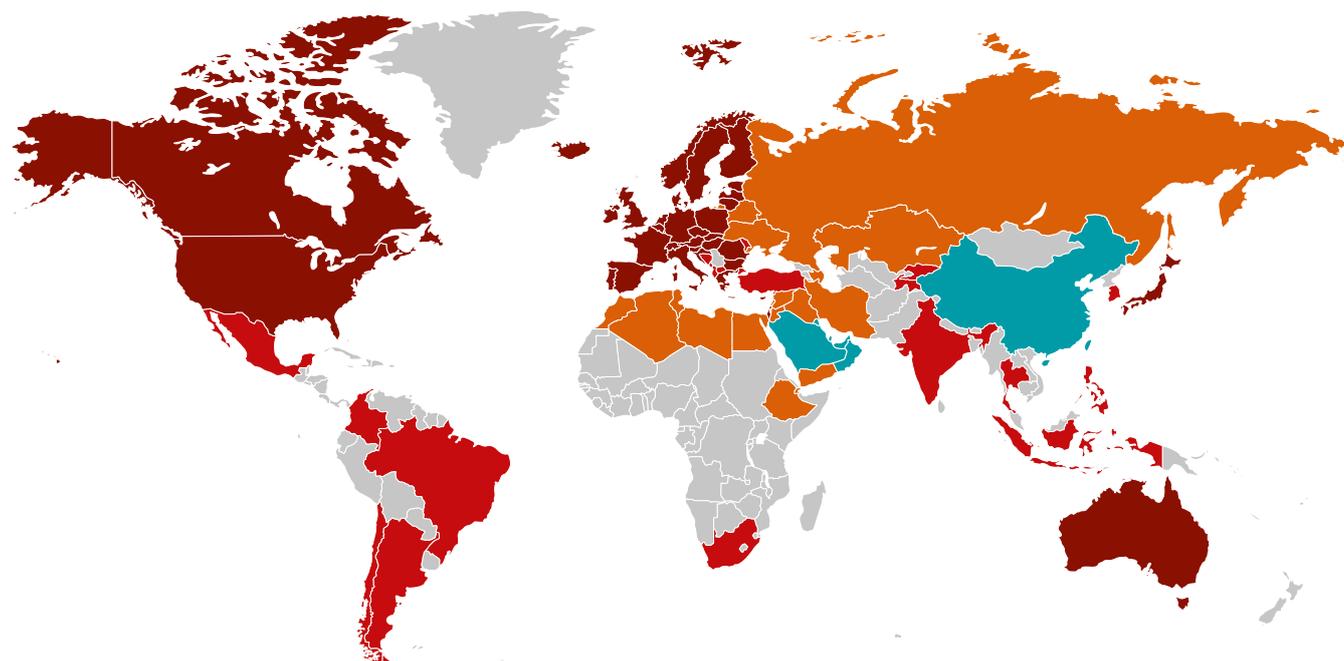
КАРТА 2 СТРАНЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ДОБРОВОЛЬНУЮ ЛИЦЕНЗИЮ BMS/MPP



- Страны более чем с 500 000 случаев ВГС.
- Страны, включенные в добровольную лицензию BMS/MPP.
- Страны более чем с 500 000 случаев ВГС, включенные в добровольную лицензию BMS/MPP.

Источник: Medicines Patent Pool

КАРТА 3 СТРАНЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ДОБРОВОЛЬНУЮ ЛИЦЕНЗИЮ PRESIDIO/DNDI И PHARCO/MPP



- Presidio предоставила не эксклюзивную лицензию DNDi ■ Presidio предоставила DNDi возможность получить лицензию с марта 2018 г.
■ Presidio предоставила эксклюзивные лицензии прочим партнерам. ■ Страны, для которых Pharco предоставила добровольную лицензию MPP.
■ Лицензия не требуется/иск по оспариванию патентов не был подан.

Источник: DNDi and Medicines Patent Pool

Продолжаются исследования, которые могли бы подтвердить многообещающий пангенотипический потенциал этой схемы.¹⁴

В странах со средним и высоким уровнем дохода, исключенных из добровольных лицензий, заоблачные цены монополистов создают существенную нагрузку на бюджет здравоохранения. В результате этого, многие из богатейших стран мира ввели ограничения на лечение; такое квотирование лечения стало причиной серьезной критики фармацевтической промышленности и повысило осведомленность общественности о высоких ценах на препарат. Сенат США начал расследование причин огромных затрат, понесенных государственными казначействами и системами здравоохранения. Сенатор Уайден обобщил результаты своих расследований, заявив: «Компания Gilead использует просчитанную схему ценообразования и маркетинга своего препарата против гепатита С, стремясь прежде всего к достижению максимальных прибылей, невзирая на последствия для пациентов. Электронные письма, протоколы встреч или презентации не содержат конкретных доказательств того, что базовые фи-

нансовые аспекты, такие как затраты на научно-технические разработки или же приобретение компании Pharmasset, первоначального разработчика препарата, которое обошлось в несколько миллиардов долларов, были заложены в механизм ценообразования Gilead».

После успешных прецедентов, созданных коллегами-активистами в сфере ВИЧ, многие представители гражданского общества требовали от правительств выдать принудительные лицензии, которые позволяют производство или импорт дженерических версий патентованного препарата без согласия владельца патента.¹⁵ В нескольких странах проходили дискуссии относительно возможности выдачи принудительных лицензий на препараты для лечения ВГС. Некоторые страны серьезно рассматривали внедрение принудительного лицензирования, что повлияло на переговоры относительно цен и в конечном итоге позволило добиться значительных скидок. В Соединенных Штатах Секретарь штата Луизиана по вопросам здравоохранения предложил применить раздел 1498 Кодекса Соединенных Штатов, федеральный закон, позволяющий присвоить патент и заключить контракт с производителем дженерика на изготовление софосбувира и софосбувира/ледипасвира по более низкой цене.¹⁶

В сентябре 2017 года Малайзия стала первой страной, которая выдала принудительную лицензию на применение противовирусного препарата прямого действия – софосбувира, обеспечив возможность закупки недорогого дженерика для национальных программ здравоохранения.¹⁷ Как показал случай Малайзии, местные активисты и международная солидарность относительно этих интервенций явились мощными факторами, способствовавшими расширению доступа к лечению.¹⁸

¹⁴ Press Release. Medicines Patent Pool. "The Medicines Patent Pool and Pharco Pharmaceuticals Sign License for Promising Hepatitis C Drug Candidate Ravidasvir." 21 April 2017. (Accessed October 2017) <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-pat-ent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/>

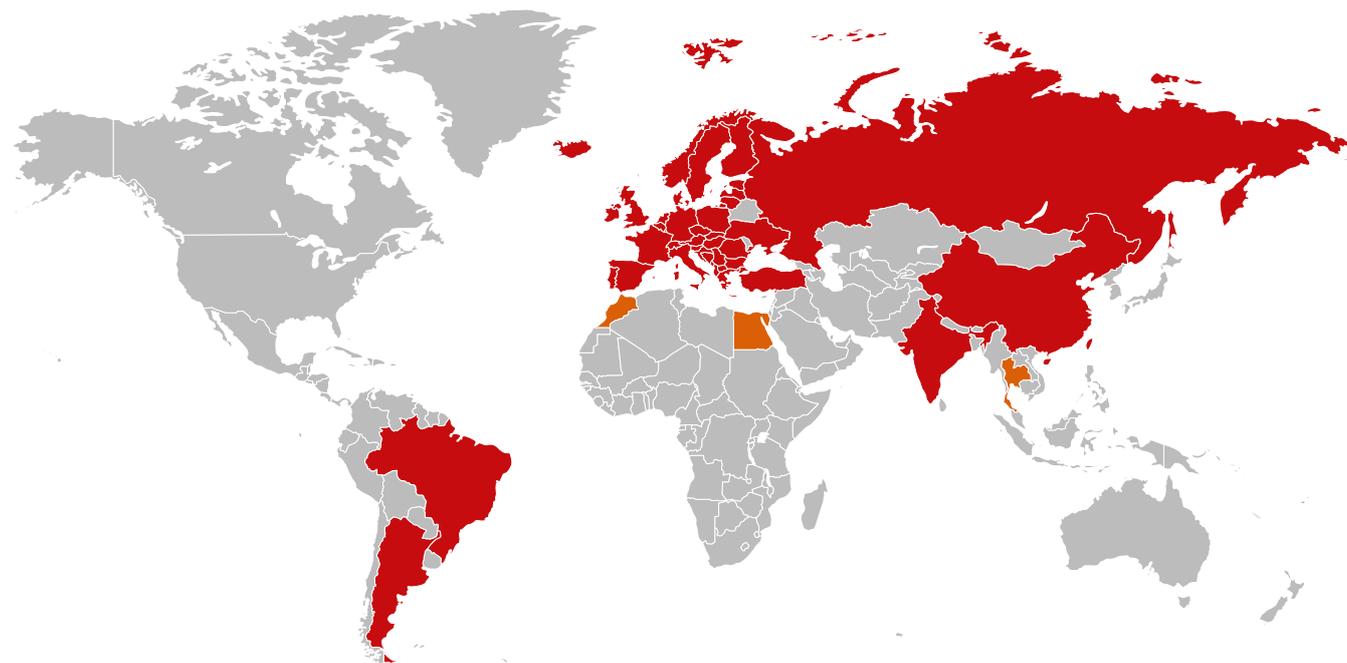
¹⁵ Pills Cost Pennies, Greed Costs Lives - 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. July 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>.

¹⁶ Tribble SJ. "Louisiana proposes tapping a century-old patent law to cut hepatitis C drug prices," Washington Post. 2017 May 2

¹⁷ Дополнительная информация: <http://hepcoalition.org/news/press-releases/article/apn-joins-mtaag-in-congratulating-malaysia-on-sofosbuvir-compulsory-license>

¹⁸ Pills Cost Pennies, Greed Costs Lives - 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. July 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

КАРТА 4 ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ НА ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ВГС В СТРАНАХ МИРА



■ Иск подан ■ Адвокация, направлена на патентное бюро

Источник: I-MAK, HCV Patent Challenges, Бангкок, Таиланд

ТАБЛИЦА 3 СТАТУС ПАТЕНТНЫХ ОППОЗИЦИЙ, ПОДАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ГРАЖДАНСКОГО ОБЩЕСТВА

ОСПАРИВАЕМЫЙ ПАТЕНТ	НОМЕР МЕЖДУНАРОДНОЙ ПУБЛИКАЦИИ ПАТЕНТА	СТРАНА	ОППОНЕНТ (ТОЛЬКО НПО)	ГОД	СТАТУС ОСПАРИВАНИЯ
СОФОСБУВИР (пролекарственная форма)	WO2008121634	Индия	DNP+, I-MAK	2013	На рассмотрении
		Европа*	MDM	2015	Сохранен с поправками№ идет апелляция
		Аргентина	FGEP	2015	На рассмотрении
		Китай	I-MAK	2015	Отклонен, В 2017 отклонение поддержано несмотря на апелляцию Gilead
		Россия	ITPC.ru	2015	Частично отозван (апелляция)
		Таиланд	AAF	2016	На рассмотрении
СОФОСБУВИР (базовое вещество/молекула)	WO2005003147	Индия	DNP+, I-MAK	2013	Сначала было отказано в патенте, позднее он был выдан. Идет апелляция
		Европа*	MDM	2017	На рассмотрении
		Европа*	MSF	2017	На рассмотрении
		Европа*	Консорциум 6 европейских НПО	2017	На рассмотрении
		Китай	I-MAK	2017	Подано заявление о признании недействительным, дело на рассмотрении
		Аргентина	FGEP	2017	Подано оспаривание
		Бразилия	ABIA	2015	Подано оспаривание, патент предварительно отклонен ANVISA, на рассмотрении
СОФОСБУВИР (полиморфные формы)	WO2011123645	Индия	DNP+, I-MAK	2017	На рассмотрении
		Украина	AUN of PLWH, I-MAK	2015	На рассмотрении
СОФОСБУВИР (процесс)	WO2012012465	Украина	AUN of PLWH	2016	Отклонен
СОФОСБУВИР/ ЛЕДИПАСВИР (вещество)	WO2013040492 A2	Украина	AUN of PLWH	2016	На рассмотрении
ДАКЛАТАСВИР (кристаллический)	WO2009020828	Индия	DNP+, I-MAK	2017	На рассмотрении
ДАКЛАТАСВИР (промежуточное вещество)	WO2008021927	Индия	IC	2017	На рассмотрении
ВЕЛПАТАСВИР (базовый)	WO2013075029	Индия	DNP+, I-MAK	2017	На рассмотрении

Еще одна стратегия преодоления барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, доказавшая свою эффективность, — оспаривание патента с целью обеспечения того, что патентное бюро будет проверять заявки на получение патента по всей строгости национального законодательства в сфере ИС.¹⁹ С момента первого Всемирного КСС организации гражданского общества подают всё больше и исков относительно оспаривания патентов. Патентные возражения были поданы в Аргентине, Бразилии, Китае, Индии, России, Украине и странах Европейского Союза. Хотя целью многих возражений были первичные патенты на софосбувир, также подавались возражения против патентов, распространяющихся на даклатасвир и велпатасвир. Такое оспаривание привело к нескольким случаям отклонений заявок и частичных или полных отзывов патента (см. таблицу 3).

ДИАГНОСТИКА ВГС: ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И БАРЬЕРЫ

За последние 15 лет в странах с низким и средним уровнем дохода на борьбу с ВИЧ были выделены значительные ресурсы. В результате этого около 70% людей, живущих с ВИЧ, согласно оценкам, знают о своём статусе (ВОЗ 2016 г.). Аналогичные оценки, касающиеся людей, живущих с ВГС, менее надежны; во многих, если не в большинстве НСУД, процент людей, знающих о своём статусе, не превышает 5%. Достижение аналогичного охвата диагностикой ВГС требует значительного усиления политической воли и увеличения финансовых вливаний. Оно также потребует и технологических инноваций, способных обеспечить доступные тесты, которые можно адаптировать к широкомасштабному применению медработниками в децентрализованных условиях. Хотя в борьбе с ВГС можно использовать многие уроки, полученные в результате работы над укреплением континуума лечения ВИЧ, диагностика ВГС является двухэтапной и требует специализированных интервенций для ВГС. Если ВИЧ можно диагностировать одним быстрым тестом на антитела, ВГС требуют проведения теста на РНК для подтверждения хронической инфекции ВГС, из-за чего диагностика становится более дорогостоящей и длительной.

Как население, так и медработники недостаточно осведомлены о рисках и лечении ВГС, и очень немногие системы здравоохранения покрывают тесты на вирусную нагрузку²⁰ в рамках государственного страхования. Во многих местах тесты на вирусную нагрузку ВГС примерно вдвое дороже тестов на вирусную нагрузку ВИЧ, а в частных учреждениях тест на вирусную нагрузку ВГС часто вдвое дороже, чем в государственных. Тесты на генотипирование для определения конкретного подтипа ВГС являются особенно дорогими и обычно представляют собой наиболее затратный этап процесса диагностики.

Проблема высоких цен стоит тем острее, что, как упоминалось ранее, многие люди вынуждены оплачивать тесты за собственный счёт. При доступности высококачественных дженериков диагностика ВГС должна следовать за прогрессом. Расширение доступа к диагностике будет ключевым фактором генерирования объемов закупок, необходимых для получения максимальных скидок на дженерики. Упрощение диагностических протоколов будет исключительно важным для создания такого благоприятного цикла. В свою очередь, доступность недорогих пангенотипных схем лечения будет катализатором упрощения протоколов.

В настоящее время диагностический протокол в общих чертах включает следующее: скрининг тестом на антитела к ВГС²¹, после чего результат подтверждается на наличие активной инфекции с помощью количественного и/или качественного теста на вирусную нагрузку РНК ВГС, или теста на ядерный антиген ВГС (сAg)²². После подтверждения проводят определение стадии заболевания печени и генотипирование в случаях, когда пангенотипное лечение недоступно. Разумеется, могут существовать различные вариации такого протокола.

Учитывая различные взаимосвязанные, сложные факторы в национальных системах здравоохранения и системах предоставления услуг на уровне сообществ, оптимальные алгоритмы скрининга будут сильно зависеть от ситуации на местах. В данный момент большинство систем здравоохранения полагаются на высокоцентрализованный процесс подтверждения диагноза ВГС.

Чтобы определить и организовать ключевые параметры для сравнения, участники рассмотрели характеристики идеального пункта предоставления услуги (ППУ) по тестированию быстрыми тестами (БДТ) в децентрализованных условиях, характеристики продукта, который мог бы диагностировать активную инфекцию ВГС, провести начальную оценку, позволить провести диагностику и начать лечение в тот же день, а также подтвердить излечение после курса терапии.

В настоящее время существует два быстрых теста на антитела к ВГС на местах, одобренные регуляторными органами (с маркировкой WHO PQ, Conformité Européenne [CE]): Oraquick от Orasure Technologies и SD Bioline от Alere.

Тест Oraquick от Orasure Technologies дает результаты тестирования капиллярной крови (из пальца) и анализа слюны.

¹⁹ Pills Cost Pennies, Greed Costs Lives - 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. July 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

²⁰ Тест на вирусную нагрузку — диагностический тест, подтверждающий активную инфекцию путем выявления вируса в крови. Качественный тест просто подтверждает наличие вируса в образце. Количественный тест определяет, сколько копий вируса содержатся в определенном количестве биоматериала.

²¹ Тест на антитела к ВГС — первичный скрининговый тест, который определяет, был ли контакт с вирусом ВГС. Он не подтверждает активную инфекцию. Для тестов на антитела используются образцы крови или слюны.

²² Тестирование на Core-антиген ВГС подтверждает инфекцию путем выявления специфических вирусных протеинов (антигенов) в крови, которые поступают в плазму при размножении вируса и могут быть выявлены как на ранних, так и на дальнейших стадиях инфекции. Core-антиген может выявляться через две недели после заражения.

Цена со скидкой, которой сумела добиться одна медицинская НПО, составляет 7 евро за тест, что остается недоступным для многих НСУД с высоким бременем заболевания²³.

Всемирный КСС провел встречу с компанией Alere, производителем второго преквалифицированного теста на антитела, который называется SD Bioline. Alere производит SD Bioline на двух площадках: одна фабрика в Корее готова экспортировать тесты со статусом преквалификации ВОЗ, вторая находится в Индии и производит тесты только для внутреннего рынка Индии. Цена на тест SD Bioline установлена на уровне 1 дол. США за штуку,²⁴ что больше соответствует возможностям бюджетов на здравоохранение во многих НСУД. Хотя тесты РНК дороже, чем тесты на антитела, нельзя прямо сравнивать цену за единицу для тестов на антитела к ВГС и тестов РНК. Тестирование на антитела может лишь выявить людей, контактировавших с вирусом ВГС, — люди с положительным результатом теста на антитела дополнительно должны пройти подтверждающий тест на вирусную РНК в целях диагностики. Следовательно, скрининговая программа в группе, с распространённостью инфекции 2% (1 из 50) требует инвестировать 50 дол. США в скрининг на антитела, чтобы выявить одного человека, нуждающегося в подтверждающем тесте на вирусную РНК.

Учитывая фактические затраты на программу, существует срочная потребность в альтернативных вариантах тестирования на антитела, что будет способствовать возникновению конкуренции и снижению цен.

Доступ к подтверждающим тестам на РНК ВГС при хронической инфекции ВГС и для подтверждения успешности лечения считается барьером для расширения услуг по тестированию и лечению, в особенности в отдаленных районах, поскольку тесты на вирусную РНК ВГС и ядерный антиген ещё не доступны на базе надёжных платформ в пунктах предоставления услуг.

Продолжается разработка коммерческого теста на ядерный антиген ВГС с высокой специфичностью и высокой чувстви-

КЛЮЧЕВЫЕ ТЕЗИСЫ

Ключевые тезисы по диагностике ВГС, сформулированные на семинаре для сообществ, сосредоточены на необходимости разрабатывать инструменты повышения осведомленности и укреплять потенциал. Такие инструменты позволят расширить возможности сообществ и специалистов по адвокации за лечение, а также поддержать адвокатию за следующие инициативы:

- for multi-disease platforms;
- Повышение прозрачности ценообразования и обеспечение снижения цен на различные диагностические тесты, в том числе путем пакетных закупок продукции для борьбы с несколькими различными заболеваниями.
- Упрощение алгоритма диагностики ВГС и подтверждения излечения путем устранения ненужных тестов из национальных протоколов.
- Улучшение интеграции тестирования на ВГС в существующую лабораторную инфраструктуру на базе платформ для диагностики множественных заболеваний.
- Требование разработки тестов на ВГС, которые могут применяться медработниками в пунктах предоставления услуг, позволяющих быстро подтвердить вирусологию в децентрализованных условиях.

тельностью на базе пунктов предоставления услуг для диагностики активной инфекции. В идеале, такой тест должен использовать образцы капиллярной крови из пальца, предоставлять результаты в течение менее чем 15 минут и стоить менее 5 долларов США за тест.²⁵ Технология должна быть предназначена для использования медработниками сообществ, что позволило бы расширить децентрализованный подход к тестированию.

На данный момент наиболее гибкой (т.е. с точки зрения использования вне центральных лабораторий) из коммерческих платформ может быть GeneXpert от Cepheid, аппарат для диагностики множественных инфекций, который может проводить подтверждающие тесты на ВИЧ, ВГС, ТБ и другие заболевания. Хотя сам аппарат способен проводить тесты на различные заболевания, для каждого из них необходим специальный картридж. GeneXpert уже используется в 130 странах, в которых предусмотрено ценообразование по концессии, в основном для диагностики ТБ и ВИЧ, если программы тестирования на ВГС смогут достичь больших объемов тестирования (т.е. увеличить количество людей, проходящих тестирование), тогда цены могут значительно снизиться, как это произошло с себестоимостью тестирования с использованием картриджей для ВИЧ. Компания Cepheid выразила свою готовность принимать пакетные заказы от Министерства здравоохранения на продукцию для тестирования ВГС и ВИЧ, и эту возможность непременно нужно изучить, если Министерства здравоохранения будут закупать картриджи для тестирования на какое-либо из заболеваний.

Всемирный КСС обсудил потенциальные преимущества лучшей интеграции тестирования на ВГС в существующие национальные возможности по диагностике множественных заболеваний, включая ограничения, наложенные междунациональными донорами. Участники также признали, что существует серьезная потребность в том, чтобы больше количество компаний представляло такие технологии. Тот факт, что

²³ Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition. 2017 July. https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017

²⁴ Там же.

²⁵ Marinucci, F. Access to HCV diagnosis. Presentation at the World CAB meeting on HCV generics and diagnostics. 2017 July 18-20; Bangkok, Thailand

²⁶ Modified from Table 2, in Treatment Action Group. 2017 Pipeline Report. New York: Treatment Action Group; July 2017

²⁷ The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). High-priority target product profile for hepatitis C diagnosis in decentralized settings: Report of a consensus meeting. 2015 April. <https://www.finddx.org/target-product-profiles/>

²⁸ Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition. 2017 July. https://www.msfaaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017

²⁹ Genedrive. Genedrive HCV ID Kit Documentation. 2017 April. <https://www.genedrive.com/assays/hcv-documentation.php>

ТАБЛИЦА 4 ЦЕЛЕВЫЕ ПРОФИЛИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВГС^{26, 27, 28, 29}

	ОПТИМАЛЬ- НА СПЕЦИ- ФИКАЦИЯ	МИНИМАЛЬ- НАЯ СПЕЦИ- ФИКАЦИЯ	SERHEID	MOLBIO	ABBOTT	ABBOTT	ALERE SD BIOLINE	ROCHE	GENEDRIVE
НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА			GeneXpert HCV RNA	Truenat HCV RNA	Architect core Ag	RealTime HCV RNA	SD Bioline HCV Antibody	Cobas HCV RNA	HCV RNA PoC
ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	Работники сообществ	Медработ- ники	Минимальный	Оптимальный	Минимальный	Минимальный	Минимальный	Минимальный	Оптимальный?
УСЛОВИЯ	Комьюни- ти-центры	Районные больницы (II)	ППУ, с некото- рой централи- зацией	Оптимальные	Минимальные	Минимальные	Оптимальные	Минималь- ные?	И то, и другое
АНАЛИТИЧЕ- СКАЯ ЧУВСТВИ- ТЕЛЬНОСТЬ	200 IU/мл	1000 – 3000 IU/мл	Минималь- ная?	?	Минимальная	Минимальная	?	Оптимальная для Quant	Да
ДИАГНОСТИЧЕ- СКАЯ ЧУВСТВИ- ТЕЛЬНОСТЬ	>99%	>98%	Минималь- ная?	?	Минимальная	Минимальная	>99%	оптимальная?	Ожидает под- тверждения
ПОЛИВАЛЕНТ- НОСТЬ	Платформа позволяет тестирование на ВГС, ВГВ, ВИЧ	Платформа позволяет тестирование на ВГС, ВГВ, ВИЧ	Да	ВИЧ	ВИЧ	ВИЧ, гено- типирование ВГС	ВИЧ	ВИЧ	Ожидает под- тверждения
КОЛИЧЕСТВЕН- НОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	Количествен- ное	Качественное	Оптимальное	Оптимальное	Минимальное	Оптимальное	Оптимальное	И то, и другое	Примерные количествен- ные резуль- таты
ТИП ОБРАЗЦА	Капиллярная кровь	Венозная кровь/плазма	И то, и другое	И то, и другое	И то, и другое	И то, и другое	Сыворотка, плазма, цельная кровь 10 мкл	И то, и другое?	И то, и другое
ЭТАПЫ	<2	2	На основе картриджа	?	На основе картриджа	На основе картриджа	На основе картриджа	?	~4
ВРЕМЯ ОЖИДА- НИЯ РЕЗУЛЬТАТА	<15 мин	<60 мин	?	?	?	?	5-20 мин	?	<90 мин
СТОИМОСТЬ ИНСТРУМЕНТА- РИЯ	<US\$2000	<US\$20,000	US\$18,000	?	€100,000?	?	?	?	?
ЦЕНА ПРОБЫ	<US\$5	<US\$15	<US\$20	US\$15?	?	US\$13-35	US\$15-25?	Зависит от страны; US\$35-45	?

компания Serheid стала доминирующим участником рынка платформ для диагностики множественных заболеваний, было обозначено как повод для беспокойства.

Epistem's Genedrive™ получила маркировку CE в сентябре 2017 года. Но на момент выхода этого отчета платформа не использовалась. Платформа может проводить подтверждающие тесты РНК и в принципе может быть адаптирована для использования в комьюнити-центрах или районных больницах. Как и GeneXpert, платформа Genedrive имеет функцию тестирования на ТБ с лекарственной устойчивостью, однако в настоящее время тесты Genedrive на резистентный ТБ продаются только в Индии.

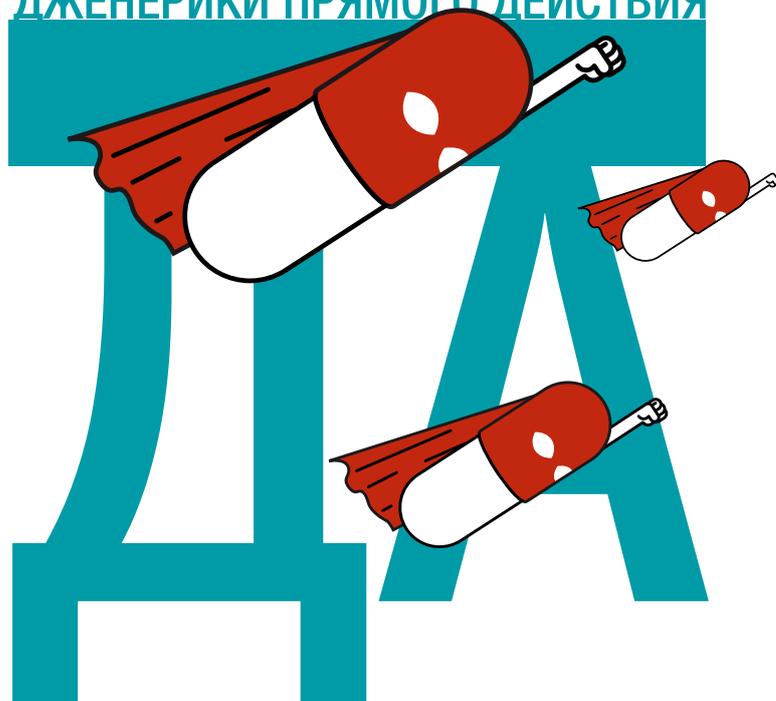
Architect™ от Abbott поставляется в варианте платформы для тестирования РНК и ядерного антигена в централизованных лабораторных условиях, поэтому пригодна для стран с боль-

шими объемами (например, до 100 тестов/час) и скрининга на множественные заболевания. Платформа core-антигена не работает на образцах сухой капли крови.

Molbio/bigTech (Truenat™ PCR) запланирована для выпуска на рынок в 2017 или 2018 году. Wave 8D Biosciences (EOSCAPE HIV™) и Ustar (RT CPA) разрабатывают платформы для тестирования на РНК ВГС с примерным временем выхода в 2019. Micronics (PanNAT™) также разрабатывает платформу для качественного тестирования РНК ВГС до 2019 года. Что касается тестов на ядерный антиген, в 2019 году ожидается выход на рынок тестов Dakari™.

В таблице 4 приведено сравнение тестов в местах предоставления услуг, которые используются в настоящее время или ожидаются вскоре на основании профилей целевого продукта FIND.

ДЖЕНЕРИКИ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ



МЫ ИЗЛЕЧИВАЕМ

ВТОРАЯ СЕКЦИЯ: ДИАЛОГ СООБЩЕСТВ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ДЖЕНЕРИКОВ

Перед встречами каждую компанию попросили представить детальный обзор их клинических программ и программ доступа, включая информацию о договоренностях насчёт дистрибуции, ценообразования, наличия преквалификации, регистрации и экспорта в отдельные страны (см. таблицу 5).

Рекомендованная EASL схема лечения всех шести генотипов на основе софосбувира/даклатасвира (SOF/DCV) доказала свою высокую эффективность и безопасность. Среди присутствующих компаний только Hetero разработала комбинацию с фиксированной дозой SOF/DCV, и ни одна из компаний не подала даклатасвир на преквалификацию ВОЗ. Четкого ответа на вопрос о причине задержки не было, хотя Hetero и Mylan заверили, что обязуются расширить доступ к даклатасвиру и комбинации даклатасвира/софосбувира с фиксированной дозой.

Три производителя дженериков — Hetero, Mylan и Pharco — обязались подать весь свой портфель препаратов против ВГС на преквалификацию ВОЗ (WHO PQ). Активисты выразили свою обеспокоенность тем, что ни одна из компаний еще не подала даклатасвир на преквалификацию ВОЗ, и КСС потребовал ускорить этот процесс.

В продолжение темы преквалификации, активисты поинтересовались, все ли препараты производятся на площадках, прошедших процедуру преквалификации. Mylan обязалась обеспечить единый глобальный стандарт качества на всех площадках.

Активисты выразили пожелание на будущее, чтобы производители дженерических ПППД, в том числе комбинации софосбувира/даклатасвира с фиксированной дозой, ускорили работу по регистрации в НСУД и приложили все усилия к тому, чтобы ускорить преквалификацию ВОЗ.

КОГДА ДОБРОВОЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ЗАТРУДНЯЕТ ДОСТУП В СТРАНАХ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В ЛИЦЕНЗИЮ

Hetero и Mylan подписали договор о добровольном лицензировании с Gilead относительно SOF, SOF/LED и SOF/VEL. Они также заключили договор о сублицензировании с Патентным пулом лекарственных средств относительно DCV. Обе лицензии исключают несколько десятков стран с уровнем дохода выше среднего.

Как Mylan, так и Hetero заявили, что они стремятся зарегистрировать свою продукцию в странах, включенных в

добровольные лицензии. Они указали, что согласятся зарегистрировать и поставлять препарат в исключенную из охвата лицензией страну, если она выдаст принудительную лицензию, но не сказали, готовы ли они зарегистрировать и поставлять препараты в исключенные страны, где нет патента, или же были поданы возражения против патентов. Например, когда представителей Hetero спросили, заинтересована ли компания в регистрации и экспорте продукции в Аргентину, где нет патента на софосбувир, они ответили, что страна не включена в добровольную лицензию, в то время как они должны придерживаться условий лицензии.

Компания Mylan заявила, что ее стратегия по доступу в странах, исключенных из добровольной лицензии, таких как Таиланд,³⁰ относительно лицензии Gilead предполагала попытку вынудить Gilead расширить лицензию, и призвала активистов сделать то же самое. Кроме того, Mylan указала, что они должны уточнить у юридического отдела Gilead, имеют ли они право регистрировать и поставлять софосбувир в страны, исключенные из лицензий, где нет патента (такие как Аргентина), или же в которых патент был эффективно оспорен.

Hetero и Mylan имеют опыт оспаривания монополий крупных фармацевтических компаний для расширения доступа к недорогому лечению ВИЧ. Однако в случае с ПППД лицензиаты заняли более пассивную позицию, воспользовавшись возможностью получить часть рынка, предоставленную им через механизм ДЛ. Эта ситуация порождает обеспокоенность относительно глобального доступа к недорогим препаратам, который всегда обеспечивался во многом за счет сотрудничества с индийскими производителями дженериков, которые всегда были готовы поддержать усилия по продвижению и поддержке применения механизмов гибкости в рамках соглашений TRIPS.

Pharco была больше настроена на конфронтацию с владельцами патента; компания заявила, что она внимательно следит за патентными возражениями и ведет судебный иск против компании-производителя оригинального препарата, Gilead, чтобы получить доступ на рынок в Украине.

Активисты выразили обеспокоенность тем, что существующие добровольные лицензии не включают десятки стран со средним уровнем дохода, и призвали производителей дженериков регистрировать свои продукты во всех странах, в том числе исключенных из охвата добровольными лицензиями.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ДЖЕНЕРИЧЕСКИЕ ПППД

Hetero и Mylan не указали цены на свои препараты для лечения ВГС в НСУД, а также не описали свою политику ценообразования, они лишь указали, что цена будет зависеть от объемов, то есть большого количества пациентов.

³⁰ Mylan сделала это заявление до того, как Gilead включила Таиланд в добровольное лицензирование в сентябре 2017 г.

ТАБЛИЦА 5 ПОРТФЕЛЬ ДЖЕНЕРИКОВ ПРОТИВ ВГС У РАЗНЫХ КОМПАНИЙ И ОРИЕНТИРОВОЧНАЯ ПОЛИТИКА ДОСТУПА

	ПОРТФЕЛЬ ПРЕПАРАТОВ ПРОТИВ ВГС	ГЛОБАЛЬНЫЕ ПРОДАЖИ (УПАКОВКИ)	ПРОИЗВОДСТВО АФИ	ПРЕКВАЛИФИКАЦИЯ ВОЗ	ОДОБРЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ (# СТРАН)	ОЖИДАЕТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ (# СТРАН)	ЦЕНА	ПОЛИТИКА ДОСТУПА
HETERO	SOF	2016: 759,000 2015: 483,000	да	Ожидается в 2017 г.	21	28	Не указано	Партнёрство с CHAI (Программа Quick Start во Вьетнаме и Мьянме); Двусторонние обсуждения с конкретными странами; Программа донорской поддержки лечения Gilead
	SOF/LED FDC		да	Ожидается подача в 4 квартале 2017 г.	11	14	Не указано	
	DCV		да	Ожидается подача в 4 квартале 2017 г.	8	22	Не указано	
	SOF/VEL FDC		да	Ожидается подача в 2018 г.	1	2	Не указано	
	SOF/VEL/VOX	Ожидается	–	–	–	–	–	
	SOF/DCV FDC	В разработке	–	–	–	–	–	
MYLAN	SOF	2016: 500,000	да	Прошла преквалификацию	16	19	Не указано	Обучение медработников (Вьетнам, Мьянма, Индонезия, Пакистан, Египет), инициативы по сотрудничеству (HepBuzz, HepNet)
	DCV		да	Получено в 3 квартале 2017 г.	6	25	Не указано	
	SOF/LED FDC		да	Ожидается подача в 4 квартале 2017 г.	10	25	Не указано	
	SOF/DAC FDC	–	да	Не указано	0	несколько	Не указано	
	SOF/VEL FDC	–	да	Ожидается подача в 1 квартале 2018 г.	Не указано	Не указано	Не указано	
	SOF/VEL/VOX	Ожидается	–	–	–	–	–	
	G/P	В разработке	–	–	–	–	–	
PHARCO	SOF	2016:1,500,000	да	Ожидается в 2017 г.	Украина, Азербайджан, Кыргызстан, Туркменистан, Молдова, Казахстан, Республика Кот-д'Ивуар, Камерун, Судан, Ливан, Саудовская Аравия	Эфиопия, Беларусь, Вьетнам, Уганда, Руанда, Нигерия, Иордания	US\$ 294 за упаковку (целевая розничная цена на SOF/RAV)	Tour n'Cure (международная программа медицинского туризма); Добровольные лицензии на RDV
	RDV	(Клин. исследование фазы II/III)	–	–	–	–	–	–

Pharco указала целевой уровень цены на SOF/RDV в 294 дол. США (включая наценку на импорт и дистрибуцию) за 12-недельный курс.

Контроль над дистрибьюторской наценкой на местном уровне

В большинстве стран, в которые они экспортируют препараты, производители дженериков работают через местных оптовых или розничных дистрибьюторов, устанавливающих свою маржу, которая может существенно увеличить конечную цену препарата, в особенности если одна компания имеет эксклюзивное разрешение на дистрибуцию без конкуренции. Активисты выразили обеспокоенность относительно завышенной дистрибьюторской цены в некоторых странах, таких как Вьетнам, где одна упаковка дженерического софосбувира (MyHer) стоит 600 долларов США. Во многих странах этот процесс привел к тому, что организации гражданского общества сами распространяют препараты, чтобы исключить участие посредников, накручивающих цену.

Mylan и Hetero указали, что политика ценообразования местных дистрибьюторов не находится в полной мере под их контролем. Mylan списала это на недостаток осведомленности и предложила увеличить объемы, чтобы снизить цены, хотя это не обязательно решит проблему. Компании указали, что часто они заключают эксклюзивные договоры с местными дистрибьюторами, охватывающие различные наименования препаратов, что лишает их контроля над условиями розничной продажи конкретных портфелей продукции. Однако Pharco является исключением, поскольку заявляет, что обеспечивает соблюдение структуры ценообразования, при которой наценки дистрибьюторов не могут превышать 20%.

Активисты заявили, что компании рискуют своей репутацией, позволяя местным дистрибьюторам устанавливать такую цену, какую они хотят, и неспособны выполнить заявленные ими обязательства по предоставлению доступных дженериков, если отказываются брать на себя ответственность за завышенные розничные цены.

Вместо того, чтобы ждать и считать, что большие объемы позволят снизить цену, компании должны обеспечить ценовой контроль над дистрибьюторами, что будет способствовать достижению более высоких объемов.

Активисты призвали производителей дженериков возобновить контроль над ценообразованием и сделать свои препараты действительно доступными.

Пакет тестирования и лечения

В Индии, вследствие конкуренции на рынке лечения ВГС, компания предлагает пациентам скидки на бесплатные те-

сты на ВГС и рибавирин (RBV). Производители дженериков могли бы расширить доступ к лечению и найти больше пациентов, заключая партнерские соглашения с производителями диагностических тестов, чтобы сформировать пакеты продукции для тестирования и лечения в целях закупок. Но это ни в коем случае не должно ухудшать качество диагностики для пациентов. Пакет должен включать тест на антитела к ВГС, минимум два теста на РНК ВГС для диагностики и подтверждения излечения при достижении устойчивого вирусологического ответа через 12 недель, а также другие рекомендованные тесты, и наиболее эффективный вариант лечения, таким образом избегая применения рибавирина во всех случаях, когда это клинически возможно.

РОЛЬ АКТИВИСТОВ И СОТРУДНИЧЕСТВА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ДЖЕНЕРИКОВ

Активисты подчеркнули важность адвокации на базе сообществ и активизма в содействии доступу к лечению. Адвокация играет существенную роль в гарантировании устойчивости поставок дженериков на местные рынки путем создания спроса на лечение через повышение осведомленности, требование к правительствам расширить тестирование и лечение, защиту интересов пострадавших сообществ и содействие устранению патентных барьеров для ПППД.

Есть возможность наладить конструктивное взаимодействие между всемирным Консультативным советом сообществ и производителями дженериков, которое позволит активистам, занимающимся адвокацией за лечение, обмениваться информацией о распространенности ВГС, ситуации с патентами, о законодательной и регуляторной базе, приоритетах и лечении среди ключевых групп в своих странах, преследуя общую цель — существенно увеличить охват тестирования и лечения.

Активисты были разочарованы тем, что представители Mylan и Hetero не смогли прямо ответить на многие вопросы, в том числе и те, которые были направлены им еще до встречи, относительно стратегии ценообразования и доступа компаний, поскольку либо не обладали достаточными знаниями, либо не могли говорить от имени компании. Они не были осведомлены о ситуации с возражениями против патентов в сфере ВГС, несмотря на то, что это исключительно важно для доступа к дженерическим препаратам. Представители Mylan отметили, что они не были проинформированы о том, что правительство обратилось к компании и начало переговоры, они не знали названия местного дистрибьютора или уровня цен в Непале. Также они не смогли предоставить информацию о внедрении политики противодействия нецелевому использованию продукции, которая была принята в компании. Представители Hetero не знали, экспортирует ли их компания или собирается ли она экспортировать активные фармацевтические ингредиенты ПППД. Эти представители обязались ответить на данные вопросы после встречи, однако в настоящее время ответы получены не были.

ЛЕЧЕНИЕ



ДЛЯ ВСЕХ

ТРЕТЬЯ СЕКЦИЯ: ВСТРЕЧИ СООБЩЕСТВ С КОМПАНИЯМИ ПО ДИАГНОСТИКЕ

Три производителя диагностических средств, подтвердившие свое участие — Alere, Cepheid и Roche — заранее получили вопросы относительно средств диагностики ВГС в своих портфелях. Вопросы касались информации о подаче ими заявок на переквалификацию ВОЗ, стратегии ценообразования и доступа в отдельных странах и или регионах, а также способов поддержки национальных систем эпиднадзора, которую они могут оказать. Участники получили возможность задать подробные вопросы относительно технических аспектов и технологий, а также вопросы, касающиеся работы в отдельных странах.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Ценообразование на тесты для диагностики ВГС является исключительно важным вопросом, учитывая, что, кроме теста на антитела к ВГС, который может проводиться в рамках программ по борьбе с ВИЧ и снижения вреда, большинство тестов для диагностики ВГС пациент оплачивает самостоятельно.

Компания Alere не предоставила прозрачную информацию о своих тестах на ВГС. Представители Alere сказали, что компания установила региональные стандарты ценообразования с конкретными целями для некоторых стран, а также проводила переговоры о ценах для международных программ, но не раскрыла конкретные стандарты ценообразования либо уровень цен, полученный в результате переговоров.

Компания Roche указала, что диагностические приборы могут предоставляться бесплатно в рамках так называемых договоров аренды с закупкой реагентов, когда оборудование устанавливается бесплатно в обмен на гарантированный объем закупки реагентов. Цены зависят от объемов закупок и могут варьировать от 12 до 40 долларов США за тест. Также упоминалось, что могут предлагаться пакетные

закупки тестов на ВИЧ и ВГС, при этом предложение зависит от местных договоренностей о закупках в национальных офисах Roche.

Компания Cepheid опубликовала свой предельный уровень цен и скидок на основе объема на картриджи для диагностики РНК ВГС в рамках так называемой «некоммерческой» программы. Условия этой программы распространяются на 120 развивающихся стран с высоким бременем заболевания (РСВБ). Стоимость одного картриджа для определения РНК ВГС варьирует от 17,10 дол. США (верхний предел цены) до 12,35 дол. США (при минимальном объеме закупок 4 000 000 тестов/год) (см. таблицу 5). Cepheid позволяет набирать объем за счет пакетных закупок тестов (ВГС, ВИЧ, ВПЧ) и, потенциально, для нескольких стран. Активисты попросили Cepheid сделать так, чтобы пакетные закупки включали не только вирусологические тесты, но и тесты на ТБ. Эта просьба основана на том, что в местах, где установлены аппараты GeneXpert, их мощности в основном используются для подтверждающего тестирования на резистентный туберкулез. Таким образом, пакетные закупки позволяют программам по борьбе с ВИЧ и ВГС получить пользу от оптовых скидок, которые предоставляются в случае повышения объемов закупок. Однако на данный момент пакетные закупки тестов на ВИЧ/ВГС/ВПЧ и ТБ невозможны. Кроме картриджей, страны должны закупать аппараты GeneXpert от Cepheid. Стоимость четырехмодульной установки, которая может производить четыре теста одновременно, составляет 17 000 дол. США. Однако эти цены (на аппараты и картриджи) не включают стоимость транспортировки, таможенные сборы, стоимость хранения на складе и/или дистрибьюторские наценки. Участники попросили Cepheid рассмотреть возможность предоставления странам аппаратов бесплатно, чтобы расширить сеть пунктов диагностики в странах НСУД и компенсировать стоимость путем увеличения стоимости картриджей на 1 доллар США в рамках практики, применяемой другими производителями диагностических средств, — так называемых договоров аренды с закупкой реагентов. Однако в настоящее время Cepheid отказывается применять договоры аренды с закупкой реагентов.

ТАБЛИЦА 6 ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ПРОДУКЦИЮ ДЛЯ ВИРУСОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ CEPHEID В РСВБ 2016

ЦЕНА/ТЕСТ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ ЦЕНЫ	500 000 ТЕСТОВ/ГОД	1 000 000 ТЕСТОВ/ГОД	1 500 000 ТЕСТОВ/ГОД	3 000 000 ТЕСТОВ/ГОД	4 000 000 ТЕСТОВ/ГОД
ВПЧ	\$16,70	\$15,40	\$15,15	\$14,45	\$12,40	\$11,35
ВН ВГС	\$17,10	\$16,43	\$15,65	\$15,16	\$13,45	\$12,35
ВН ВИЧ-1	\$16,80	\$16,08	\$15,30	\$14,75	\$13,10	\$11,98
КАЧ. ВИЧ-1	\$17,95	\$14,43	\$16,65	\$16,08	\$14,45	\$13,35

- Скидки на верхний предел цены применяются при объеме закупок более 500 000 штук на 12 месяцев одноразовым заказом.
- Все вышеуказанный продукты для вирусологической диагностики можно закупать пакетно для повышения объемов.
- Страны, подавшие совместный заказ, могут получить скидку.
- Цены следуют общим условиям Cepheid для РСВБ (отпускная цена, предоплата в долларах США).

Проблема надбавок на цену, получаемых производителем диагностических средств, было важным вопросом для обсуждения в рамках Всемирного КСС. Во многих случаях тесты на ВГС стоят для конечного плательщика значительно больше, чем цены, указанные компаниями. Например, во Вьетнаме тест на РНК ВГС на аппаратуре Roche стоит 50 долларов США. Представители компании возразили, что в отдельных случаях может существовать несогласованность между глобальными и национальными офисами Roche, и что закупки через местных дистрибьюторов могут предусматривать дополнительную маржу (Cepheid).

Как и производители дженериков, от которых необходимо требовать ответственности за итоговую цену продукции, так и компании-производители средств для диагностики должны быть обязаны контролировать свои национальные офисы и местных дистрибьюторов. Это можно сделать путем установления верхних пределов надбавок для обеспечения контроля ценообразования. Все диагностические компании должны обеспечивать прозрачность цен и скидки в зависимости от объема закупок. Более того, государственные надбавки, такие как таможенные сборы или налог на добавочную стоимость, могут вызвать существенное повышение финальной цены как диагностических средств, так и препаратов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ПЛАТФОРМ

Поскольку подавляющее большинство аппаратов GeneXpert было закуплено программами по борьбе с туберкулезом и ВИЧ, компанию Cepheid спросили, откажет ли она в гарантийном обслуживании, если машина была использована для диагностики заболевания, не относящегося к сфере деятельности программы, в рамках которого аппарат был закуплен. Cepheid ответила, что она поддерживает применение своих аппаратов для диагностики различных заболеваний и это не приведет к отмене гарантийного обслуживания либо договора обслуживания.

РАЗРАБОТКА БЫСТРЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ НА CORE-АНТИГЕН ДЛЯ ВГС И ДРУГИХ ТЕСТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВГС В ПУНКТАХ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ

Недавно компания Alere была куплена Abbott, которая продает тесты на ядерный антиген ВГС. Теоретически, ядерный антиген может заменить тест на РНК ВГС для подтверждения активной инфекции и излечения в результате терапии. Ключевыми проблемами с точки зрения замены подтверждающего РНК теста на ядерный антиген будут точность и доступность. Участники выступили с требованием к представителю Alere о разработке доступного быстрого диагностического теста (БДТ) на ядерный антиген ВГС, но он отказался комментировать вопрос о том, как продвигается работа над тестом на ядерный антиген ВГС.

Дискуссии с Roche и Cepheid показали, что компании применяют разные стратегии разработки тестов для пунктов предоставления услуг, которые являются ключевым компонентом децентрализованной модели тестирования. Cepheid разрабатывает аппарат GeneXpert (OMNI), который можно перевозить в отдаленные районы, и который способен работать от аккумулятора. Ограничением этой технологии является то, что можно проводить всего один тест примерно раз в 90-105 минут, а в районах с большим количеством людей, контактирующих с вирусом ВГС, нужно более быстрое проведение анализов. Также Cepheid сейчас оценивает эффективность своих тестов на РНК ВГС с использованием капиллярной крови из пальца, который позволит упростить тестирование для людей с поражением вен, а также перераспределение обязанностей, при котором некоторые задачи могут выполняться немедицинским персоналом на базе сообществ, а не в централизованных условиях больницы или лаборатории. Ожидается, что анализ капиллярной крови будет работать на аппарате GeneXpert со специальными картриджами, которые должны быть выпущены в 2018 году. Как альтернатива этому, Roche инвестирует в децентрализованную диагностику ВГС путем развития технологий, которые позволят упростить транспортировку образцов крови из отдаленных районов в лаборатории.

УПРОЩЕНИЕ ДИАГНОСТИКИ ВГС И ОЦЕНКИ УСПЕШНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

Участники КСС также подняли вопрос о стоимости алгоритмов тестирования, которые требуют проведения множественных тестов на ВГС, поскольку ненужные тесты затрудняют доступ к лечению в некоторых НСУД. Они подчеркнули необходимость перейти к упрощенной диагностике и алгоритмам, указали, что использование пангенотипных ПППД позволит избежать дорогостоящих тестов на генотипирование. Представитель Roche сослался на протоколы ВОЗ, заявляя, что тест на генотипирование всё ещё играет определенную роль, например, в странах, где пангенотипная терапия недоступна. В то время как пациенты должны иметь доступ к наиболее эффективным стратегиям тестирования и диагностическому инструментарию, маркетинговые стратегии компаний не должны приводить к удорожанию и ненужному усложнению алгоритмов диагностики.

ВЫВОДЫ

В рамках этого Всемирного КСС по ВГС представители сообществ впервые встретились одновременно с производителями как дженериков, так и диагностических средств. На встрече рассматривали способы расширения охвата тестированием и лечением с применением дженериков в странах с низким и средним уровнем дохода. Семинары по адвокации и личные встречи позволили участникам углубить свои технические знания и изучить прогрессивные стратегии адвокации на национальном, региональном и глобальном уровне. Невзирая на то, что и производители дженериков, и производители диагностических средств предоставили не так уж много конкретной информации о ценообразовании, за исключением Pharco и Serheid, КСС позволил обменяться информацией с этими компаниями и обсудить наиболее критические поводы для беспокойства, актуальные для наших стран.

Встречи позволили нам получить несколько исключительно важных уроков на пути вперед. Координация и согласованная коммуникация между инициативами, проводящими адвокатию за лечение, и другими партнерами гражданского сектора все еще недостаточна. Ключевым ее аспектом является интерсекциональность — работа по противодействию структурным проявлениям несправедливости в пересекающихся сферах. Благодаря интерсекциональной организации и налаживанию контактов с другими общественными движениями, такими как снижение вреда, декриминализация употребления наркотиков, справедливость в сфере торговли, работа по уходу и лечению и другие мероприятия в сфере здравоохранения, касающиеся не только вопросов ВИЧ, ВГС или доступа к препаратам, мы сможем заручиться поддержкой нашей работы, чтобы мобилизовать соответствующие сообщества вокруг необходимости доступа к информации, а также обеспечения доступного тестирования ВГС и лечения дженерическими препаратами.

Следует выделять время и ресурсы так, чтобы инициативы, проводящие адвокатию за лечение, могли обмениваться общими ценностями, при этом признавая важность индивидуальных стратегий обеспечения доступа в каждой стране. Необходима техническая, а также финансовая поддержка небольшим странам с ограниченными ресурсами, которые не имеют возможностей для производства или дистрибуции дженериков. И наконец, активисты стран северного полушария или международных организаций должны прислушиваться к активистам стран южного полушария и поддерживать их в случае необходимости.

Дискуссия развеяла большинство иллюзий насчет того, что достичь поставленных задач будет легко. Беспристрастный анализ барьеров для искоренения ВГС показывает, какой

масштаб и объем работы еще предстоит проделать. Акцентировали внимание на следующих проблемах, причём этот список не является исчерпывающим: многие активисты за лечение и люди, живущие с ВИЧ и/или ВГС, сталкиваются с всё более нестабильной политической ситуацией по мере прихода к власти более консервативных правительств, выступающих за криминализацию наркотиков и людей, употребляющих их. Более того, существует срочная потребность в преодолении стигмы и дискриминации по отношению к людям, живущим с ВГС, и усилении осведомленности через использование различных масс-медиа как эффективных каналов просвещения населения. Программы по борьбе с ВГС испытывают нехватку финансирования из-за мер жесткой экономии и ограничений, налагаемых основными донорскими организациями, которые не позволяют проводить лечение групп с моноинфекцией ВГС. Также не хватает регуляторных норм в сфере ценообразования для обеспечения согласованности и цен на препараты в регионах, кроме этого, работа по регистрации новейших ПППД против ВГС ведется слишком медленно. Более того, недостаток политической воли к искоренению этого заболевания и отсутствие национальных протоколов тестирования и лечения ВГС подрывают усилия по продвижению диагностики, выявлению новых случаев инфицирования и постановке все большего количества людей на лечение.

Учитывая эти барьеры, было определено несколько приоритетов для дальнейшей работы по искоренению ВГС:

- Упрощение алгоритмов лечения и диагностики путем сочетания доступных, высококачественных тестов в пунктах предоставления услуг и доступа к новым схемам лечения.
- Снижение цен на диагностические средства, например, картриджи, тесты и реагенты.
- Новые технологии диагностики, которые позволяют объединять диагностику ВГС и ВИЧ, чтобы тестировать большее количество пациентов, а также обязательства со стороны национальных лабораторий внедрить такие комплексные анализы на практике.
- Устранение патентных и прочих барьеров для доступного лечения, включая наценки посредников.
- Адвокация, направленная на донорские организации в сфере ТБ/ВИЧ (например, Глобальный фонд, PEPFAR, AMP США), с требованием инвестировать больше средств в расширение программ диагностики и лечения ВГС, причём особое внимание следует уделять группам, ко-инфицированным ВИЧ/ВГС.
- Адвокация подхода «тестирование и лечение», обеспечивающий лечение для всех, кто в этом нуждается.
- Техническая помощь в сфере адвокации для формирования и участия в координационных комитетах по разработке национальных протоколов тестирования и лечения.

Целью данного отчета был обзор новых возможностей для тестирования и лечения с момента первого Всемирного КСС по ВГС, определение нового набора проблем, стоящих перед сообществом, а также обобщение результатов Всемирного КСС, проведенного в июле 2017 года в Бангкоке. Объединяя лишь горстку среди тысяч активистов, борющихся над преодолением барьеров для лечения гепатита С, последний Всемирный КСС позволил увидеть лишь беглый набросок того огромного запаса солидарности и преданности своему делу, который смогло накопить движение за противодействие ВГС.

Активизм в сфере противодействия ВГС достиг существенного прогресса за сравнительно короткий период времени с 2014 года. Благодаря применению механизмов работы и опыта, накопленного движением за противодействие ВИЧ, сотни тысяч пациентов уже получили доступ к дженерическим версиям инновационных схем ПППД.^{31, 32} Однако большая часть людей, живущих с гепатитом С, всё ещё ожидает лечения. И хотя осведомленность и доступная диагностика остаются существенными препятствиями, именно монопольное ценообразование является ключевым барьером на пути к лечению десятков миллионов пациентов.

Без сомнения, борьба — как против позиций других участников процесса, так и в сотрудничестве с ними — будет продолжаться. Всемирный КСС предоставил возможность еще раз заострить внимание на том, за что активисты выступали в течение длительного времени: ликвидация стигмы и обеспечение права на здоровье являются основными компонентами успешного ответа на эпидемию любого заболевания.

³¹ Freeman J, Khwairakpam G, Dragunova J, et al. 94% SVR with parallel imported generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C. Poster presented at 52nd International Liver Congress, 2017 April 19-21; Amsterdam, Netherlands

³² Hill A, Dragunova J, Korologou-Linden R, et al. Virological response rates using generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C, legally imported into Russia. Poster presented at 52nd International Liver Congress, 2017 April 19-21; Amsterdam, Netherlands

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ПРОЦЕСС ОТБОРА

УЧАСТНИКИ ОТ СООБЩЕСТВ

В апреле 2017 года организаторы разослали приглашения с помощью электронных писем и рассылок глобальным сетям по борьбе с ВИЧ, ВГС и доступу к препаратам. Независимая комиссия, сформированная из сотрудников Coalition PLUS, Médecins du Monde, и Инициативной группы за лечение ВИЧ/ВГС, отобрала участников Всемирного КСС путем рассмотрения деперсонализированных заявок, учитывая необходимость соблюдения регионального и гендерного баланса. Набор критериев оценки, разработанный по аналогии с предыдущими КСС, отдавал предпочтение представителям следующих групп:

- Люди, живущие с ВИЧ и/или ВГС.
- Люди, употребляющие инъекционные или неинъекционные наркотики.
- Люди, которые раньше отбывали тюремное заключение или работают с заключенными.
- Мужчины, имеющие секс с мужчинами.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ

После консультаций с партнерами Азиатско-тихоокеанской сети людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (APN+), Инициативы по обеспечению препаратами для лечения заболеваний, которым не уделяется должное внимание (DNDi), Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC), Médecins Sans Frontières (MSF), TREAT Asia, и МБФ «Альянс общественного здоровья» в Украине было решено пригласить на Всемирный КСС следующие компании:

- Производители дженериков, которые изготавливают готовые препараты на основе ПППД или активные фармацевтические ингредиенты (АФИ), которые подавали заявку на преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и/или активно рассматривают возможность экспорта дженериков в другие НСУД.
- Производители диагностических средств, которые предлагают тесты или пробы на ВГС для применения в полевых условиях.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. УЧАСТНИКИ ВСЕМИРНОГО КСС

АЗИАТСКО-ТИХООКЕАНСКИЙ РЕГИОН

Binod Gurung

SATHI SAMUHA, Непал

Chalerm Sak (Jockey) Kittittrakul

Фонд AIDS Access Foundation, Таиланд

Edo Nasution, инициатива **Persaudaraan Korban**

NAPZA Indonesia/Indonesian Drug Users Network (PKNI), Индонезия

Edward Low

Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group, Малайзия

Giten Khwairakpam

TREAT Asia, Таиланд

Harry Prabow

Азиатско-тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (APN+), Таиланд

Himal Gauchen

Union C, Непал

Jirasak Sriparmong

Thai AIDS Treatment Action Group, Таиланд

Kajal Bhardwaj

Консультант/юрист по вопросам ИС, Индия

Khaing Thandar Hnin

Médecins du Monde, Мьянма

Mathilde Laval

Médecins du Monde, Вьетнам

Omar Syarif

Азиатско-тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (APN+), Таиланд

Paul Lhungdim

Делийская сеть ВИЧ-положительных людей (DNP+), Индия

Rajkumar Komolkjīt Singh

Сеть за усиление сообществ (CoNE), Индия

Saeed Hamd

Университет Ага Хана, Пакистан

Shiba Phurailatpam

Азиатско-тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (APN+), Таиланд

Tran Viet Phong

Центр поддержки инициатив развития сообществ, Таиланд

ВОСТОЧНАЯ ЕВРОПА**Сергей Головин**

Международная коалиция по готовности к лечению (ITPCru), Россия

СТРАНЫ С ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ДОХОДА**Annette Gaudino**

Инициативная группа по лечению ВИЧ/ВГС, США

Бryn Gay

Инициативная группа по лечению ВИЧ/ВГС, США

Céline Grillon

Médecins du Monde, Франция

Chase Perfect

Coalition PLUS, Франция

Francesco Marinucci

Фонд инновационных методов диагностики (FIND), Женева

Isaac Chikwanha

Médecins Sans Frontieres, Женева

James Freeman

FixHerC, Австралия

Jean Luc El-Kaim

Coalition PLUS, Франция

Jean-Michel Piedagnel

Drugs for Neglected Diseases Initiative, Франция/Малайзия

Marie Missioux

Médecins du Monde, Франция

Navneet Singh Tewatia

FIND, Женева/Индия

Priti Radha Krishtel

Инициатива за лекарственные препараты, доступ и знания (I-MAK), США

ЛАТИНСКАЯ АМЕРИКА**Agustina Lazcano**

Fundación Grupo Efecto Positivo, Аргентина

Francisco Rossi

IFARMA Foundation, Колумбия

Lorena Di Giano

Fundación Grupo Efecto Positivo & Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM), Аргентина

Sara Helena Pereira e Silva

Universities Allied for Essential Medicines, Бразилия

БЛИЖНИЙ ВОСТОК И СЕВЕРНАЯ АФРИКА**Khaoula Hajarabi**

Association de Lutte Contre le Sida, Марокко

Zniber Mohamed Hajji

International Treatment Preparedness Coalition – MENA (ITPC MENA)

АФРИКА ЮЖНЕЕ САХАРЫ**Abigaël Lukhawro**

Médecins du Monde, Кения

ПРИЛОЖЕНИЕ С. ПРЕДСТАВИТЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ**ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДЖЕНЕРИКОВ****HETERO****Madhura Marathe**

Директор по продуктам, международный маркетинг, Индия

Shailesh Pednekar

Старший вице-президент, международный маркетинг, Индия

MYLAN**Jirasak Phisitsak**

Руководитель офиса в Таиланде

Preet Kamal Singh

Помощник директора, Развитие бизнеса и стратегия, Перспективные рынки, Индия

PHARCO**Dr. Sherine Hassan Abbas Helmy**

Вице-Президент. Египет

Dr. Yasser Fayed

Директор, развитие бизнеса, Египет

ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ**ALERE****Siddharth Singh**

Менеджер по маркетингу APAC (инфекционные заболевания), США/Сингапур

Vinay K

Менеджер по маркетингу APAC (инфекционные заболевания), США/Сингапур

SERNEID**Iain Sharp**

Директор, ТБ и вирусология, глобальный маркетинг, США

Martin Colla

Директор программ в Азии, странах с высоким бременем заболевания и развивающихся странах, США

ROCHE**Maciej Maniecki**

Старший менеджер по международной продукции, ВГС/вирусология, Швейцария

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ПРОГРАММА ВСТРЕЧИ

ВТОРНИК, 18 ИЮЛЯ 2017 г. (ДЕНЬ 1)

- 08:30-09:15 Открытие и приветствия (Shiba Phurailatpam, APN+ и Annette Gaudino, TAG)
- 09:15-10:00 Глобальная ситуация с ВГС (Céline Grillon, MdM) 10:00-11:30 Дискуссия по доступу к противовирусным препаратам прямого действия против ВГС
ПППД, готовящиеся к выпуску (Annette Gaudino, TAG),
Доступ к ПППД против ВГС (Isaac Chikwanha, MSF)
Патентные барьеры для ПППД против ВГС (Priti Krishtel, I-МАК)
- 11:30-12:30 Обсуждение доступа к диагностике ВГС.
Ситуация с диагностикой ВГС (Francesco Marinucci, FIND)
- 2:30-13:30 Обед
- 13:30-14:45 Опыт гражданского общества по адвокации внутри страны
Усиление продвижения услуг по здравоохранению для улучшения лечения ВГС среди людей, употребляющих наркотики (Edo Agustian, Persaudaraan Korban NAPZA Indonesia/ Indonesian Drug Users Network [PKNI])
Скрининг и тестирование в дроп-ин центрах в Таиланде (Jirasak Sripamong, Thai Treatment Action Group)
Обновление информации по адвокации глобального фонда в сфере ВГС (Shiba Phurailatpam and Omar Syarif, APN+)
- 14:45-15:30 Работа в группах
- 15:30-17:30 Опыт предыдущих КСС (Сергей Головин, ИТРС-ru)

СРЕДА, 19 ИЮЛЯ 2017 г. (ДЕНЬ 2)

- 08:30-10:15 Обзор сообщений
- 10:15-10:30 Кофе-пауза
- 10:30-12:00 Встреча с Mylan
- 12:00-13:00 Обед
- 13:00-14:30 Видеоконференция с Hetero
- 14:30-14:45 Кофе-пауза
- 14:45-16:15 Встреча с Alere
- 16:15-17:30 Подведение итогов и обзор результатов

ЧЕТВЕРГ, 20 ИЮЛЯ 2017 (ДЕНЬ 3)

- 08:30-09:15 Обзор сообщений
- 09:15-10:45 Встреча с Serheid
- 10:45-11:00 Кофе-пауза
- 11:00-12:30 Встреча с Roche
- 12:30-13:00 Обсуждение дальнейшей деятельности
- 13:00-14:00 Обед
- 14:00-15:30 Видеоконференция с Pharco
- 15:30-16:30 Подведение итогов и закрытие

Данная встреча Всемирного КСС и отчет были проведены при финансовой поддержке AFD (Французского агентства по развитию), Unitaid, Levi Strauss Foundation, и Open Society Foundation. Идеи и точки зрения, приведённые в отчете, не обязательно отображают позицию данных организаций.



