

**«ВРАЧИ МИРА»:
ОСПАРИВАЮТ ПАТЕНТ
НА СОФОСБУВИР**

ГЕПАТИТ С:

БЕДСТВОЕ, ЛЕКАРСТВО И СКАНДАЛ



HEP C DRUG PROFITEERING

BIG PHARMA



YOUR *MONEY* OR YOUR *LIFE*

ЧТО ТАКОЕ ГЕПАТИТ С?

Гепатит С – инфекционное заболевание печени, вызванное вирусным гепатитом С (ВГС), который в основном передается через кровь. Примерно 20% людей, инфицированных ВГС, самопроизвольно излечиваются, у остальных 80% развивается хроническая инфекция, которая постепенно поражает печень. Это поражение приводит к потенциально опасным для жизни циррозу и раку печени. Скорость развития гепатита С зависит от индивидуальных особенностей, процесс может длиться несколько десятилетий. Такое специфическое развитие болезни усложняет обследование, поскольку пациент может годами не испытывать никаких симптомов.

На данный момент вакцины против гепатита С нет, но существует лечение, позволяющее пациентам полностью выздороветь.



02

(Р)ЕВОЛЮЦИЯ В ЛЕЧЕНИИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

Последние 15 лет стандартом лечения ВГС было сочетание инъекций пегилированного интерферона — препарата, усиливающего иммунный ответ организма — и рибавирина, перорального противовирусного средства. Это длительное и тяжело переносимое пациентами лечение (с серьезными побочными эффектами) позволяло достичь показателей излечения от 50% до 70%. 2011 год стал поворотным моментом в лечении ВГС, поскольку было внедрено новое поколение препаратов — противовирусные препараты прямого действия (ПППД). Эти препараты позволили радикально усовершенствовать лечение и уход для пациентов с гепатитом С. Сочетание этих препаратов позволяет лечить пациентов быстрее и проще: например, они не требуют инъекционного введения и могут приниматься перорально. Эти препараты лучше переносятся пациентами, а показатель излечения превышает 90%. Следовательно, они дают огромную надежду людям, страдающим от гепатита С, и предоставляют возможность искоренить вирус.



03

ЧТО ТАКОЕ СОФОСБУВИР И КОМУ ОН ПРИНЕСЕТ ПОЛЬЗУ?

Софосбувир является ППД, наиболее широко рекомендованным в настоящее время для лечения ВГС в сочетании с другими препаратами. Уже несколько лет его продает американская фармацевтическая компания Gilead под торговым наименованием Sovaldi®. Во Франции национальная система медицинского страхования оплачивает расходы на софосбувир на 100%, но только для пациентов в наиболее тяжелом состоянии. Государственные критерии отбора пациентов в программу лечения строже, чем рекомендовано Экспертной комиссией Министерства здравоохранения¹. Причиной такого квотирования явилась заоблачная цена на софосбувир.

1. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C, RAPPORT DE RECOMMANDATIONS 2014. Sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF.* http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf.

ПОЧЕМУ СОФОСБУВИР ПРОДАЕТСЯ ПО ТАКИМ ВЫСОКИМ ЦЕНАМ?

Во Франции цена на софосбувир, продаваемый фармацевтической компанией Gilead, была установлена на уровне 13 667 евро за коробку (28 таблеток). Минимальная длительность лечения составляет 12 недель. Следовательно, общая стоимость курса лечения достигает 41 000 евро. Эту цену определил Экономический комитет по медицинским продуктам (CEPS), государственный орган Франции, отвечающий за регулирование цен на препараты. Договоренность относительно цен, устанавливаемых во Франции, зависит от результатов переговоров между комитетом и фармацевтическими компаниями, в ходе которых учитываются несколько критериев, включая цены за границей. Последний критерий является не только теоретическим, но и соответствует практике фармацевтических компаний, которые стремятся изначально зарегистрировать свои продукты в странах со свободным ценообразованием, таких как США. Цены, на которые компании ссылались во время переговоров с Францией, составляли 74 000 евро в США, 49 000 евро в Германии и 44 000 евро в Великобритании за 12-недельный курс лечения.

Как и в случае с антиретровирусными препаратами для лечения ВИЧ, ПППД можно производить в виде дженериков по значительно более низким ценам, чем установленные в настоящее время (20-101 дол. США за 12-недельный курс лечения²). Однако патенты Gilead* дают компании рыночную монополию на софосбувир. Пока эта монополия будет действовать, более дешевые генерические версии препарата не появятся.



2. Hill A, van de Ven N, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of treatment and associated diagnostics for Hepatitis C in developing countries. [Постер представлен на 20-й Международной конференции по СПИДу, 2014 июля 20–25; Мельбурн, Австралия.](#)

*Патент – юридический документ, подтверждающий право интеллектуальной собственности, который выдается государством для применения на конкретной территории, обеспечивающий в течение определенного срока (минимум 20 лет) монополию на производство, продажу и импорт изобретения на территории государства.

КАК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ОБОСНОВЫВАЕТ ВЫСОКИЕ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВА?

Фармацевтическая промышленность всегда использовала затраты на научно-технические разработки для обоснования очень высоких цен на препараты. Этот аргумент давно опровергнут. Большинство фармацевтических компаний переоценивает затраты на научно-технические разработки и больше занимается улучшением существующей продукции, чем реальными инновациями⁽¹⁾. Стратегии по инновациям крупных фармацевтических фирм все чаще направлены на выкуп перспективных малых компаний.

Кроме того, значительная часть медицинских исследований финансируется за государственные средства. В частности, это относится и к исследованиям в сфере ВГС.

Софосбувир был разработан молодой американской компанией Pharmasset, в основном благодаря открытиям Государственного университета Кардиффа. После того, как было выявлено влияние софосбувира на вирусы, компания Pharmasset в 2011 году была выкуплена фармацевтическим гигантом Gilead за 11 млрд. долларов США, что значительно превышало реальную стоимость Pharmasset. Эта цена покупки была определена с учетом ожидаемых прибылей от продаж софосбувира⁽²⁾.

Чтобы оправдать заоблачную цену софосбувира, Gilead сравнивает ее со стоимостью лечения серьезно больных пациентов, приводя аргумент, что софосбувир стоит дешевле, чем трансплантация печени. Тот факт, что фармацевтическая компания устанавливает цену

(1) Читайте: "Coût de recherche et développement du médicament: la grande illusion", (Стоимость фармацевтических исследований и разработок: величайшая иллюзия) Prescrire journal, ноябрь 2003, стр. 782-787 и "Demythologizing the high costs of pharmaceutical research", Donald W. Light and Rebecca Warburton, The London School of Economics and Political Science, 2011.

(2) Только в 2014 году продажи софосбувира составили около 11 млрд. долларов.

КТО ПЛАТИТ ЭТУ ЦЕНУ?

Впервые во Франции цена на препарат приводит к введению квот на лечение. Действительно, система социального обеспечения оплачивает расходы на софосбувир только для наиболее тяжелобольных пациентов³. В программу не включены люди с хроническим гепатитом С на ранних стадиях заболевания, что противоречит рекомендациям экспертов. Более того, вылеченный человек больше не передает вирус, что указывает на необходимость лечения как важной стратегии профилактики. Поэтому в отчете экспертов рекомендуется лечить группы, наиболее уязвимые к ВГС, такие как потребители наркотиков или заключенные, невзирая на стадию заболевания, чтобы ограничить количество новых случаев заражения. Эта рекомендация также не выполняется.

Более того, заоблачная цена на софосбувир оказывает на врачей в клиниках давление, противоречащее их обязанности предоставлять медицинские услуги. Это давление приводит к тому, что некоторые врачи перестают даже назначать этот крайне дорогостоящий препарат пациентам, которых они считают уязвимыми или социально незащищенными. Это является формой дискриминации в отношении доступа к лечению для наиболее уязвимых групп.

Таким образом, цена на софосбувир ставит под угрозу само существование нашей модели здравоохранения, основанной на солидарности и равенстве. Ее стабильности угрожают объемы затрат, которые будут возложены на общество — следует помнить, что платежеспособность страны на рынке лекарственных препаратов обеспечивается исключительно за счет социальных взносов, удерживаемых из доходов работающих граждан. Действительно, несмотря на то, что во Франции уже принимались столь же высокие цены, обычно это относилось к препаратам, предназначенным для ограниченного круга пациентов. В терапии софосбувиром нуждается значительное количество пациентов, поэтому бюджетные затраты резко возрастают: при нынешней цене лечение пациентов, которым следует начинать терапию, обойдется более чем в 5 млрд. евро только за софосбувир⁴, то есть, 20% бюджета на медицинские препараты во Франции, причем одна лишь эта сумма составляет треть бюджетного дефицита на социальное обеспечение в 2014 году.

3. *Prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. RAPPORT DE RECOMMANDATIONS 2014. Sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF.* http://www.sante.gov.fr/IMG/pdf/Rapport_Prise_en_charge_Hepatitis_2014.pdf.

4. Оценка основывается на данных экспертного отчета: в 2013 г., предположительно 497 пациентов с хроническим ВГС имеют стадию заболевания F2-F4, а у 87 заболевание находится на стадии осложнений (декомпенсированный цирроз или гепатоцеллюлярная карцинома)

«ВРАЧИ МИРА» СТРЕМЯТСЯ ЗАЩИТИТЬ СИСТЕМУ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОСНОВАННУЮ НА СОЛИДАРНОСТИ И РАВЕНСТВЕ

«Врачи мира» (Médecins du Monde) — медицинская организация, целью которой является борьба с неравенством в сфере доступа к медицинским услугам во Франции и во всем мире. Мы проводим кампанию по защите нашей системы общественного здравоохранения, основанной на солидарности и равенстве, работая со всеми факторами, которые влияют на доступ к медицинским услугам. В течение нескольких месяцев мы вместе с другими французскими ассоциациями привлекали внимание общественности и органов власти к рискам для нашей системы здравоохранения, возникающим вследствие заоблачных цен на софосбувир.

Мы видели, насколько сложно вести на уровне государства дискуссию о способах ценообразования на медицинские препараты во Франции. Несмотря на то, что ситуация оправдывает применение принудительной лицензии* — юридического инструмента, который позволил бы стране разрешить производство более дешевых генерических версий, избегая введения квот на лечение — правительство отказалось использовать его. Вместо этого Министерство здравоохранения компенсировало неспособность системы социального обеспечения покрывать затраты на софосбувир, предложив включить специальный налог на прибыль с продаж препаратов для лечения ВГС в закон о финансировании системы социального обеспечения. Однако этот механизм не решает проблемы ограниченности доступа к лечению ВГС, а также не затрагивает проблему цен на препараты и их влияние на систему здравоохранения в целом. Проблема финансовой доступности также относится к другим типам терапевтических инноваций, в частности, дорогостоящим противораковым препаратам нового поколения, в которых потенциально нуждается очень большое количество пациентов.

Учитывая отказ властей реагировать на эти важнейшие проблемы, и беспокоясь о том, чтобы все пациенты могли получить доступ к наиболее эффективному лечению, «Врачи мира» решили начать борьбу и подали в Европейское патентное ведомство* иск об оспаривании патентов на софосбувир⁵.

* Принудительная лицензия — механизм, с помощью которого государство может разрешить производителям генериков изготавливать патентованный препарат в обмен на уплату роялти владельцу патента. Государство имеет право свободно выдавать принудительные лицензии и определять основания для их выдачи (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO, 2001)

* Европейское патентное ведомство выдает европейские патенты, столь же действительные, как и национальные патенты в странах, являющихся участниками Европейской патентной организации (ст. 2.2 of Европейской конвенции о патентах, подписанной в 1973 г.)

⁵ Правовые и технические консультации: Инициатива за лекарства, доступ и знания (Initiative for Medicines, Access, & Knowledge (www.i-mak.org)) и Лионель Виваль, адвокат по патентному праву Франции и Европы.

ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТА

Оспаривание патента — средство правовой защиты, с помощью которого любая заинтересованная сторона может оспорить действительность патента в ведомстве, выдавшем его. Этот способ уже применялся гражданскими организациями в других странах (Индия, Бразилия, США) для отмены патентов, которыми злоупотребляли патентообладатели, с целью обеспечить возможность производства более доступных генерических препаратов.

Впервые в Европе этот юридический инструмент используется медицинской НПО, чтобы улучшить доступ к лечению для пациентов. Квотирование закупок препарата во Франции и Европе вынудило «Врачей мира» проверить техническое содержание патента на софосбувир, выданного на имя Gilead. Хотя использование софосбувира для лечения гепатита С является значительным терапевтическим прогрессом, сама по себе молекула вещества не заслуживает патента, поскольку основана на уже существующих и широко практикуемых фармацевтических технологиях.

В Индии, где возражение против патента было подано нашей партнерской организацией Initiative for Medicines, Access, & Knowledge (I-MAK) вместе с Делийской сетью ВИЧ-положительных людей (DNP+), патентное ведомство недавно отклонило одну из важнейших патентных заявок на софосбувир. Этот отказ был оспорен Gilead и сейчас подлежит повторному пересмотру перед принятием окончательного решения. Египет также решил отклонить тот же патент, что сейчас оспаривается в Европе.



ЕСЛИ ВРАЧИ МИРА ВЫИГРАЮТ СПОР ПО ПОВОДУ ПАТЕНТА, СТАНУТ ЛИ ГЕНЕРИКИ ДОСТУПНЫМИ В ЕВРОПЕ?

Компания Gilead подала в Европе многочисленные заявки на получение патентов, связанных с софосбувиром. В настоящее время Европейское патентное ведомство выдало только один патент на софосбувир. Даже если удастся выиграть эту юридическую битву, существование прочих патентов не дает уверенности в том, что генерические версии софосбувира станут доступными в Европе.

Настоящей кампанией «Врачи мира» стремятся предупредить общественность о том, что при таких ценах европейские страны не смогут выделить достаточно ресурсов, чтобы гарантировать доступ к софосбувиру для всех пациентов, нуждающихся в нем.

«Врачи мира» используют эту возможность, чтобы продолжать национальные дебаты относительно механизма ценообразования на препараты и его влияния на систему здравоохранения. Такая ситуация является проблемой в контексте Закона о здравоохранении, который Парламент Франции будет обсуждать следующей весной.

ВЫСТУПАЮТ ЛИ «ВРАЧИ МИРА» ПРОТИВ ИННОВАЦИЙ В МЕДИЦИНЕ?

Нет. «Врачи мира» являются медицинской гуманитарной организацией, которая поддерживает инновации в медицине и признает, что применение софосбувира является огромным достижением в борьбе с гепатитом С. «Врачи мира» борются не против фармацевтической промышленности, а против злоупотреблений в патентной системе.

Социальный договор, в рамках которого существует патентная система, разработан таким образом, чтобы компенсировать вложения в разработку инноваций. Pharmasset/Gilead исказили суть патентной системы, запатентовав тысячи молекул, которые в перспективе могут оказаться терапевтически эффективными на основе стандартной научной практики. Патентирование таких веществ с предполагаемой эффективностью не позволяет другим исследователям разработать дополнительные и, возможно, более инновационные препараты.

Злоупотребление патентами убивает инновации, в то время как патентная система была изначально создана для защиты инноваций.

10

ИНФОГРАФИКА

Франция

Среди 367 055 людей с ВГС,

232,196 людей живут с хроническим ВГС,

в том числе 128,000 людей нуждаются в лечении.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ АНТИТЕЛ К ВГС

0,84% среди общего населения

44% среди потребителей наркотиков

4,8% среди заключенных

1,69% среди людей, рожденных в умеренно эндемичном регионе
(Северная Африка, Африка южнее Сахары, Азия,
Индо-Тихоокеанский регион и Индийский субконтинент,
по классификации ВОЗ)

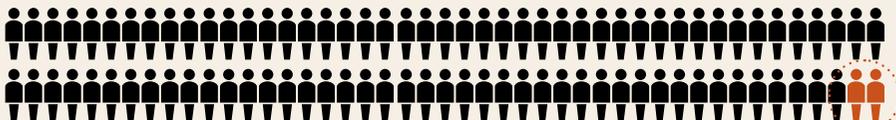
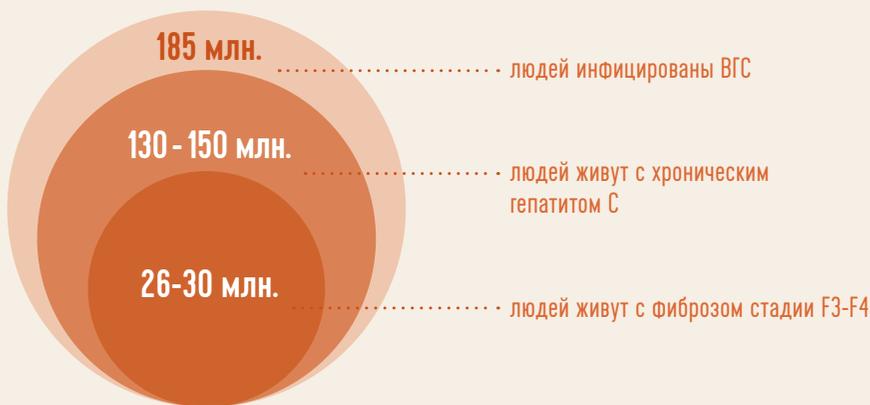
10,17% среди людей, рожденных на Ближнем Востоке,
высокоэндемичном регионе

3,618

ЛЕТАЛЬНЫЕ СЛУЧАИ
связанные
с гепатитом С
каждый год

ВО ВСЕМ МИРЕ

Согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения, от **350,000 до 500,000** людей в год умирают от гепатита С.



Только 2,2% людей с гепатитом С ежегодно имеют доступ к лечению

Источник: Global Hepatitis C Guidelines 2014: recommendations for a public health approach - Gottfried Hirschall - HIV Department World Health Organization, 20th International AIDS conference, Melbourne, Australia, July 20-25 2014. (Normas 2014 sobre Hepatitis C en el mundo: recomendaciones para un enfoque de salud pública - Gottfried Hirschall - Departamento VIH de la Organización Mundial de la Salud, 20ª Conferencia Internacional sobre el SIDA, Melbourne, Australia, 20-25 de Julio de 2014)

ЕВРОПА

Согласно оценкам,
7.3 - 8.8 millions млн. людей живут с ВГС в Европейском Союзе.

Источник: EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection http://www.easl.eu/assets/application/files/bdb06ff35c7ccb_file.pdf (en inglés)

РЕКОМЕНДАЦИИ

«ВРАЧИ МИРА» ТРЕБУЮТ:

- Резкого снижения цены на софосбувир, чтобы обеспечить возможность назначать его всем людям, живущим с хроническим ВГС.
- Начала общественных дискуссий о методах ценообразования на препараты и альтернативных финансовых механизмах для исследований и разработки препаратов.
- Представительства в CEPS и комитете по вопросам прозрачности в HAS (Управлении здравоохранения Франции) для ассоциаций пациентов и организаций, ведущих борьбу с неравенством в сфере здравоохранения.
- Прозрачности в исследованиях и стоимости разработок фармацевтических компаний, контроля использования государственного финансирования на научно-исследовательскую деятельность.



Дальнейшая информация:

Об адвокации в сфере всеобщего доступа к лечению ВГС: www.hepCoalition.org

Контакты:

Адвокация в сфере снижения вреда, ВГС и ВИЧ:

- Chloé Forette, Harm Reduction, HCV and HIV advocacy officer:
chloe.forette@medecinsdumonde.net +33 (0)1 44 92 13 02
- Marie-Dominique Pauti, HIV and Hepatitis medical advisor:
marie-dominique.pauti@medecinsdumonde.net +33 (0)1 44 92 13 79

Пресса:

- Aurélie Defretin
aurelie.defretin@medecinsdumonde.net_01 44 92 13 81
-

Редакция: «Врачи мира», Март 2016

Médecins du Monde: 62 rue Marcadet 75018 Paris_01 44 92 15 15

www.medecinsdumonde.org

