



ГЕПАТИТ

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии

Эпидемия и ответные меры

Авторы: Людмила Майстат, Сергей Головин, Елена Дейнека, Татьяна Хан.

Рецензенты: Денис Годлевский (Aids Healthcare Foundation), Карин Каплан (Treatment Action Group), Полин Лондо (Access), Александрс Молоковскис (Общество «Объединение HIV.LV»), Даша Очерет («Евразийская сеть снижения вреда»), Грэхем Шоу, Раминта Штуките.

Выражение признательности:

Мы хотим выразить признательность следующим людям, без которых данный обзор был бы невозможен: Сергей Бирюков (ОФ АГЕР'С, Казахстан), Стела Бивол (Центр PAS, Молдова), Мари Чохели (Фонд «Открытое Общество», Грузия), Камила Фатыхова (Узбекистан), Сергей Филиппович (Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине), Анаит Арутюнян («Сеть позитивных людей Армении»), Пулод Джамолов (Общественная организация «СПИН плюс», Таджикистан), Эхтирам Пашаев (Общественная организация по борьбе со СПИДом, Азербайджан), Дмитрий Проскурнин («Вместе против гепатита», Беларусь), Паата Сабелашвили (независимый консультант, Грузия), Рита Сейкас (Центр PAS, Молдова), Людмила Трухан (Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»).

Дисклеймер:

Информация, содержащаяся в данном отчете, получена из открытых источников. Авторы не гарантируют стопроцентную достоверность данных, полученных от третьих лиц, и могут не разделять мнения третьих лиц, цитируемые в отчете. Авторы не несут ответственности за использование или интерпретацию данных, выводов и рекомендаций, представленных в отчете, третьими лицами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в отчете, отражают точку зрения авторов и могут не совпадать с мнениями других заинтересованных сторон.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа опубликована на сайтах www.aidsalliance.org.ua и itpcru.org.

Использование любых международных непатентованных наименований или торговых наименований ни при каких обстоятельствах не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Упоминание любых схем лечения ни при каких обстоятельствах не является альтернативой консультации врача-специалиста.

Сокращения

АРТ	Антиретровирусная терапия
ВГС	Вирусный гепатит С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВНД	Валовой национальный доход
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГФ	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ЕАПО	Евразийская патентная организация
ЕССВ	Евразийская сеть снижения вреда
ИП	Ингибиторы протеазы
КАБ	Консультативный совет сообщества (Community Advisory Board)
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
НПО	Неправительственная организация
НСУД	Страны с низким и средним уровнем дохода
ПППД	Противовирусные препараты прямого действия
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
УНП ООН	Управление ООН по наркотикам и преступности
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
BMS	Компания Bristol-Myers Squibb
GeCAB	Консультативный совет сообщества пациентов Грузии
I-МАК	Инициатива за лекарства, доступ и знания
MdM	«Врачи мира»
MSD	Компания Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSF	«Врачи без границ»
OSF	Фонд «Открытое общество»
PEG-IFN	Пегилированный интерферон, пэгинтерферон
RBV	Рибавирин

Содержание

Вступление и общая информация.....	5
Вступление.....	5
Общая информация.....	5
Методология.....	10
Данные об эпидемии ВГС.....	11
Доступность препаратов для лечения ВГС.....	14
Регистрация.....	14
Цены.....	18
Патенты.....	21
Руководства по лечению ВГС.....	28
Государственные и донорские программы лечения ВГС.....	31
Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС.....	35
Выводы и рекомендации относительно участия НПО в противодействии эпидемии ВГС в регионе ВЕЦА.....	42
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ.....	46

Вступление и общая информация

Вступление

Цель настоящего отчета – обзор некоторых ключевых аспектов эпидемии вирусного гепатита С (ВГС) и ответных мер на нее в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА). В нем также описаны инструменты и направления работы в области ВГС для неправительственных организаций (НПО) и групп пациентов, занимающихся проблемами доступа к лечению ВГС в регионе. В условиях развития масштабного всемирного движения за искоренение эпидемии ВГС данный анализ важен для того, чтобы интересы региона ВЕЦА учитывались при разработке глобальных стратегий обеспечения всеобщего доступа к инновационным высокоэффективным схемам терапии, которые в настоящий момент внедряются в практику.

В обзоре обобщены данные по 10 странам с низким и средним уровнем дохода в Восточной Европе и Центральной Азии (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Узбекистан и Украина), при этом особое внимание уделено доступности препаратов для лечения ВГС, руководствам по лечению ВГС, государственным/донорским программам лечения ВГС и вовлечению гражданского общества в борьбу с эпидемией. В нем также предлагаются возможные подходы и меры, которые следует принять неправительственным организациям с целью расширения доступа к лечению ВГС.

Общая информация

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), более 185 миллионов людей во всем мире живут с вирусным гепатитом С (ВГС). Согласно данным последних исследований, от заболеваний, связанных с ВГС, во всем мире ежегодно умирают около 700 000 человек¹. Всего в странах Восточной Европы и Центральной Азии насчитывается примерно **9,1** млн. людей, живущих с гепатитом С (до 5% от общего числа людей с ВГС)². Распространенность ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии составляет, соответственно, **2,9%** и **3,8%**³. Согласно предыдущим отчетам⁴, эпидемия во многих странах региона сильнее всего затронута ключевые группы, прежде всего людей, употребляющих инъекционные нар-

¹ Global, regional, and national age-specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015; 385: 117-71

² Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом С, с. 25, апрель 2014 г. Доступно по ссылке: <http://who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en/>

³ Там же.

⁴ Евразийская сеть снижения вреда. Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии. 2013. Доступно по ссылке:

http://idhdp.com/mediainport/33100/ehrn_hepatitis_c_treatment_access_in_eeca.pdf

котики (ЛУИН). В некоторых исследованиях распространенности ВГС среди ЛУИН приведены ошеломляющие показатели распространенности – более 90%⁵.

Благодаря относительно широкой распространенности антиретровирусной терапии (АРТ), снижающей риск оппортунистических инфекций при ВИЧ, заболевания печени, вызванные ВГС, становятся преобладающей причиной смертности среди людей, живущих с ВИЧ⁶. Люди, живущие с ВИЧ (ЛЖВ) более уязвимы к ВГС, поскольку ВИЧ ускоряет прогрессирование ВГС, особенно при низких показателях числа клеток CD4⁷. В регионе Восточной Европы и Центральной Азии охват АРТ сравнительно низок и составляет около 21% (по данным ЮНЭЙДС)⁸, что повышает риски, связанные с ВГС, для ЛЖВ региона.

Проблема ВГС в последнее время привлекает значительное внимание на международном уровне. Ниже кратко подытожены достижения в этой сфере за последние 2-3 года.

Изменение парадигмы лечения. Длительное время стандартом лечения ВГС являлась комбинация инъекционного пегилированного интерферона (PEG-IFN) и рибавирина (RBV), принимаемого перорально. Эта схема характеризуется умеренными показателями излечения, которые существенно разнятся в зависимости от генотипа, сложным режимом приема препаратов, а также тяжелыми побочными эффектами. Новые противовирусные препараты прямого действия (ПППД), первые из которых были зарегистрированы в 2012 году, значительно повысили показатели излечения по сравнению со схемой, включающей только PEG-IFN и RBV. В клинических исследованиях различных комбинаций этих препаратов показатели излечения достигали почти 100% независимо от опыта предыдущего лечения ВГС, цирроза, генотипа вируса и наличия сочетанной инфекции ВИЧ⁹. Кроме того, профиль безопасности новых ПППД значительно лучше, чем у схем на основе интерферона, а применение и мониторинг эффективности схем ПППД намного проще. Индустрия развивается столь стремительно, что даже ПППД первого поколения (ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир) уже не рекомендованы для применения в ЕС и США в качестве предпочтительной опции из-за более низких показателей излечения и более высокой токсичности по сравнению с ПППД «второго поколения».

⁵ Paintsil et al. Hepatitis C virus infection among drug injectors in St Petersburg, Russia: social and molecular epidemiology of an endemic infection. 2009. Society for the Study of Addiction.

⁶ Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом С, стр. 28

⁷ Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом С, стр. 28

⁸ <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/2014/2014gapreport/factsheet>

⁹ Обзор исследований можно найти, например, в отчете Treatment Action Group. Доступно онлайн по ссылке: <http://www.pipelinerreport.org/>

Руководство по скринингу, уходу и лечению пациентов с ВГС, принятое ВОЗ в 2013 году. В течение нескольких лет в ВОЗ направлялись многочисленные запросы и призывы относительно разработки руководства по лечению ВГС. Первое руководство было издано в 2013 году, в том числе в результате сильного давления со стороны НПО и групп пациентов. Оно предназначено в основном для должностных лиц, ответственных за разработку политики в области здравоохранения, чиновников, специалистов, разрабатывающих программы скрининга, ухода и лечения пациентов с ВГС, а также организаций, предоставляющих медицинские услуги. Руководство ориентировано на страны с низким и средним уровнем дохода.

В составлении руководства принимали участие представители НПО, работающих в сфере расширения доступа к лекарствам, включая Инициативную группу за доступ к лечению (Treatment Action Group), Международную сеть людей, употребляющих наркотики (International Network of People Who Use Drugs), организацию «Врачи мира» (MdM), Международную сеть женщин и снижения вреда (Women and Harm Reduction International Network), Всемирный Альянс по борьбе с гепатитами (World Hepatitis Alliance) и организацию «Врачи без границ» (MSF).

Из региона ВЕЦА в работе над руководством участвовали представители МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» и Евразийской сети снижения вреда (ECCB).

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения по гепатитам 2014 года. 22 мая 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения – орган ВОЗ, ответственный за принятие решений – одобрила Резолюцию по гепатитам¹⁰, которая обязывала государства-члены ВОЗ и ООН принять немедленные меры по борьбе с глобальной пандемией гепатитов, в том числе вирусного гепатита С. Резолюция требует от стран, помимо прочего, разработать и внедрить скоординированные межсекторные национальные стратегии профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов в зависимости от местных эпидемиологических условий, а также способствовать вовлечению гражданского общества во все аспекты профилактики, диагностики и лечения вирусного гепатита. Кроме того, странам рекомендуется рассмотреть возможность применения различных административных и правовых инструментов (в форме законов, указов и т.п.) с целью расширения доступа к лечению гепатитов.

Крупные международные доноры начали принимать участие в борьбе с эпидемией ВГС. Несколько текущих проектов, финансируемых Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией (ГФ),

¹⁰ Шестьдесят седьмая Всемирная ассамблея здравоохранения. WHA67.6 Hepatitis. Доступно онлайн на русском языке по ссылке: http://apps.who.int/qa/r/r_wha67.html; раздел «Резолюции»

содержат компоненты по тестированию и лечению ВГС. В регионе ВЕЦА ГФ, среди прочего, поддерживает деятельность по борьбе с вирусным гепатитом С в Украине и Грузии. Организации UNITAID, Open Society Foundation (OSF) и Aids Fonds также начали поддержку проектов с фокусом на сочетанную инфекцию ВИЧ и ВГС. В регионе ВЕЦА проекты по ВГС при поддержке UNITAID осуществляются в основном в Украине. Проекты по ВГС при поддержке Open Society Foundations и Aids Fonds с фокусом на адвокационный компонент реализуются в том числе в Грузии, Кыргызстане, России и Украине.

Проблема цен на новые препараты для лечения ВГС вызвала интенсивные дебаты среди различных заинтересованных сторон. В течение нескольких лет чрезмерно высокие цены на пегилированный интерферон обсуждались на различных мероприятиях и освещались во многих отчетах по вопросам доступа к лечению ВГС. Первые ПППД – ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир – стоили от 30 000 до 40 000 долларов США за курс лечения и выше¹¹, при этом данные суммы не включали цены на пегилированный интерферон и рибавирин, которые нужно было принимать в комбинации с боцепревиrom и телапревиrom. Цена на софосбувир – один из первых ПППД «второго поколения», одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов – была установлена компанией-производителем Gilead в размере 84 000 долларов для США¹². Эта цена также не включала в себя цены на дополнительные препараты, которые нужно было принимать в комбинации с софосбувиrom (пегилированный интерферон, рибавирин или другие ПППД в зависимости от схемы).

Заоблачные цены на препараты вызвали волну публикаций в ведущих международных СМИ, благодаря чему политики и другие лица, принимающие решения, обратили внимание на эту проблему. Это способствовало началу дискуссий и принятию ряда мер. Среди них стоит упомянуть заседание Сената США относительно цены на препарат софосбувир (Sovaldi)¹³. Многие из публикаций были инициированы НПО, которые находились в авангарде борьбы за доступные цены на препараты для лечения ВГС. Создавались различные коалиции и альянсы, из числа которых стоит выделить Коалицию за лечение ВГС (HepCoalition), которая объединяет, среди прочего, такие организации, как Инициативная группа за доступ к лечению (Treatment Action Group), Международная коалиция по готовности к лечению (ITPC), «Врачи мира», «Врачи без границ», МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» и т.д.

¹¹ <http://www.bloomberg.com/news/articles/2011-04-03/merck-j-j-s-new-hepatitis-c-treatments-fetch-31-000-in-france>

¹² <http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-27/at-84-000-gilead-hepatitis-c-drug-sets-off-payer-revolt>

¹³ <http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/Wyden-Grassley%20Document%20Request%20to%20Gilead%207-11-141.pdf> (PDF)

НПО в значительной степени являлись и являются движущей силой ответных мер на эпидемию ВГС, не только оказывая услуги, но и инициируя изменения в законодательстве, влияя на создание стратегий и рабочих планов на международном, национальном и местном уровнях. НПО активно работают в области разработки и регистрации новых препаратов, снижения цен на препараты, реализации программ лечения, разработки и внедрения руководящих принципов, увеличения финансирования и т.п.

Регион Восточной Европы и Центральной Азии не является исключением: целый ряд организаций ведут деятельность на местном, национальном и региональном уровне, а также принимают участие в глобальных мероприятиях.

Достижения по борьбе с ВГС в ВЕЦА, описанные ниже (расширение охвата лечением через государственные и донорские программы, доступность новых препаратов, внедрение руководств по лечению, повышение осведомленности по вопросам ВГС и т.п.), создают прочную платформу для будущей деятельности на всех уровнях.

Методология

Данные, представленные в настоящем документе, были собраны с использованием открытых источников и информации, предоставленной представителями НПО в 10 странах ВЕЦА с низким и средним уровнем валового национального дохода (ВНД) в соответствии с классификацией Всемирного банка¹⁴. Страны с низким уровнем дохода: Кыргызстан, Таджикистан. Страны со средним уровнем дохода: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Молдова, Узбекистан и Украина. В некоторых разделах приведены ссылки на данные из стран с высоким уровнем дохода: Латвия, Литва, Россия, Эстония.

При сборе данных ставилось задачей определить, какая информация о выбранных аспектах противодействия эпидемии ВГС доступна для неправительственных организаций. Была использована анкета, содержащая вопросы по следующим темам: бремя заболевания ВГС, распространенность среди общего населения, людей, употребляющих наркотики (ЛУИН), и людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ); зарегистрированные препараты и цены; руководства по лечению ВГС, государственные и донорские программы. Представителям стран также было предложено кратко описать работу по противодействию ВГС, проведенную НПО на национальном и местном уровне. Респонденты были выбраны из числа представителей НПО, имеющих опыт адвокации и исследований в сфере гепатита или ВИЧ-инфекции (1-2 организации на страну). Где это было возможно, данные, полученные в ходе опросов, перепроверялись с использованием публично доступной информации. Собранные сведения в основном относятся к периоду январь-февраль 2015 года. На момент публикации отчета некоторая информация могла устареть. Авторы планируют сделать такие отчеты регулярными (как минимум, ежегодными), чтобы обеспечить текущий мониторинг тенденций в сфере противодействия эпидемии ВГС, а также определить приоритетные сферы для будущей деятельности НПО.

Настоящий отчет посвящен компоненту лечения, однако предложенную методику можно применить к другим аспектам противодействия эпидемии ВГС (например, профилактика и тестирование), а также к другим заболеваниям.

¹⁴ <http://gtmarket.ru/ratings/rating-countries-gni/rating-countries-gni-info>

Данные об эпидемии ВГС

Согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), общее число людей, живущих с вирусным гепатитом С (ВГС) в двух регионах (Восточная Европа и Центральная Азия) составляет 9,1 миллиона или 5% от общего количества инфицированных в мире. Распространенность ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии составляет, соответственно, 2,9% и 3,8%.

Среди стран, рассматриваемых в данном отчете, для которых доступны статистические данные, самая высокая распространенность ВГС наблюдалась в Грузии (6,7%), самая низкая – в Казахстане (1-3%). С точки зрения абсолютного числа людей, живущих с ВГС, наибольшее количество зарегистрировано в Украине (1,2 миллиона). Общее оценочное количество людей с ВГС в странах, охваченных исследованием, составляет около 2,4 млн. (не включая Таджикистан и Узбекистан, см. ниже).

Для некоторых стран, таких как Таджикистан и Узбекистан, авторам не удалось найти в открытом доступе ни официальную статистику, ни оценочные показатели по ВГС. С большой долей вероятности данные либо не собирались, либо не публиковались правительством или медицинскими экспертами.

В таблице 1 ниже также приводятся цифры по распространенности ВГС в двух группах высокого риска – ЛУИН и ЛЖВ. Показатели распространенности ВГС среди ЛУИН достигали 74% (Грузия) и 62,8% (Азербайджан). В ряде стран была отмечена высокая распространенность ВГС среди ВИЧ-положительных людей (57,93% в Азербайджане, 48% в Грузии).

Необходимо указать, что оценки в таблице в ряде случаев опираются на результаты небольших исследований, некоторые из которых были проведены при поддержке неправительственных организаций, либо на оценки, озвученные экспертами или государственными чиновниками.

Вопрос создания соответствующих систем эпидемиологического надзора в сфере ВГС на национальном уровне требует значительной работы и традиционно входит в рекомендации ВОЗ (например, для Украины, Кыргызстана, Грузии)¹⁵. Несмотря на некоторый прогресс, достигнутый в этой сфере, большинство стран региона все еще нуждаются в значительных инвестициях в эпидемиологический надзор в области ВГС.

¹⁵ Обзор рекомендаций ВОЗ для стран ВЕЦА включен в отчет Евразийской сети снижения вреда. Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии. 2013. Доступно по ссылке: http://idhdp.com/mediaimport/33100/ehrn_hepatitis_c_treatment_access_in_eeca.pdf

Таблица 1. Эпидемиологические данные по ВГС в 9 странах ВЕЦА с низким и средним уровнем дохода

Страна	Распространенность (%)	Бремя заболевания	Оценочная распространенность/бремя ВГС среди ЛЖВ	Оценочная распространенность/бремя среди ЛУИН	Основные группы риска
Армения	4,0%	120 000	238 (17,89%)	52,6%	Мигранты, ЛУИН
	Интервью с гепатологом Национальной клиники инфекционных заболеваний : https://www.youtube.com/watch?v=d556US-dyuE	Оценочное	На основании данных государственного центра СПИД (2014)	Биоповеденческое исследование в Республике Армения, 2012 г.	
Азербайджан	3,2%	300 800	57,93%	62,8%	ЛУИН
	Оценочное значение на основании численности населения и предоставленных оценок	Главный гастроэнтеролог Азербайджана, 2013	На основании данных центра СПИД	Респондент	
Беларусь	2,0% – 3,0%	250 000	н/д	н/д	
	Оценочное значение на основании численности населения и данных, предоставленных Министерством здравоохранения	Данные Минздрава, 2014, 6-й республиканский съезд инфекционистов; официальные данные – 45 000			
Грузия	6,7%	200 000	48%	57-74%	ЛУИН, МСМ, медработники
	Stvilia K, Tsertsvadze T, Sharvadze L, Aladashvili M, del Rio C, Kuniholm MH and Nelson KE. Prevalence of Hepatitis C, HIV, and Risk Behaviors for Blood-Borne Infections: A Population-Based Survey of the Adult Population of T'bilisi, Republic of Georgia. J Urban Health. 2006 Mar; 83(2):289-298.; новые данные будут доступны в конце 2015 г.	Там же	Данные Центра исследований инфекционных заболеваний, СПИДа и клинической иммунологии (IDACIRC), 2011	Отчет о биоповеденческом исследовании – характеристики, рискованное поведение и осведомленность о ЗППП/ВИЧ, а также распространенность ВИЧ, сифилиса и гепатитов среди потребителей инъекционных наркотиков в Батуми, Тбилиси и Кутаиси, Грузия, 2002-2006; проект профилактики ВИЧ/ЗППП при поддержке АМР США	
Казахстан*	1,5% – 3,0%	36 254	7284 человека, ~ 30%	6049	
	Данные Министерства здравоохранения	Официальное письмо Минздрава Казахстана; 31.12.2014	Там же (на основании числа ВИЧ+)	Там же	
Кыргызстан	до 4%	220 000	614 (~12%)	54%	
	«Анализ ситуации и подготовка адвокации по улучшению доступа к диагностике и лечению ВГС», 2011	Там же	На основании данных центра СПИД	«Анализ ситуации и подготовка адвокации по улучшению доступа к диагностике и лечению ВГС», 2011	

Страна	Распространенность (%)	Бремя заболевания	Оценочная распространенность/бремя ВГС среди ЛЖВ	Оценочная распространенность/бремя среди ЛУИН	Основные группы риска
Молдова	1,7% - 4%	60 000	45,6%	35,3% - 65,4%	ЛУИН
	Респонденты	Национальный центр управления здравоохранением, 2012 г., официальная численность – 9411	Респондент	Интегрированное биоповеденческое исследование за 2012 год проводилось на 4 сайтах; выборка формировалась самими респондентами	
Таджикистан	Н/д	н/д	25.6%	22,7% - 49,3%	ЛУИН
	Нет официальных данных		Дозорный эпидемиологический надзор 2014; выборка 2200 ЛУИН; данные относятся только к ВИЧ+ ЛУИН	Нижняя оценка – там же. 49,3% - исследование, проведенное «СПИН ПЛЮС», выборка – 300 ЛУИН.	
Украина	3%	1 200 000	н/д	55%	ЛУИН; больные гемофилией, пациенты на гемодиализе; МСМ, передача от матери к ребенку
	Нет официальных данных, Министерство здравоохранения использует оценочные данные ВОЗ	Оценочные данные: http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20140728_d.html ; клиническое руководство		Данные Альянс Украина, http://www.aidsalliance.org.ua/ru/library/our/2014/arep14/zvit%20IDU_obl_eng.pdf , стр. 15	Согласно Стандартизованному клиническому руководству, утвержденному в 2014 г.
Узбекистан	н/д	н/д	н/д	36%	Медработники, ЛУИН, пациенты, проходящие инвазивные процедуры
	Нет официальных данных			Дозорный эпидемиологический надзор 2007	

* Здесь и далее данные по Казахстану предоставлены общественным фондом «Антигепатит С».

Доступность препаратов для лечения ВГС

До недавнего времени общепринятым стандартом лечения ВГС являлось сочетание пегилированного интерферона (альфа-2а или альфа-2b) и рибавирина. Рынок препаратов для лечения ВГС характеризовался чрезмерно высокими ценами на пегилированный интерферон, в основном из-за недоступности биоподобных препаратов. В 2012 году первые противовирусные препараты прямого действия для лечения ВГС – ингибиторы протеазы (ИП) телапревир и боцепревир – были зарегистрированы сначала в США и ЕС. Они позволили повысить процент излечения для наиболее сложного 1-го генотипа примерно на 20%. Однако их прием ассоциировался с дополнительными побочными эффектами, они применялись только для лечения генотипа 1, и их в любом случае нужно было использовать в сочетании с пегилированным интерфероном/рибавирином. С 2013 года было зарегистрировано много новых ПППД, в основном в США и странах ЕС, но также и в других странах мира, в том числе в регионе ВЕЦА:

- Симепревир, ингибитор протеазы (Olysio, «Совриад» в России);
- Даклатасвир, ингибитор NS5A (Daklinza);
- Софосбувир, ингибитор полимеразы NS5B (Sovaldi);
- Софосбувир в комбинации с ледипасвиром (Harvoni);
- Комбинация ингибитора протеазы паритапревира, усиленного ритонавиром, ингибитора полимеразы дасабувира (в одной таблетке), и ингибитора NS5A омбитасвира (Viekirax и Exviera в ЕС; в США вся комбинация поставляется на рынок под торговой маркой Viekira Pak).

Некоторые из этих препаратов в настоящее время применяются в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином, однако полностью пероральная комбинированная терапия ПППД уже доступна в США и ЕС и рекомендуется для применения американскими и европейскими клиническими руководствами.

Регистрация

В ходе исследования было обнаружено, что в 10 странах региона с низким и средним уровнем дохода по состоянию на январь 2015 года единственными зарегистрированными ПППД были ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир. В феврале 2015 года, когда проводился анализ данных исследования, в Грузии был зарегистрирован софосбувир, а симепревир в Казахстане находился на финальной стадии регистрации. В России, являющейся страной с высоким уров-

нем дохода, единственным ПППД нового поколения, доступным на момент исследования, был симепревивр, продающийся под торговым названием **Sovriad**. В странах Балтии (Эстония, Латвия и Литва), признающих европейские регистрационные удостоверения, были зарегистрированы все вышеуказанные препараты. Факт наличия регистрации ПППД второго поколения именно в Грузии и Казахстане может объясняться тем, что в Грузии было объявлено о внедрении масштабной программы лечения при государственной поддержке¹⁶, а правительство Казахстана с 2010 года уже предоставляет лечение ВГС бесплатно в рамках государственной программы.

Важно заметить, что боцепревивр и телапревивр уже не рекомендуются в качестве предпочтительной опции терапии (см. раздел «Руководства по лечению ВГС» ниже). Более того, в некоторых странах компании уже объявили о начале отзыва этих препаратов с рынка¹⁷. Активисты в ряде стран обеспокоены тем, что фармацевтические компании, владеющие правами на боцепревивр и телапревивр, будут медлить с регистрацией и продвижением новых препаратов, стремясь получить максимальную прибыль от старых. Так уже произошло в России, когда компания подала заявку на включение в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) телапревивра и симепревивра, в результате чего телапревивр был включен в список, а симепревивр – нет¹⁸. Компания применила стратегию сегментации рынка, существенно снизив цены на телапревивр, в результате чего заявка на симепревивр была отклонена по причине высокой цены на препарат.

Пегилированный интерферон более доступен по сравнению с новыми противовирусными препаратами прямого действия. Помимо оригинальных препаратов пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис») и пэгинтерферон альфа-2b («ПегИнtron»), в странах, охваченных исследованием, зарегистрировано несколько биоподобных продуктов, а также инновационный препарат цепэгинтерферон альфа-2b, который продается под торговым названием «Альгерон». В некоторых случаях надежность данных клинических исследований биоподобных препаратов ставится под сомнение. В Украине биоподобный препарат «Альфапег» местного производства столкнулся с трудностями в плане получения регистрационного удостоверения, в том числе из-за того, что организация «Пациенты Украины» привлекла внимание к проблеме недостаточности данных¹⁹. В настоящий момент статус регистрации данного препарата, равно как и еще некоторых биоподобных продуктов, остается невыясненным (в таблице отмечено знаками вопроса).

¹⁶ <http://newsgeorgia.ru/politics/20150115/217282160.html>

¹⁷ <http://www.firstwordpharma.com/node/1258918>

¹⁸ <http://government.ru/docs/16428/>

¹⁹ <http://patients.org.ua/en/2014/08/26/mozu-hotili-prodati-preparat-shho-ne-projshov-klinichni-viprobovuvannya/>

Таблица 2. Регистрация препаратов для лечения ВГС в 10 странах ВЕЦА

Международное непатентованное название	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Таджикистан	Узбекистан	Украина
ВНД, дол. США	3720	6050	6530	3280	9750	990	2250	860	1720	3500
Пэгинтерферон альфа-2а (Пегасис) 180	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
135 мкг					Да		Да			Да
90 мкг							Да			
PEGFERON				Да						Да
Pegnano 180 мкг/0,5 мл/Nanogen Pharmaceutical Biotechnology Company Ltd./Вьетнам							?			
Пэгинтерферон альфа-2b (PegIntron)		Да	Да	Да					Да	
50 мкг	Да				Да		Да			Да
80 мкг					Да		Да			Да
100 мкг					Да		Да			Да
120 мкг					Да		Да			Да
150 мкг							Да			Да
Peginferon-RUS, Rus-Med Exports Private Limited/ Virchow, Индия										
100 мкг							Да			
80 мкг							Да			
Пэгинтерферон альфа-2b (Альфапег)										?
UNITRON										?
Пэгинтерферон альфа-2b (PegAltevir) ²⁰										
Цепэгинтерферон альфа-2b (Algeron)			Да		Да					
Рибавирин	Да							Да		
Рибавирин (Copegus)		Да	Да			Да	Да		Да	Да
Рибавирин (Rebetol)		Да			Да		Да			Да
Рибавирин (генерик)			Да		Да	Да				Да
Боцепревир	Да		Да	Да	Да		Да			Да
Телапревир	Да		Да	Да	Да		Да			

²⁰ Биоподобный препарат, доступный на рынке России.

Международное непатентованное название	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Таджикистан	Узбекистан	Украина
Софосбувир				Да						
Симепревир					Да					
Софосбувир/ледипасвир										
Даклатасвир										
Дасабувир										
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир										

Четыре ПППД в конце таблицы зарегистрированы только в странах Балтии. Для некоторых стран торговые наименования рибавирин были недоступны.

Реестры медицинских препаратов:

- Азербайджан - <http://www.pharma.az/az/>
- Армения - http://www.moh.am/?section=static_pages/index&id=585#
- Беларусь - http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/results
- Казахстан - http://www.dari.kz/category/search_prep
- Кыргызстан – н/д
- Молдова – <http://nomenclator.amed.md/>
- Украина – <http://www.driz.kiev.ua/>
- Грузия – www.mis.ge
- Таджикистан – н/д
- Узбекистан – <http://www.med.uz/services/registry/other.php>

Цены

В данном разделе обобщена информация по ценам на различные препараты для лечения ВГС. Данные в основном взяты из государственных программ (красный цвет в таблице 5), реестров медицинских препаратов (синий цвет в таблице 5), либо же относятся к коммерческому сектору (черный цвет в таблице 5). Цены на препараты в рамках донорских программ указаны в разделе «Программы лечения ВГС».

Для справки указаны значения валового национального дохода (ВНД) на душу населения согласно классификации Всемирного банка. Информация о ценах собрана по состоянию на январь-март 2015 года. Там, где возможно, указан источник информации, чтобы НПО могли обновлять данные на регулярной основе.

Приведенные сведения стоит интерпретировать с осторожностью. Они дают лишь общее представление о ценах на препараты для лечения ВГС в регионе. Цены за 1 флакон (или за 1 упаковку) не обязательно соотносятся с расчетной ценой полного курса (указана в скобках), поскольку фармацевтические компании в ряде случаев применяют специальную ценовую политику (например, «купите одну упаковку и получите вторую бесплатно») ²¹. Эти стратегии в анализе не учитывались. Зарегистрированные цены, как правило, ниже цен, по которым препараты доступны на коммерческом рынке.

В ряде стран региона цены на лекарственные препараты не являются публично доступными. Единственной возможностью получить информацию было личное общение, что могло привести к искажению данных.

Еще одним важным фактором, который следует принять во внимание, является колебание курса валют в большинстве стран региона. Чтобы упростить сравнение цен, мы перевели цены в местной валюте в доллары США либо по среднему курсу за первый квартал 2015 года по данным вебсайта oanda.com (если не указан иной временной промежуток), либо по курсу, указанному представителем страны. Обменные курсы приведены в таблице ниже.

По сравнению с последним обзором цен на препараты для лечения ВГС, проведенным Евразийской сетью снижения вреда в 2012 году ²², было выявлено значительное снижение цен в некоторых странах (в том числе в Украине и Грузии). Как будет указано далее, падение цен

²¹ См., например, протокол встречи между представителями общественных организаций и компании Roche в декабре 2013 года в Санкт-Петербурге. Доступно по ссылке: http://eeca-cab.org/media/2014/01/13/meeting_minutes_eeca_cab_roche_101213_rus_final.pdf

²² Евразийская сеть снижения вреда. Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии. 2013.

происходило в основном в рамках национальных программ лечения ВГС или программ лечения ВГС, реализуемых при донорской поддержке, в том числе неправительственными организациями. Самые низкие цены в регионе составляют порядка 4 500 дол. США за 48-недельный курс пегилированного интерферона (без учета рибавирина). Более низкие цены в основном фиксируются в рамках государственных программ лечения. В Казахстане цепэгинтерферон альфа-2b (торговое наименование «Альгерон»), доступен в коммерческой сети по цене около 5 000 дол. США за 48-недельный курс в рамках программы «Курс на выздоровление». В Молдове и Украине различные биоподобные препараты зарегистрированы, как правило, по более низким ценам, чем оригинальные препараты (в основном в пределах 5 000 - 10 000 дол. США за 48 недель лечения). Однако, как указано выше, зарегистрированные цены не обязательно отражают цены в коммерческой сети.

В общем и целом, текущие цены в среднем остаются крайне высокими по сравнению с показателями ВНД на душу населения и средним уровнем дохода в странах. Это относится даже к схеме лечения, состоящей из пегилированного интерферона и рибавирина, которая уже не рекомендована как предпочтительная опция согласно международным стандартам. В странах с низким уровнем дохода (Таджикистан, Кыргызстан) цены за 48-недельный курс лечения колеблются от 9 400 до 11 100 дол. США. В странах со средним уровнем дохода цены находятся примерно в том же диапазоне или выше (в Узбекистане самая высокая цена была эквивалентна 16 800 дол. США за 48 недель; в Армении – почти 16 000 дол. США за 48 недель; в Беларуси самая высокая цена по данным сайта www.apteka.103.by, зафиксированная в ходе исследования, была эквивалентна 18 720 дол. США за 48 недель). Все цены, указанные выше, приведены без учета цен на рибавирин. Согласно представителям нескольких стран (например, Таджикистан и Казахстан), рибавирин может предоставляться бесплатно в рамках специальных программ доступа. В некоторых странах он также доступен в коммерческой сети, при этом цены значительно колеблются, от 250 до почти 3500 долларов США за 48 недель.

Цены на боцепревир и телапревир в странах, охваченных исследованием, колеблются от 12 000 до почти 37 000 дол. США за курс лечения (12 недель для телапревира и 44 недели для боцепревира). С учетом уровня дохода и бремени эпидемии эти цены являются практически недостижимыми как для государственных программ, так и для населения. Интересен тот факт, что в некоторых странах с высоким уровнем дохода цены на эти препараты ниже, чем в странах с низким и средним уровнем дохода.

Важно напомнить, что боцепревир и телапревир должны в обязательном порядке применяться с пегилированным интерфероном и рибавирином. Схемы лечения с софосбувиром и симепревиrom в отсутствие других анти-

вирусных препаратов также должны включать в себя пегилированные интерфероны и рибавирин с различной продолжительностью приема в зависимости от генотипа (например, 24 недели софосбувир в сочетании с рибавирином или 12 недель софосбувир в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином²³). Таким образом, при вычислении стоимости курса лечения с применением боцепревира или телапревира необходимо также учитывать стоимость терапии пегилированным интерфероном и рибавирином до 48 недель в соответствии с инструкциями по применению.

Многие фармацевтические компании практикуют так называемые программы доступа, в рамках которых они предоставляют препараты определенным странам по специальным ценам, как правило, значительно ниже, чем в остальных странах. В настоящее время лишь несколько компаний предоставили информацию относительно программ доступа к препаратам для лечения ВГС. Данные по странам ВЕЦА подытожены в таблице 3 ниже. Наличие стран в программах доступа не означает, что препарат в настоящее время физически доступен в стране. Так, препарат «ПегИнтрон» до сих пор не зарегистрирован в Кыргызстане, что явилось причиной дискуссий представителей НПО и компании на последней встрече Консультативного совета сообщества пациентов стран ВЕЦА.

Таблица 3. Программы доступа фармкомпаний к ПППД и пегилированному интерферону в странах ВЕЦА. Январь 2015 г.

Страна	ВНД	Gilead ²⁴ Добровольная лицензия	BMS ²⁵	MSD, ПегИнтрон (40 дол. США за флакон), 57 стран ²⁶
Армения	3790	Нет	Нет	Нет
Азербайджан	7350	Нет	Нет	Нет
Беларусь	6720	Нет	Нет	Нет
Грузия	3570	Нет	Нет	Нет
Казахстан	11380	Нет	Нет	Нет
Кыргызстан	1200	Да	Да	Да
Молдова	2460	Нет	Нет	Нет
Таджикистан	990	Да	Да	Да
Украина	3960	Нет	Нет	Нет
Узбекистан	1900	Да	Да	Нет

²³ Схемы лечения с применением различных препаратов подробно описаны в руководствах, ссылки на которые даны в разделе «Полезные ресурсы».

²⁴ <http://www.gilead.com/media/Files/pdfs/other/HCVGenericAgreementFactSheet.pdf>

²⁵ <http://www.bms.com/responsibility/access-to-medicines/Pages/HCV-developing-world-strategy.aspx>

²⁶ Протокол встречи ВЕЦА КАБа и MSD в 2014, доступно онлайн://eeca-cab.org/en/2010/05/06/merck-sharp-dohme/

Патенты

Причиной высоких цен зачастую является монопольное положение компании на рынке в результате наличия патентов на препараты, дающих патентообладателям исключительное право на их продвижение.

В сфере ВИЧ неправительственные организации давно и активно работают над устранением барьеров для доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью (патентами). Помимо оптимизации патентного законодательства и внедрения механизмов, способствующих обходу патентных барьеров, одним из направлений деятельности НПО является анализ и оспаривание патентов, блокирующих выход на рынок компаний, производящих более дешевые воспроизведенные препараты (аналоги). Как показывают результаты исследований, дорогостоящие ПППД второго поколения, такие как софосбувир, можно производить по стоимости около 100 долларов США за 12 недель лечения²⁷.

НПО в ряде стран успешно оспорили патенты на ряд антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ²⁸, а также на пегилированный интерферон для лечения ВГС²⁹. В настоящее время ведется работа по оспариванию патентов на ПППД, главным образом софосбувир, являющийся основной большинства предпочтительных схем лечения ВГС. Так, возражения против патента на софосбувир уже были поданы в Индии (один из патентов отозван³⁰), ЕС, Бразилии и многих других странах.

В регионе ВЕЦА эта деятельность также начинает активно развиваться и, с учетом текущих цен на ПППД и размера эпидемии, она, скорее всего, станет одним из главных приоритетов НПО, работающих в области ВГС, уже в ближайшее время.

Экспертами ВОЗ недавно был подготовлен анализ патентов на ПППД, который охватывает несколько стран региона ВЕЦА (Россия, Украина, Грузия). Анализ также включает патенты Евразийской патентной организации (ЕАПО)³¹, в которую входят Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Туркменистан. Результаты данного анализа по странам ВЕЦА обобщены в таблице 4 ниже. Кроме того, в таблице представлены результаты патентного поиска по препаратам пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис») и пэгинтерферон альфа-2b («Пегинтрон»), проведенного организацией I-МАК.

²⁷ Эндру Хилл и др. Минимальная стоимость производства препаратов для лечения гепатита С, 2014. Перевод: <http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/>

²⁸ Например, «Важная роль гражданского общества в формировании рынка антиретровирусных препаратов и противовирусных препаратов прямого действия», доступно по ссылке <http://www.i-mak.org/civil-society/>

²⁹ Например, «Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода», Карин Каплан, стр. 20-21, публикация на русском языке доступна по ссылке <http://hepcoalition.org/dejstvovat/sredstva-podderzhki/article/strategii-deyatelnosti-aktivistov?lang=en>

³⁰ <http://itpcru.org/2015/01/15/indijskoe-patentnoe-byuro-otkazalos-vydat-patent-na-sofosbuvir/>

³¹ <http://www.eapo.org/ru/>

Таблица 4. Патенты и патентные заявки на ПППД³² и пегилированные интерфероны³³ в некоторых странах региона ВЕЦА, включая евразийские патенты

Препарат	ЕАПО	Грузия	Кыргызстан	Россия	Украина
АВТ-450	н/д	н/д	н/д	Выдан RU2475494C2	н/д
Даклатасвир	Выданы: EA15756B1, EA17173B1, EA17348B1, EA018152B1 + заявки: EA201270555A1 и EA201390155A1	н/д	н/д	Выдан RU015756	н/д
Дасабувир	Заявки: EA201390128A1 и EA201390130A1	н/д	н/д	Заявки: RU2010114827A, RU2010114828A	н/д
Ледипасвир	Заявки: EA201190259A1, EA201490853A1, EA201490854A1, EA201490588A1	н/д	н/д	н/д	Заявка: UA201113524
Омбитасвир	Заявки: EA201170401A1, EA201300495A1, EA201291394A1, EA201390538A1	н/д	н/д	н/д	Выдан UA201103926 + Заявка: UA201305877
Симепревир	Выданы: EA15131B1, EA12410B1, заявки: EA201291042A1, EA201170456A1	н/д	н/д	Выдан RU2483067C2 + заявки: RU2011130895A, RU2012143977, RU2009132660A, RU2011139325A	Заявка: UA201102963
Софосбувир	Заявки: EA201290988A1, EA201290993A1, EA201171417A1, EA201370186A1, EA201490588A1, EA201390576A1, EA201390133A1, EA201190110A1	Заявок не обнаружено	н/д	Выданы: RU2358979C2, RU2478104C2 , заявка: RU2012152811A	Заявки: UA201306068A, UA201301999A
Пэгинтерферон альфа-2а	Нет данных	1 патент	1 патент	3 патента	1 патент
Пэгинтерферон альфа-2b	Нет данных	Не найдены	Не найдены	Не найдены	Не найдены

³² Анализ ВОЗ доступен по ссылке: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/

³³ Анализ I-MAK доступен по ссылке: <http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php>

Таблица 5. Цены на препараты для лечения ВГС в долларах США в странах ВЕЦА по состоянию на январь 2015 года

Международное непатентованное название	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан ³⁴	Кыргызстан	Молдова	Таджикистан	Узбекистан	Украина ³⁵
	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США
Пэгинтерферон альфа-2а (Пегасис) 180	305-329; (14640 – 15792)	205; (9 840)	256 - 390; (12 288 – 18 720)	230; (11 040)	258,22 (12 394,56)	231; (11 088)	152,35; (7313,14)	200; (9400)	280-350; (13440 – 16800)	133,80; (6442)
135 мкг							122,45; (5877,8)			100,5 (4824)
90 мкг							86,71 (4162,27)			
Pegnano180 мкг/0,5 мл/Nanogen Pharmaceutical Biotechnology Company Ltd./Вьетнам							н/д ³⁶			
ПЕГФЕРОН				93; (4464)						120; (5760)
Пэгинтерферон альфа-2b (Пегинтрон)		252; (12 096)	186 (8928)	232 (11 136)					280-350; 13440 – 16800	
50 мкг	200; (9600)				247,09 (11 860,32)		147,77; (7093,36)			133,00 (6384)
80 мкг			252,48; (12119,04)		279,6 (13 420,8)		180,37; (8657,86)			134,00 (6432)
100 мкг			267,18; (12824,64)		318,61 (15 293,28)		200; (9600)			137,99 (6623,52)
120 мкг			254,78; (12229,44)		358,92 (17 228,16)		225,46; (10 822,32)			139 (6672)
150 мкг			280,56; (13466,64)							142,99 (6863,52)
Peginferon-RUS, Rus-Med Exports Private Limited/ Virchow Индия										
100 мкг							184,92; (8876,16)			
80 мкг							166,83; (8007,84)			
Пэгинтерферон альфа-2b (Альфапег)										
UNITRON										
Пэгинтерферон альфа-2b										

³⁴ Данные предоставлены фондом «Антигепатит С».

³⁵ Данные предоставлены МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине».

³⁶ Продукт указан как зарегистрированный в ходе опроса, однако цена в текущей версии реестра не отражена.

Международное непатентованное название	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан ³⁴	Кыргызстан	Молдова	Таджикистан	Узбекистан	Украина ³⁵
	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США	Дол. США
(PegAltevir)										
Цепэгинтерферон альфа-2b (Альгерон)										
80					430,64 ³⁷ ; (5167,68)					
100					443,96; (5327,52)					
120					465,29; (5583,48)					
160					480,57; (5766,84)					
200					504,6; (6055,2)					
Рибавирин										
Рибавирин (Copegus)			640				530		1440	254,3
Рибавирин (Rebetol)							3456			550
Рибавирин генерический)			308							504 ³⁸
Боцепревир	н/д		12 100 ³⁹	36 960 ⁴⁰	35 200,00		24 765			22 385
Телапревир	35 600			н/д ⁴¹	31 417,71		32 928,72			
Софосбувир										
Симепревир										
Софосбувир/ ледипасвир										
Даклатасвир										
Дасабувир										
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир										

* Цены на пегилированный интерферон указаны за 1 флакон (в скобках – за 48-недельный курс, исходя из предположения, что фармацевтические компании не предлагают скидочных программ).

* Цены на противовирусные препараты прямого действия указаны за курс лечения: 44 недели для боцепревира, 12 недель для теллапревира.

* Цены на рибавирин конвертированы в цену за 48 недель (1680 таблеток). Схема приема рибавирина – 1000-1200 мг в день ежедневно в течение терапии.

³⁷ Цены указаны за упаковку, в которую входят 4 ампулы.

³⁸ Доступно несколько генериков, указана наиболее низкая цена.

³⁹ Цена на боцепревир в Беларуси упала в три раза к моменту публикации отчета, с 33 000 долларов США до 12 100 долларов США за годовой курс

⁴⁰ Указанная цена составляла 10 долларов США за таблетку.

⁴¹ На момент проведения исследования, препарат не был доступен на рынке.

Источники информации:

Азербайджан	Цены в частном секторе, общение с представителем страны; информации онлайн нет
Армения	http://www.danapharm.com/r/import-eksport/registraciya-lekarstv-v-armenii
Беларусь	http://apteka.103.by/ (по состоянию на 6 февраля 6, вебсайт собирает ценовые предложения из разных аптек, информация обновляется каждый день)
Грузия	Горячая линия Farmadepo (коммерческие цены)
Казахстан	http://www.sk-pharma.kz/
Молдова	http://amed.md/ http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&sec_id=380 (government programme, 93 USD per vial)
Таджикистан	Цены в частном секторе, общение с представителем страны; информации о ценах онлайн нет; цена включает рибавирин
Узбекистан	Информации онлайн нет; единая национальная горячая линия +998711401919
Украина	Официальный реестр: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/

Курс обмена валют

Страна	Местная валюта/доллар США	
Армения	0,0021	
Азербайджан	1,1460	
Беларусь	0,0001	
Грузия	0,4840	
Казахстан	0,0054	
Кыргызстан	0,0165	
Молдова	1,08501 – евро/доллар США	Цены в реестре на некоторые препараты указаны в евро, на некоторые в долларах США, дата реестра – 31.03.2015
Таджикистан	0,1847	
Украина	0,0503	
Украина	Из-за валютных колебаний цена указана на момент заключения контракта или в соответствии с реестром.	
Узбекистан	0,0004	

oanda.com

Средний курс на 01/01/2015-31/03/2015

Таблица 6. Цены на ПППД в евро или в пересчете на евро в нескольких странах с высоким уровнем дохода региона ВЕЦА

МНН	Россия	Эстония	Латвия	Литва
Телапревир, 12 недель	9 438	32 850	33 891,54	24 438
Боцепревир, 44 недели	13 750	36 395,7	47 750,34	31 053
Симепревир, 12 недель	22 155	зарегистрирован	24 240	зарегистрирован
Софосбувир, 12 недель	н/д	зарегистрирован	69 969,69	73 049,7
Софосбувир/ледипасвир, 12 недель	н/д	зарегистрирован	78 361,08	зарегистрирован
Даклатасвир	н/д	зарегистрирован	зарегистрирован	зарегистрирован
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир, 12 недель	н/д	зарегистрирован	56 118,18	зарегистрирован
Дасабувир, 12 недель	н/д	зарегистрирован	4 891,62	зарегистрирован

По состоянию на март 2015

Цены даны в ЕВРО

Курс RUB: 65,93

Заявка на цену симепревира в Латвии еще не одобрена

Цены на боцепревир и симепревир в РФ взяты с портала государственных закупок zakupki.gov.ru за 2015 год, поскольку из-за отсутствия в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов цены на них не зарегистрированы. Цена на теллапревир взята из реестра зарегистрированных цен.

Ссылки:

Россия: grls.rosminzdrav.ru

Эстония: http://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/ulevaatliktabel_01.03.2015_0.xls

Латвия: http://apvienibahiv.lv/docs/729/2015_dazadi/KZS_ARV_VHC_2015.xls

Литва: <http://www.sam.lt/go.php/lit/Kompensuojamieji-vaistai-ir-medicinos-pagalbos-priemones>

Средний уровень дохода в странах, 2014

Страна	Средний уровень дохода, USD
Азербайджан	437
Армения	395
Беларусь	587
Грузия	402
Казахстан	658
Кыргызстан	204
Молдова	292
Россия	795
Таджикистан	200
Украина	266
Узбекистан	300

Руководства по лечению ВГС

Руководства в странах, где проводилось исследование, рекомендуют, в основном, пегилированный интерферон/рибавирин или тройную терапию (боцепревивир и теллапревивир/PEG-IFN) как предпочтительную опцию для лечения ВГС, даже в случае отсутствия данных препаратов в стране (например, Кыргызстан). В некоторых руководствах упоминаются ПППД второго поколения (Кыргызстан – софосбувир и симепревивир). В Грузии в национальной программе лечения прописано использование софосбувира в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином.

Для определения стандарта лечения гепатита С, применяемого в настоящее время в мире, были проанализированы руководства Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD), Европейской ассоциации по изучению заболеваний печени (EASL) и Всемирной организации здравоохранения. Было установлено, что все вышеперечисленные документы рекомендуют схемы на основе ПППД второго поколения в качестве предпочтительных опций терапии (препараты перечислены на стр. 14).

Последние по дате утверждения руководства приняты в Казахстане (2015), Украине и Кыргызстане (2014). По словам респондентов из Грузии, новое руководство по лечению должно быть принято в 2015 году и включать ПППД. В Беларуси, согласно респондентам, используются протоколы 2006 года, когда ПППД не были зарегистрированы на рынке. В Азербайджане протоколы были приняты в 2009 году, также до появления ПППД. В некоторых странах, таких как Армения и Таджикистан, данные о руководствах отсутствовали, при этом в Таджикистане ссылаются на российские руководства, в которых есть раздел по применению ПППД (боцепревивир, симепревивир, теллапревивир)⁴².

Среди авторов украинского протокола упомянуты представители неправительственных организаций, в том числе сотрудники МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине», организации «Пациенты Украины», Всеукраинской сети ЛЖВ, БО «Стоп-Гепатит». В других странах, таких как Кыргызстан и Казахстан, неправительственные организации также вошли в состав экспертного комитета по разработке руководств. Практика включения НПО, предоставляющих услуги пациентам, и непосредственно организаций пациентов в экспертные коллегии по разработке руководств широко применяется на международном уровне, в том числе ВОЗ, AASLD и EASL.

⁴² Руководство по диагностике и лечению гепатита С у взрослых. Российское общество по изучению печени. Доступно онлайн по ссылке: http://www.rsls.ru/for_specialists/hepC/

Таблица 7. Руководства по лечению ВГС в странах ВЕЦА

Страна	Название	Дата	Стандарт лечения, препараты первой линии	ПППД	Комментарии
Армения	Н/д				Доступно только руководство лечения ко-инфекции ВИЧ/ВГС на основании адаптированного руководства ВОЗ
Азербайджан	Клиническое руководство по лечению ВГС	2009	Пэгинтерферон/рибавирин	ИП в качестве будущей опции	
Беларусь		2006	Пэгинтерферон/рибавирин	Нет	Согласно респонденту, планируется обновление в 2015
Грузия		2011	Пэгинтерферон/рибавирин Софосбувир/ПЕГ-ИФН	(См. Комментарии)	Следующий пересмотр ожидается в 2015 году; будет включен софосбувир Режим с применением софосбувира включен в национальную программу лечения, которая будет запущена в 2015 году
Казахстан	Клинический протокол диагностики и лечения хронического гепатита С у взрослых	2015	Пэгинтерферон/рибавирин	Тройная терапия с ингибиторами протеазы (боцепревивир и теллапревивир)	
Кыргызстан	Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике вирусного гепатита С в Кыргызской республике	2014	Пэгинтерферон/рибавирин; Тройная терапия (боцепревивир/теллапревивир)	Упомянуты софосбувир и симепревивир	www.med.kg
Молдова	Национальный клинический протокол по лечению хронического гепатита С у взрослых	2012	Пэгинтерферон/рибавирин	Тройная терапия; боцепревивир или теллапревивир	
Таджикистан	Н/д				Протокол для сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС; используется российский протокол по лечению ВГС;
Украина	Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) медицинской помощи взрослым и детям «Вирусный гепатит С»	2014	Пэгинтерферон/рибавирин, или интерферон/рибавирин (например, для детей)	Тройная терапия; боцепревивир/теллапревивир	
Узбекистан	Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике хронических гепатитов у взрослых в первичном звене здравоохранения	2013	Пэгинтерферон/рибавирин	Нет	Пересмотр планируется в 2018 году или в случае появления новых доказательств

Ссылки:

- Азербайджан – http://isim.az/upload/File/reports/19_Hepatit_C.pdf
- Казахстан – <http://hepatit.kz/>
- Грузия - http://www.moh.gov.ge/files/01_GEO/jann_sistema/gaidlaini/gaidlain-protokol/105.1.pdf
- Кыргызстан – Указ № 479 от 25.08.2014; www.med.kg
- Молдова - http://old.ms.gov.md/_files/12490-PCN%2520HCV%2520C__31_07_2112_FINAL%2521.pdf
- Украина - http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr_e.html ; требующийся протокол находится в конце списка

Государственные и донорские программы лечения ВГС

Проблема нехватки государственного финансирования на программы лечения ВГС в течение многих лет была одним из основных приоритетов для активистов, в том числе в регионе ВЕЦА. Масштабные публичные кампании проводились в ряде стран региона, например, в Украине, России, Грузии, Молдове. Несмотря на революционный прогресс, достигнутый в сфере терапии ВГС, средств, выделяемых на программы лечения ВГС, недостаточно для того, чтобы удовлетворить текущую потребность, учитывая чрезмерно высокие цены на препараты.

Неправительственные организации также призывали выделить финансирование на борьбу с ВГС крупные международные донорские организации, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и UNITAID. Так, в том числе в результате давления общественности⁴³, UNITAID включил компонент по ВГС в контексте сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС в свою стратегию. В 2014 году UNITAID⁴⁴ поддержал как минимум один проект, содержащий компонент ВГС, в стране ВЕЦА (Украина, «Врачи без границ»). Глобальный фонд в настоящее время финансирует несколько проектов по борьбе с ВГС в странах ВЕЦА (в основном в Украине и Грузии).

Среди всех стран, охваченных исследованием, национальные программы лечения реализуются в Грузии, Казахстане, Молдове и Украине. Кроме этого, Грузия и Украина входят в число стран, получающих донорскую поддержку для закупки препаратов и тестов для лечения ВГС. Эти программы осуществляются в рамках грантов Глобального фонда. В Казахстане правительство взяло на себя обязательство по предоставлению бесплатного лечения для людей, живущих с гепатитом С. В Кыргызстане национальная программа по гепатиту С не покрывает затраты на лечение. По данным СМИ, Азербайджан скоро запустит программу лечения ВГС⁴⁵ с применением биоподобного препарата, произведенного в Украине. Также по данным СМИ, Грузия планируется запустить масштабный проект по искоренению ВГС с применением ПППД⁴⁶.

Общее количество лиц, получивших лечение в рамках национальных программ в 10 странах, охваченных исследованием, в 2014 году по оценкам составляет около 3 000 человек (по состоянию на 2014 год,

⁴³ <http://www.treatmentactiongroup.org/HCV/unitaid-letter>

⁴⁴ <http://www.unitaid.eu/en/resources/press-centre/releases/1352-unitaid-approves-grants-of-160-million>

⁴⁵ <http://www.1news.az/society/20150206033844002.html>

⁴⁶ <http://georgianpress.ru/sociumm/41037-preparaty-i-dlya-lecheniya-gepatita-s-postupyat-v-gruziyu-v-kontse-etoj-nedeli.html>

большинство из них – в Казахстане). Это примерно 1% от оценочного числа людей с гепатитом С в странах, охваченных исследованием.

Что касается донорской поддержки, наиболее масштабные программы лечения ВГС в рамках грантов Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией в настоящее время реализуются в Грузии и Украине. В Украине за период 2013-2014 130 людей, употребляющих наркотики, прошли курс лечения с применением пегилированного интерферона и рибавирина в рамках программы, реализуемой МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/ВСПИДу в Украине». В Грузии ежегодно выделялись средства на лечение примерно 110 человек на период 5 лет (2011-2015). Начиная с 2015 года, еще 1500 представителей ключевых групп в Украине должны получить терапию на основе софосбувира⁴⁷.

Цены, установленные для программ закупок за средства Глобального фонда в результате переговоров между ГФ и фармацевтическими компаниями (например, 4 800 дол. США в рамках программы лечения Альянса-Украина) послужили ориентиром для государственной программы лечения, принятой в Украине.

⁴⁷ http://www.aidsalliance.org.ua/ru/news/pdf/02.04.15/Scaling_up_access_to_hcv_tx_in_Ukraine_FINAL_RU.pdf

Таблица 8. Национальные программы лечения в странах ВЕЦА

Страна	Название (или указание о наличии)	Сумма	Количество людей	Комментарий
Армения	н/д	н/д	н/д	Указ № 3128-А от 28.12.2012; список болезней и ситуаций, при которых медицинские услуги оказываются бесплатно; включен острый гепатит
Азербайджан	Национальная программа	н/д	н/д	В СМИ есть информация, что в 2015 году Министерство здравоохранения предоставит лечение за федеральный счет 500 пациентам
Беларусь	В соответствии с Постановлением 249 от 21.02.2014, лечение ВГС предоставляется бесплатно лицам до 18 лет	н/д	н/д	
Грузия		Нет данных; 9 680 000 долларов США (20 000 000 лари) на 2015 г. – расчетные данные по тратам пациентов в рамках программы компенсации на 2015	Запланировано лечение 10 000 людей по 93 за ампулу. Планируется национальный проект по искоренению ВГС с применением ПППД.	http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&sec_id=380
	Национальная программа тестирования, лечения и профилактики в тюрьмах		180 заключенных прошли лечение; 134 сейчас на терапии	http://www.mcla.gov.ge/ka/RegulationLaws
Казахстан	Национальная программа лечения с 2010; ВГС включен в перечень социально опасных заболеваний	~16 443 000 долларов США (3 045 000 000) – 2014 г.; ~15 86 5200 долларов США (2 938 000 000) – 2015 г.	1250+(150) – 2014 г.; 1037+(95) – запланировано на 2015 г.	Цифра в скобках в столбце «Количество людей» относится к детям
Кыргызстан	Целевая программа по вирусному гепатиту		н/д	Лечение не предусмотрено
Молдова	Да	Данные по фактическим затратам недоступны	300 пациентов запланировано на каждый год; По оценкам, к настоящему моменту получили лечение около 400 пациентов	http://cnspl.md/wp-content/uploads/2014/07/HG_90-2012_Program_national_combaterea_hepatitelor.pdf
Таджикистан	н/д			
Украина	Да, 4-летняя программа с 2014	~5 270 000 долларов США (61 031 637,40 гривен) на 2014 год (средний курс на 2014)	Примерно 1100 курсов лечения в 2014 г. (данные Альянс-Украина)	Постановление МОЗ Украины от 02.04.2014 года №233 http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/637-2013-%D0%BF ; http://moz.gov.ua/ua/portal/?title=%F0%EE%E7%EF%EE%E4%B3%EB+%E3%E5%EF+2014+2015
Узбекистан	н/д			

Таблица 9. Донорские программы в странах ВЕЦА

Страна	Донор	Сумма, лечение и/или количество пациентов	Комментарий
Армения	н/д	н/д	
Азербайджан	н/д	н/д	
Беларусь		н/д	
Грузия	Глобальный фонд	550 пациентов за 5 лет	Проводится с 2011 г.
Казахстан		н/д	
Кыргызстан	Глобальный фонд	Действующее предложение включает диагностику 8 000 ЛУИН в год	Диагностика была включена в грант ГФ на 2011-2014 годы, но позже исключена
Молдова	н/д	н/д	
Таджикистан	Глобальный фонд	54-62 человека за период 2013-2014 гг.	В рамках раунда 8 была возможность лечения ВГС для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС
Украина	Глобальный фонд	130 ЛУИН с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС прошли лечение в 2013-2014 гг.; 1 500 пройдут лечение софосбувиром в 2015 г.; 900 дол. США на 12 недель софосбувира, 4 800 дол. США на 48 недель лечения пэгинтерфероном; программа реализуется Альянсом-Украина	
Узбекистан	н/д	н/д	

Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС

В течение нескольких лет НПО в странах ВЕЦА принимали участие в ответных действиях на эпидемию ВГС в области формирования политики, защиты прав пациентов, а также предоставления услуг. Многие из них использовали опыт работы в сфере ВИЧ и снижения вреда. В настоящем разделе кратко изложена и систематизирована деятельность НПО в регионе ВЕЦА в области гепатита С. Мы призываем организации, осуществляющие проекты по ВГС, делиться лучшими практиками через доступные средства связи (социальные сети, электронные рассылки и т.п.), а также обращаться к международным организациям, в частности, ВОЗ, с просьбой документировать и распространять этот передовой опыт.

Внедрение проектов по тестированию и лечению ВГС с привязкой к программам снижения вреда; интегрирование компонента ВГС в программы снижения вреда

НПО в странах ВЕЦА накопили значительный опыт предоставления услуг в связи с ВИЧ и сочетанными заболеваниями (наркозависимость, туберкулез), в том числе услуг по тестированию и лечению. Некоторые НКО расширили эту сферу деятельности, включив в нее услуги в связи с вирусным гепатитом С. Их положительные практики можно использовать как основу для развития данного направления работы.

Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине (Альянс-Украина) согласовал с Глобальным фондом закупку пегилированного интерферона для лечения 130 людей, употребляющих наркотики, по цене ниже 5000 дол. США за 48 недель терапии. Данная цена впоследствии использовалась как основа для государственной закупочной программы. В 2015 году Альянс-Украина расширил этот проект, согласовав с Глобальным фондом закупку препарата софосбувир для 1500 представителей уязвимых групп по цене 900 дол. США (12 недель лечения). Это стало возможным благодаря существенному снижению цены на препараты в результате переговоров Альянса-Украина с фармацевтическими компаниями. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 270 000 клиентов.

Мобилизация организаций пациентов и общего населения в сфере доступа к тестированию и лечению ВГС. Мероприятия в этом направлении включают в себя:

- создание сетей организаций/лиц, выступающих за расширение доступа к лечению;
- разработку и внедрение кампаний по сбору подписей за расширение доступа к лечению.

В 2012 году Евразийская сеть снижения вреда запустила кампанию по сбору подписей под названием «Лист ожидания лечения гепатита С», которая позволила документально зафиксировать крайне ограниченный доступ к лечению гепатита С и мобилизовать сообщество пациентов региона вокруг проблемы высоких цен на препараты для лечения ВГС. Лист ожидания подписали более 6000 людей, после чего он был разослан должностным лицам, принимающим решения в странах региона ВЕЦА.

В 2013 году в регионе ВЕЦА прошла кампания по сбору подписей под письмом, адресованным фармацевтическим компаниям, с призывом снизить цену за курс лечения пегилированными интерферонами (48 недель) до уровня 2000 долларов США. Письмо подписали 83 организации из 12 стран⁴⁸. В результате была организована встреча с представителями головного офиса одной из компаний.

Реализация проектов, направленных на повышение осведомленности по вопросам доступа к лечению ВГС и изменение политики в этой сфере, в том числе:

- Публикации в СМИ с целью привлечения внимания к различным аспектам, связанным с ВГС;
- Создание агитационных и просветительских видеосюжетов о различных аспектах работы по борьбе с ВГС, например, о важности тестирования, лечения, обзоре новых доступных препаратов;

⁴⁸ <http://itpcru.org/2013/08/19/83-organizatsii-potrebovali-snizheniya-tseny-na-lechenie-gepatita-s/>

- Проведение так называемых «школ пациентов» для людей с гепатитом С по клиническим и правовым аспектам лечения, включая вопросы доступа;
- Организация общественных кампаний на национальном уровне для привлечения внимания общественности и лиц, принимающих решения, к различным проблемам в области противодействия эпидемии ВГС.

В Грузии группа неправительственных организаций (включая Грузинскую сеть снижения вреда, OSF Грузия, Консультативный совет сообщества пациентов Грузии (GeCAB), «Врачи мира», Нера+, «Новый Вектор» и др.) в течение нескольких лет проводила просветительские кампании о ВГС, целевой аудиторией которых были должностные лица, принимающие решения, и общее население. В кампании принимали участие знаменитости, она широко освещалась в национальных СМИ, включая телевидение и радио. В итоге правительство Грузии объявило о начале масштабной государственной программы лечения ВГС⁴⁹.

В Украине МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» запустил всеукраинскую кампанию «Требуем лечения!», которая объединила более 90 НКО и 300 активистов, экспертов и представителей групп пациентов со всей Украины. Кампания стартовала в 2012 году и была разработана таким образом, чтобы повысить уровень осведомленности о проблеме ВГС как среди общего населения, так и среди уязвимых групп, сформировать спрос населения на тестирование и лечение ВГС и заставить правительство Украины принять национальную программу лечения ВГС, а также выделить средства на ее реализацию. В рамках кампании Альянса-Украина были внедрены и продолжают регулярно внедряться несколько проектов по тестированию в большинстве областей Украины. Результаты тестирования широко применялись в работе по адвокации и повышению осведомленности. Также на протяжении 2012-2014 года были проведены масштабные публичные акции. Кампания привела к принятию Национальной программы по гепатиту С и 8 региональных/местных программ по противодействию гепатиту С, выделению средств из национального и местных бюджетов (8 из 27 регионов Украины), утверждению национальных протоколов по лечению ВГС, двукратному снижению цены на диагностику ВГС, а также снижению цены на лечение ВГС в два с половиной раза (до

⁴⁹ <http://www.apsny.ge/2015/pol/1421359538.php>

уровня ниже 5000 долларов США за 48 недель). В конце 2013 года, благодаря существенному снижению цены на диагностику и лечение (пэгинтерферон/рибавирин), Альянс использовал средства гранта Глобального фонда на запуск программы лечения ВГС для 130 людей, употребляющих наркотики, с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС в 10 регионах Украины. Эта программа в 2015 году будет расширена до 1500 пациентов, которые получают терапию на основе ПППД.

Организация встреч между головными офисами фармацевтических компаний и представителями НПО для обсуждения вопросов доступности препаратов для лечения ВГС

Практика организации консультативных советов сообщества пациентов для обсуждения клинических аспектов, а также вопросов доступности препаратов, используется по всему миру, в том числе и в регионе Восточная Европа и Центральная Азия. Консультативный совет сообщества пациентов в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) к настоящему времени провел 5 встреч регионального уровня по гепатиту С с представителями следующих фармацевтических компаний: MSD, Janssen, AbbVie, Gilead, BMS⁵⁰. Встречи в основном были посвящены ценам на препараты и их регистрационному статусу, клиническим испытаниям в странах региона и программам раннего доступа как инструменту предоставления доступа к незарегистрированным препаратам. В 2015 году были проведены встречи национальных советов пациентского сообщества в Молдове и Казахстане, а также встреча на уровне стран Балтийского региона в Латвии. Повестка дня этих встреч включала, в том числе, вопросы доступности препаратов для лечения ВГС.

Проведение исследований, направленных на выявление существующих пробелов в сфере противодействия ВГС. Сферы, в которых НПО проводили исследования, включали в себя:

- недостаточный доступ к лечению ВГС для представителей уязвимых групп и для населения в целом;
- Обзор регистрационного статуса и цен на диагностику и препараты для лечения ВГС в разных странах;
- уровень финансирования, выделяемого на программы тестирования и лечения ВГС и т.п.

⁵⁰ Протокол встречи доступен онлайн на сайте: eesa-cab.org

Ниже приведено несколько примеров таких исследований, проведенных в странах ВЕЦА⁵¹:

- Краткий обзор политики в сфере ВГС, подготовленный Евразийской сетью снижения вреда под названием «Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии», 2012⁵²;
- «Гепатит С в России: эпидемия бездействия». Отчет об эпидемии ВГС в России, подготовленный Фондом Андрея Рылькова⁵³;
- Отчет об эпидемии ВГС в России, где основное внимание уделяется закупке и предоставлению препаратов против ВГС в России, подготовленный «Коалицией по готовности к лечению»⁵⁴;
- Отчет об эпидемии ВГС в Кыргызстане, подготовленный Ассоциацией программ снижения вреда «Партнерская сеть», ассоциацией «Сеть снижения вреда» и правовой клиникой «Адилет».

Организация акций протестов, ставящих своей целью изменить политику фармацевтических компаний, правительства, донорских организаций и других партнеров, которая ограничивает/усложняет доступ к тестированию и лечению ВГС.

Целью таких акций может быть заставить компании снизить цен на препараты для лечения ВГС, призвать правительства утвердить государственные программы лечения и т.п. Мероприятия могут проводиться в форме открытых писем и петиций, кампаний по сбору подписей, флеш-мобов в социальных сетях, уличных протестов и т.п.

В Украине организация «Пациенты Украины» (ранее – «ЮКАБ»), провела несколько акций, выступая за улучшение ситуации с противодействием ВГС в Украине. Среди них — уличная акция протеста «Обреченные»⁵⁵, целью которой было призвать правительство утвердить национальную программу лечения.

В Молдове организация «Позитивная инициатива» совместно с рядом других пациентских организаций и сетей провела акцию протеста в виде похоронной церемонии для 300 000 людей с гепатитом С, ставших, согласно посланию активистов, жертвами

⁵¹ Этот список не является исчерпывающим; авторы приносят свои извинения за то, что могли упустить какие-либо другие важные исследования

⁵² http://www.harm-reduction.org/sites/default/files/pdf/hep_c_policy_brief_update_en_edited_3.pdf

⁵³ <http://en.rylkov-fond.org/blog/hcv/hcvrus/>

⁵⁴ <http://itpcru.org/2014/04/29/otchet-dostup-k-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossii-v-2013-godu/>

⁵⁵ <http://patients.org.ua/ru/hvori-na-gepatit-otrimuyut-likuvannya-za-derzhavnij-kosht/>

безразличия и коррумпированности системы. Более сотни людей пришли выразить недовольство политикой Министерства здравоохранения, финансов, Национального агентства лекарственных средств и фармацевтических компаний. 28 июля 2014 года, более 20 представителей Лиги людей, живущих с ВИЧ, и Консультативного совета пациентов Молдовы провели акцию протеста у офиса компании «Рош», призывая компанию снизить цены на препарат «Пегасис».

Во всем регионе ВЕЦА группы пациентов в Армении, Грузии, Кыргызстане, Латвии, Молдове, России, Украине проводили акции протеста, приуроченные ко Всемирному дню борьбы с гепатитом (28 июля), требуя от правительств своих стран улучшения доступа к лечению, а от фармацевтических компаний – снижения цены на препараты⁵⁶.

Участие в межсекторных комитетах по разработке и/или пересмотру руководств по профилактике, тестированию, лечению и уходу при гепатите С. В ряде стран, где проводилось исследование, НПО призывали профильные ведомства принять/пересмотреть руководства по лечению ВГС и принимали активное участие в этом процессе. В Казахстане общественный фонд «Антигепатит С» принимал участие в пересмотре национального руководства по лечению ВГС (новая редакция – 2015 год). В Украине и Кыргызстане НПО также внесли вклад в разработку недавно принятых руководств. В Грузии неправительственные организации в настоящее время сотрудничают с Министерством здравоохранения с целью пересмотра действующей версии руководства по лечению ВГС.

Сотрудничество с правительством с целью разработки национальных стратегий, программ и планов по борьбе с ВГС. В Грузии и Украине неправительственные организации активно выступают за принятие национальных программ лечения и участвуют в их разработке. Подобные мероприятия проводятся в других странах региона, включая Молдову, Кыргызстан, Азербайджан и т.п. В республике Беларусь, после открытого письма пациентских организаций, направленного президенту, был издан Приказ, согласно которому лечение гепатита С предоставляется бесплатно лицам до 18 лет⁵⁷.

В целом, неправительственные организации стран ВЕЦА добились результатов в следующих сферах противодействия эпидемии ВГС:

- Разработка и внедрение национальных программ лечения;

⁵⁶ Обзор некоторых акций протеста можно найти в блоге «Пациентского контроля»

<http://packontrol.livejournal.com/14569.html>

⁵⁷ <http://news.tut.by/health/343769.html>

-
- Реализация пилотных программ лечения для представителей уязвимых групп;
 - Сбор эпидемиологических данных по ВГС;
 - Разработка и внедрение руководств по лечению ВГС;
 - Изменения в политике фармацевтических компаний в сторону ускорения регистрации препаратов, а также снижения цен в странах ВЕЦА;
 - Повышение осведомленности о различных аспектах ВГС среди пациентов и общего населения;
 - Усиление мобилизации организаций пациентов вокруг вопросов доступности лечения.

Выводы и рекомендации относительно участия НПО в противодействии эпидемии ВГС в регионе ВЕЦА

Ограниченность/труднодоступность данных о распространенности/заболеваемости и бремени ВГС среди общего населения и ключевых групп. Системы здравоохранения в исследуемых странах характеризуются слабым эпидемиологическим надзором и отсутствием реестров пациентов в области гепатита С. В некоторых из стран, где проводилось исследование, официальные эпидемиологические данные по ВГС недоступны (отсутствуют или не публикуются). В ряде случаев данные основаны на результатах небольших исследований, проведенных несколько лет назад.

Неправительственные организации могут способствовать повышению количества и качества эпидемиологических данных по ВГС в том числе следующими способами:

- проведение небольших исследований по оценке заболеваемости/распространенности ВГС в основных группах риска;
- привлечение внимания к проблеме недостаточности данных через общественные мероприятия/сотрудничество со СМИ.

Высокий уровень распространенности ВГС среди людей, употребляющих наркотики, и людей, живущих с ВИЧ, согласно доступным данным.

- НПО могут интегрировать услуги в связи с гепатитом (тестирование, консультирование, лечение) в проекты, сфокусированные на ЛУИН и ЛЖВ (в том числе проекты снижения вреда). Так, диагностика и лечение вирусных гепатитов входит в комплексный пакет по профилактике, лечению и уходу при ВИЧ для ЛУИН, разработанный ВОЗ, УПН ООН и ЮНЭЙДС⁵⁸.
- Проводить мониторинг случаев, когда ЛУИН отказывают в диагностике и лечении ВГС, содействовать предоставлению доступа в таких случаях и, при необходимости, создавать юридические прецеденты с надлежащим освещением в СМИ.

⁵⁸ http://www.drugsandalcohol.ie/19190/1/IDUTechnical_Guide_2012_Revision.pdf

-
- Документировать факты ограниченного доступа к лечению ВГС для ЛУИН и распространять результаты исследований среди лиц, принимающих решения.
 - Способствовать включению ЛУИН в государственные программы и руководства по профилактике и лечению ВГС.

Крайне ограниченный доступ к ПППД в плане регистрации препаратов в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Только в нескольких странах региона зарегистрированы противовирусные препараты прямого действия; в основном это ингибиторы протеазы первого поколения боцепревир и телапревир, которые не рекомендованы международными протоколами лечения как предпочтительные опции.

- НПО следует:
 - регулярно проводить мониторинг ситуации с регистрацией препаратов в странах и доносить результаты исследований до лиц, принимающих решения, в том числе через работу со СМИ;
 - требовать от фармацевтических компаний и правительств стран ускорить регистрацию новых препаратов. Эта работа может осуществляться через консультативные советы сообществ, описанные в предыдущем разделе.

Ограниченная доступность/отсутствие биоподобных препаратов/генериков в ряде стран, охваченных исследованием.

- НПО следует устанавливать партнерские отношения с ведущими международными неправительственными организациями для внедрения проектов, направленных на оспаривание патентных барьеров для улучшения доступа к недорогим и качественным генерическим/биоподобным препаратам. Такие проекты уже реализуются в нескольких странах региона, включая Кыргызстан, Украину, Молдову, Казахстан, Грузию и Россию.
- НПО следует изучать возможности, которые предоставляют гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS)⁵⁹ для устранения барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. НПО могут призывать правительства стран внедрять соответствующие механизмы либо же приме-

⁵⁹ Гибкие положения ТРИПС – это пункты соглашения ТРИПС, позволяющие странам достигать баланса между защитой интеллектуальной собственности и приоритетами развития, в том числе интересами общественного здравоохранения. Гибкие положения позволяют странам определять условия для выдачи принудительных лицензий и государственного использования, разрешать параллельный импорт, устанавливать более жесткие критерии патентоспособности, позволять третьим сторонам подавать возражения против патентов и пр.

нять их самостоятельно⁶⁰. В качестве примера такой работы можно привести оспаривание патентов и требование выдачи принудительных лицензий на импорт или производство препаратов от правительства.

- НПО следует сотрудничать с правительствами для обеспечения того, чтобы цены на воспроизведенные препараты были значительно ниже цен на оригинальные препараты, в том числе путем внесения соответствующих изменений в национальное законодательство.

Цены на препараты для лечения ВГС остаются высокими по отношению к среднему уровню дохода в исследуемых странах.

- НПО следует регулярно осуществлять мониторинг цен на препараты для лечения ВГС. Результаты этого мониторинга следует публиковать в местной валюте и долларах, чтобы обеспечить возможность гармонизации и регулярного (минимум раз в год) обновления данных, которые будут служить основой для адвокационных мероприятий.
- НПО следует привлекать внимание различных партнеров к проблеме чрезмерно высоких цен на препараты через публикации в СМИ, оказывая давление на фармацевтические компании с целью снижения цен.
- НПО следует требовать от правительств раскрытия информации относительно цен, объемов и других важных параметров программ лечения, что обеспечит возможность проведения независимой оценки.
- НПО следует принимать участие в работе наблюдательных советов/комитетов в рамках национальных программ лечения ВГС.

Число пациентов, получающих лечение в правительственных программах, непропорционально мало по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с ВГС, в исследуемых странах.

- Неправительственные организации должны выступать за расширение политических обязательств и увеличение финансирования на лечение ВГС, а также за снижение цен на препараты против ВГС как непосредственно в ходе встреч с партнерами, так и косвенно, путем давления через средства массовой информации.

В странах региона руководства по лечению ВГС отстают от рекомендаций ВОЗ, Европейской ассоциации по изучению болезней пе-

⁶⁰ В последнее время в Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС. См., например, <http://zdorovie.akipress.org/news:19576>

чени и Американской ассоциации исследований заболеваний печени в отношении схем лечения ВГС. В некоторых странах руководства по лечению ВГС до сих пор не утверждены.

- В странах, где нет руководств по лечению ВГС, НПО следует требовать от соответствующих государственных органов и научных обществ начать процесс разработки и внедрения таких руководств.
- Представителям НПО следует искать возможности для участия в работе национальных комитетов, отвечающих за разработку руководств по лечению ВГС. При разработке руководств НПО должны следить за тем, чтобы учитывались потребности ключевых групп, таких как ЛУИН.
- НПО следует тщательно отслеживать обновления в руководствах ведущих международных медицинских организаций и при необходимости выступать за пересмотр национальных руководств.

Донорские проекты по ВГС способствовали инициированию государственных программ как минимум в двух странах региона (Украине и Грузии).

- НПО следует рассмотреть возможность включения тестирования и лечения ВГС в заявки для донорских организаций, концентрируясь на основных группах риска, но также учитывая потребности общего населения.
- Успешный опыт реализации программ тестирования и лечения ВГС силами НПО необходимо документировать и распространять во всех странах региона ВЕЦА и на международном уровне.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ

Руководства по лечению ВГС:

1. [Руководство по скринингу, уходу и лечению людей с гепатитом С](#). Всемирная организация здравоохранения (на английском языке).
2. [Рекомендации по тестированию, ведению и лечению пациентов с гепатитом С](#). Американская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).
3. [Рекомендации по лечению гепатита С](#). Европейская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).

Стратегические документы:

4. Резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения по гепатиту, 2014. Русская версия доступна по ссылке: http://apps.who.int/gb/r/r_wha67.html, раздел «Резолюции».

Научные исследования

5. [Минимальная стоимость противовирусных препаратов для лечения гепатита С для использования в крупномасштабных программах лечения в развивающихся странах](#). Эндрю Хилл и др. Полная статья на английском языке. Резюмированный перевод статьи доступен по ссылке: <http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/>
6. [Расширение доступа к лечению гепатита С в условиях ограниченных ресурсов: уроки ВИЧ/СПИДа](#). Натан Форд («Врачи без границ») и др.

Отчеты гражданского общества:

7. [Обзор препаратов для лечения ВГС](#). Treatment Action Group (на английском языке).
8. [Новые препараты для лечения вирусного гепатита С: стратегии достижения универсального доступа](#). «Врачи мира».

-
9. Не отказывать в лечении никому. Важность интеграции людей, употребляющих наркотики, в программы лечения ВГС. «Врачи мира» и Международная сеть людей, употребляющих наркотики.
 10. Важная роль гражданского общества в формировании рынка антиретровирусных препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, <http://www.i-mak.org/civil-society/> (на английском языке).
 11. «Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода», Карин Каплан.
 12. Отчет первого всемирного Консультативного совета сообщества пациентов по гепатиту С.
 13. Протоколы встреч Восточноевропейского и Центральноазиатского Консультативного совета сообщества пациентов (ВЕЦА КАБ). <http://eeca-cab.org/ru/>
 14. Евразийская сеть снижения вреда. Текущая ситуация с доступом к лечению гепатита С в Восточной Европе и Центральной Азии.
 15. Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии.