Альянс громадського здоров'я

ITPC ru
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

AllianceCentre
for HIV, Hepatitis C and Drug Use

ACCESS®
HCV TREATMENT

UNITE TO ELIMINATE hepC
KNOW IT, TEST IT, TREAT IT

ГЕПАТИТ С

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии

Эпидемия и ответные меры

Авторы: Людмила Майстат, Сергей Головин, Наталья Кравченко, Татьяна Хан, Ксения Бабихина

Рецензенты: Денис Годлевский (AIDS Healthcare Foundation), Карин Каплан (Treatment Action Group), Полин Лондо (Access), Антонс Мозалевскис (Европейский офис Всемирной организации здравоохранения), Александрс Молоковскис (Общество «Объединение HIV.LV»), Даша Очерет («Евразийская сеть снижения вреда»), Грэхем Шоу (консультант), Раминта Штуките (консультант).

Выражение признательности:

Мы хотим выразить признательность следующим людям, без которых данный обзор был бы невозможен: Акмаль Алиев («Сообщество людей, живущих с ВИЧ», Узбекистан), Анаит Арутюнян (социальное НПО «Армянская сеть позитивных людей»), Татьяна Барнард (МБФ «Альянс общественного здоровья»), Стела Бивол (Центр PAS, Молдова), Сергей Бирюков (ОФ "AGEP'C (ANTIGEPAPTIT'C", Казахстан), Паскаль Буле «Патентный пул лекарственных средств», Киромиддин Гулов (ОО «Равные возможности», Таджикистан), Пулод Джамолов (Общественная организация «СПИН плюс», Таджикистан), Юлия Драгунова («Коалиция по готовности к лечению», Россия), Игорь Кильчевский («Лига людей, живущих с ВИЧ», Молдова), Сергей Кондратюк («Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ»), Александр Курашов («Позитивная Инициатива», Молдова), Саида Мамедли (НИИ Акушерства и Гинекологии, Баку, Азербайджан), Зульфия Мустафаева (NGO Legal Development and Democracy, Азербайджан), 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), Айбар Султангазиев («Партнерская сеть», Кыргызстан), Сергей Толстолыченко («Молодежь за право на жизнь», Молдова), Никита Трофименко («Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ»), Людмила Трухан (Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»), Людмила Унтура («Лига людей, живущих с ВИЧ», Молдова), Камила Фатыхова (Узбекистан), Сергей Филиппович (МБФ «Альянс общественного здоровья»), Мари Чохели (Фонд «Открытое Общество», Грузия).

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 будет регулярно обновляться. 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 (http://itpcru.org/2015/04/22/12505/).

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.

Обновлено: август 2016 года. Контакты для обратной связи: tatyana.khan@itpcru.org, Maistat@aph.org.ua, kravchenko@aph.org.ua, kbabikhina@itpcru.org.

Рекомендуемый формат цитирования: Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Ответ гражданского общества на эпидемию. «Альянс общественного здоровья», Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии, август 2016.

Сокращения

Анти-ВГС	Антитела к ВГС
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВГС	Вирусный гепатит С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВЕЦА КАБ	Консультативный совет сообщества Восточной Европы и Центральной Азии
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
ППРД	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-MAK	Инициатива за лекарства, доступ и знания
MdM	«Врачи мира»
MSD	Компания Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSF	«Врачи без границ»
OSF	Фонд «Открытое общество»

Сокращения для препаратов

3D – дасабувир; омбитасвир, паритапревир, бустированный ритонавиром

BOC – боцепревир

cePEG-IFN – цепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

OMB – омбитасвир

PEG-IFN – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

RBV – рибавирин

SMV – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

TPV – телапревир

NPV – нарлапревир

Содержание

Вступление и общая информация 6
Вступление 6
Общая информация 6
Методология 11
Данные об эпидемии ВГС 12
Регистрация и цены на препараты для лечения гепатита С 17
Регистрация 17
Цены 22
Политика доступа к препаратам для лечения ВГС и права на интеллектуальную собственность 31
Руководства по лечению ВГС 36
Государственные и донорские программы лечения ВГС 39
Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС 45
Выводы и рекомендации относительно участия НПО в противодействии эпидемии ВГС в регионе ВЕЦА 52
Основные изменения по сравнению с прошлой редакцией отчета (лето-осень 2015) 52
Основные выводы с рекомендациями 52
О доступе в цитатах: 57
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ 59

Вступление и общая информация

Вступление

Цель настоящего отчета – обзор некоторых ключевых аспектов эпидемии вирусного гепатита С (ВГС) и ответных мер на нее в ряде стран 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 11 странам региона ВЕЦА (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина). 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. Также предлагаются варианты подходов и мер, которые можно предпринять неправительственным организациям с целью расширения доступа к терапии ВГС.

Общая информация

По последним оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), около 80 миллионов людей во всем мире живут с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) (110 миллионов людей с антителами к ВГС). Эта цифра существенно ниже, чем предыдущие оценки (130-150 миллионов), что, по мнению экспертов ВОЗ, связано с улучшением качества тестов на анти-ВГС (меньше ложноположительных результатов), а также со снижением заболеваемости ВГС.

Тем не менее, эпидемия ВГС продолжает наносить огромный урон общественному здоровью. Согласно данным исследований, от заболеваний, связанных с ВГС, во всем мире ежегодно умирают около 700 000 человек[1]. В странах Восточной Европы и Центральной Азии насчитывается примерно **11,3** млн. людей, живущих с антителами к ВГС (6,8 и 4,5 млн. соответственно), и примерно 6,6 миллиона человек имеют хронический вирусный гепатит С (4,7 млн. и 1,9 млн. соответственно, уровень виремии 69% и 43% соответственно)[2]. Оценочная распространенность анти-ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии составляет, соответственно, **3,3%** и **5,4%**[3]. Согласно предыдущим отчетам[4], эпидемия во многих странах региона сильнее всего затронута ключевые группы, прежде всего людей, употребляющих инъекционные

[1] Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с хроническим гепатитом С. Обновленная версия, апрель 2016 г, с.11. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615_eng.pdf?ua=1
[2] Там же, с. 19
[3] Там же, с. 19
[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/mediaimport/33100/ehrn_hepatitis_c_treatment_access_in_eeca.pdf

наркотики (ЛУИН). В некоторых исследованиях приведены ошеломляющие показатели распространенности анти-ВГС среди ЛУИН – до 90%[5].

Благодаря относительно широкой распространенности антиретровирусной терапии (АРТ), снижающей риск оппортунистических инфекций при ВИЧ, заболевания печени, вызванные ВГС, в ряде стран становятся преобладающей причиной смертности среди людей, живущих с ВИЧ[6]. Люди, живущие с ВИЧ (ЛЖВ) более уязвимы к ВГС, поскольку ВИЧ ускоряет прогрессирование ВГС, особенно при низких показателях числа клеток CD4[7]. 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 сегодня 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. Противовирусные препараты прямого действия (ППРД) первого поколения – ингибиторы протеазы (ИП) боцепревир и телапревир – были зарегистрированы в 2011 году, они повысили показатели излечения в сложных группах пациентов с генотипом 1. Боцепревир и телапревир, однако, должны были приниматься вместе с PEG-IFN/RBV, и стоимость такого курса была крайне высокой. ППРД второго поколения, первые из которых были зарегистрированы в 2013 году, существенно повысили показатели излечения по сравнению со схемой PEG-IFN/RBV и ИП/ PEG-IFN/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 ВИЧ[9]. Кроме того, профиль безопасности новых ППРД значительно лучше, чем у схем на основе интерферона, а применение и мониторинг эффективности схем ППРД намного проще. Индустрия развивается столь стремительно, что ППРД «первого поколения» (боцепревир и телапревир) уже не рекомендованы для применения в ЕС и США, а также в ряде других стран, в том числе ВЕЦА, в качестве предпочтительной опции из-за более низких показателей излечения и более высокой токсичности по сравнению с ППРД «второго поколения». В настоящее время в мире зарегистрированы около 10 ППРД трех классов (ингибиторы полимеразы, ингибиторы протеазы и ингибиторы NS5A), включая комбинации с фиксированной дозировкой, в том числе: софосбувир, софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир/дасабувир (дасабувир и омбитасвир/паритапревир/ритонавир также зарегистрированы по отдельности), гразопревир/элбасвир, асунапревир, нарлапревир. В ближайшем будущем планируются к регистрации еще несколько препаратов, показавших высокую эффективность в клинических испытаниях.

---

[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, с.24.
[7] Там же.
[8] http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/Global-AIDS-update-2016-slides
[9] Обзор исследований можно найти, например, в отчете Treatment Action Group. Доступно онлайн по ссылке: http://www.pipelinereport.org/

Руководство по скринингу, уходу и лечению пациентов с ВГС, выпущенное ВОЗ в 2014 году и обновленное в апреле 2016 года. Руководство 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. Весной 2016 года Руководство было обновлено с учетом новых данных по противовирусным препаратам прямого действия.

В составлении первой версии 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» (сейчас МБФ «Альянс общественного здоровья» и Евразийской сети снижения вреда (ЕССВ).

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения по гепатитам 2014 года. 22 мая 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения – орган ВОЗ, ответственный за принятие решений – одобрила резолюцию по гепатитам[10], которая обязывала государства-члены ВОЗ и ООН принять немедленные меры по борьбе с глобальной пандемией гепатитов, в том числе ВГС. Резолюция требует от стран, помимо прочего, разработать и внедрить 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.

Глобальная стратегия по вирусным гепатитам. В мае 2016 года прошла 69 сессия Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, на которой была утверждена первая Глобальная стратегия по вирусным гепатитам, устанавливающая цель по элиминации вирусных гепатитов В и С до 2030 года.

Для стран, подписавших Стратегию, это означает принятие целей по элиминации вирусных гепатитов В и С до конца 2030 года, которые включают в том числе 90% диагностированных случаев хронического вирусного гепатита С и 80% людей, охваченных лечением вирусного гепатита С. Также в Стратегию включены цели по снижению вреда и использованию безопасного инструментария. Так, ВОЗ рекомендует распространение стерильных игл и шприцев среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, на уровне 300 штук в год на одного потребителя – цель до 2030 года. Предлагается использовать более безопасный инструментарий для инъекций, который должен составить 90% от всего объема

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

инъекций, проводимых как в лечебных учреждениях, так и во внебольничных условиях. Опиоидная заместительная терапия включена в текст, но количественные цели по ней пока не установлены. Важно также отметить вакцинацию от гепатита В – охват должен составить 90% до 2030, включая вакцинацию новорожденных. В работе Стратегического и технического комитета по вирусным гепатитам при ВОЗ, который занимался разработкой Глобальной стратегии, принимали участие представители MSF, TAG, EHRN, Альянса общественного здоровья и других организаций. Опыт имплементации программ лечения, пилотируемых Альянсом в регионе ВЕЦА, был учтен при формировании рекомендаций Глобальной стратегии.

В сентябре 2016 года на 66-й сессии Европейского регионального комитета ВОЗ планируется представить на утверждение план действий ВОЗ по вирусным гепатитам в Европейском регионе на 2016-2021 гг. План действий разрабатывает Консультационный Совет, в который входят представители правительств стран – членов ВОЗ, представители гражданского общества, а также организации, которые проводят исследования по вопросам вирусных гепатитов. В основу планов взяты рекомендации Глобальной стратегии. Основная цель утверждения планов – конкретные предложения и действия для реализации и внедрения задач Глобальной стратегии на уровне стран. Проекты планов разработаны с учетом лучших примеров и опыта стран-лидеров по элиминации гепатита С в регионе.

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), содержат компоненты по тестированию и лечению ВГС. В регионе ВЕЦА Глобальный Фонд, среди прочего, поддерживает деятельность по борьбе с вирусным гепатитом С в Украине и Грузии, в том числе компоненты тестирования и лечения. 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 в настоящей момент сфокусированы на 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 на рынках США и ЕС от 30 000 до 40 000 долларов США за курс лечения и выше[11], при этом данные суммы не включали цены на пегилированный интерферон и рибавирин, которые нужно было принимать в комбинации с боцепревиром и телапревиром. Цена на софосбувир в США – 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 за курс лечения 12 недель[12]. Эта цена также не включала в себя цены на препараты, которые нужно было принимать в комбинации с софосбувиром (пегилированный интерферон, рибавирин или другие ПППД в зависимости от схемы).

[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

Заоблачные цены 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, Инициативную группу за доступ к лечению (Treatment Action Group), Международную коалицию по готовности к лечению (ITPC), «Врачей мира», «Врачей без границ», МБФ «Альянс общественного здоровья» и т.д. В настоящее время, во многом благодаря активному давлению со стороны гражданского общества, цены на противовирусные препараты для лечения ВГС начинают резко снижаться. Цена за курс лечения 12 недель дженериками ПППД, произведенными компаниями в Индии, Египте, Пакистане, Бангладеш, составляет примерно от 500 долларов США. Тенденция к снижению цен на препараты на коммерческом рынке и в рамках государственных программ зафиксирована и в регионе ВЕЦА.

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 оказывают активное содействие в сфере разработки и регистрации новых препаратов, снижения цен на препараты, реализации программ лечения, разработки и внедрения руководящих принципов, увеличения финансирования и т.п. Регион ВЕЦА 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 (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.

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

Методология

Данные, представленные в настоящем документе, были собраны путем проведения опроса и глубинных интервью с представителями НПО в 11 странах ВЕЦА (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина). В разделах, посвященных регистрации препаратов и ценам, приведены данные из стран Балтии: Латвия, Литва, Эстония.

При сборе данных ставилось задачей определить, какая информация о выбранных аспектах противодействия эпидемии ВГС доступна для неправительственных организаций и может применяться ими в адвокационной работе. 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 на них; руководства по лечению ВГС, государственные и донорские программы. На основе заполненных анкет дополнительно были проведены интервью с целью получения более детальной информации по определенным аспектам. Представителям стран также было предложено кратко описать работу по противодействию ВГС, проведенную НПО на национальном и местном уровне, с упором на адвокационные мероприятия.

Респонденты являются представителями НПО, имеющими опыт адвокации и исследований в сфере гепатита или ВИЧ-инфекции (1-3 организации на страну). Где это было возможно, данные, полученные в ходе опросов, перепроверялись с использованием публично доступной информации (реестров зарегистрированных препаратов, реестров цен, текстов протоколов лечения, публикаций в научных журналах, средств массовой информации и пр.).

Собранные сведения в основном относятся к периоду январь - август 2016 года. На момент публикации отчета некоторая информация могла устареть.

Для унификации информации по ценам авторы отчета использовали курс местных валют к доллару США за 2016 год по данным сайта calc.ru, кроме случаев, когда респонденты предоставляли данные в долларах США.

Для анализа информации по протоколам лечения и для расчета стоимости терапии за основу были взяты протоколы лечения ВГС Европейской ассоциации по изучению болезней печени в редакции, доступной на сайте EASL на май 2016 года, а также Руководство ВОЗ от апреля 2016 года.

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, возможно, к другим заболеваниям.

Данные об эпидемии ВГС

Как упоминалось выше, по данным ВОЗ в странах ВЕЦА насчитывается примерно **11** млн. людей, живущих с анти-ВГС, и примерно 6,6 миллиона человек имеют хронический вирусный гепатит С (средняя распространенность ХГС 2,3% по данным ВОЗ). Среди стран, рассматриваемых в данном отчете, для которых были доступны статистические данные, самая высокая распространенность ВГС наблюдалась в Грузии (7,5%), самая низкая – в Казахстане (1-3%). С точки зрения абсолютного числа людей, живущих с ВГС, наиболее высокие оценки приведены в отношении России (до 6 миллионов), Украины[14] (2,1 миллиона) и Узбекистана (1,8 миллиона). Если брать максимальные цифры, то общее оценочное количество людей с ВГС в 11 странах, охваченных исследованием, может составлять до 12 млн., при этом примерно половина из них проживает в России, и 80% – в трех странах (России, Узбекистане и Украине). Эти данные приблизительно коррелируют с данными по распространенности анти-ВГС, приведенными ВОЗ в действующей редакции протоколов по лечению ВГС. В отдельных исследованиях в отношении Украины и Узбекистана приведены более высокие данные по распространенности анти-ВГС (см. примечания к таблице).

В таблице 1 ниже также приводятся цифры по распространенности ВГС в двух группах высокого риска – ЛУИН и ЛЖВ. Показатели распространенности ВГС среди ЛУИН достигали 70-95% (Беларусь), 74% (Грузия), 69% (Россия), 65% (Молдова) и 62,8% (Азербайджан). В ряде стран была отмечена высокая распространенность ВГС среди ВИЧ-позитивных людей (80% в Кыргызстане, 58% в Азербайджане, 48% в Грузии).

Необходимо отметить, 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. Распространенность ВГС среди ВИЧ-положительных людей в некоторых случаях рассчитана исходя из зарегистрированного количества людей с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. Группы риска были определены респондентами.

Вопрос создания соответствующих систем эпидемиологического надзора в сфере ВГС на национальном уровне требует значительной работы. Несмотря на некоторый прогресс, достигнутый в этой сфере, большинство стран региона все еще должны инвестировать значительные ресурсы в эпидемиологический надзор в области ВГС. Из стран, охваченных исследованием, только в Казахстане представители НПО получили от Министерства здравоохранения подробную информацию о зарегистрированном количестве людей с хроническим гепатитом С. В России в настоящее время, по данным СМИ, внедряется реестр больных вирусными гепатитами, содержащий, среди прочего, подробные клинические данные, в том числе оценку стадии фиброза, сочетанные инфекции, требующееся лечение, однако реестр на момент написания отчета, по данным автором, еще не финализирован[15].

[14] Согласно недавно опубликованным данным, распространенность анти-ВГС в Украине может достигать 12%.
[15] http://ria-ami.ru/read/9854

Таблица 1. Эпидемиологические данные по ВГС в 11 странах ВЕЦА

Страна	Население по данным 2016 года	Распространенность (%)	Оценочное число людей, живущих с ВГС (или анти-ВГС)
Армения	2 994 400	4,0%	**120 000**
	По данным на 01.04.2016 Национальной статистической службе республики http://www.armstat.am/	Интервью с гепатологом Национальной клиники инфекционных заболеваний: https://www.youtube.com/watch?v=d556US-dyuE	Официальные данные отсутствуют или недоступны
Азербайджан	9 705 600	3,2%	**300 800**
	На 2016 год http://www.stat.gov.az/source/demography/ap/indexen.php	Оценочное значение на основании численности населения и предоставленных оценок	Главный гастроэнтеролог Азербайджана, 2013. По данным Минздрава количество зарегистрированных людей с гепатитом С в 2013-ом году - 181 человек.
Беларусь	9 498 700	2,0-3,0%	**250 000**
	На 01.04.2016 Национальный статистический комитет Беларуси http://www.belstat.gov.by/	Оценочное значение на основании численности населения и данных, предоставленных Министерством здравоохранения	Данные Минздрава, 2015, Первый открытый форум по гепатиту; официальные данные – 47 000
Грузия	3 720 400	7,5 %	**208 800**
	На 01.01.2016 год http://geostat.ge/index.php?action=page&p_id=473&lang=eng	HCV Seroprevalence Survey in Georgia. Natonal Center for Disease Control and Public Health	Там же
Казахстан	17 753 200	1,5-3,0%	**255 000-510 000**
	На 01.05.2016 год http://www.stat.gov.kz	Данные Министерства здравоохранения	На 31.12.14 года в государственном регистре инфицированных вирусом С и/или В зарегистрировано 36 254 человека (официальное письмо Минздрава Казахстана)
Кыргызстан	6 019 500	4%	**Около 220 000**
	На 01.01.2016 http://www.stat.kg/ru/statistics/naselenie/	«Обзор ситуации по вирусному гепатиту С в Кыргызской Республике», Ассоциация «Партнерская сеть», 2015 (не опубликовано)	Там же. По данным официальной статистики в 2014 году зарегистрировано 3023 случая ВГС

Страна	Население по данным 2016 года	Распространенность (%)	Оценочное число людей, живущих с ВГС (или анти-ВГС)
Молдова	3 553 100	1,7-4,0%	**60 000 – 142 000**
	На 01.01.2016 http://www.statistica.md/newsview.php?l=ru&idc=168&id=5156	Респонденты	Национальный центр управления здравоохранением, 2012 г., официальная численность – 9411
Россия	146 544 710	Около 4%	**5,9 млн**
	На 01.01.2016 года по данным Росстата	Отчет «Коалиции по готовности к лечению» http://itpcru.org/2015/08/03/lechenie-gepatita-s-v-rf-staroe-novoe-nedostupnoe/	По данным ФГУП НИИ Роспотребнадроза
Таджикистан	8 547 000	2,3%*	**Около 200 000**
	На 01.01.2016 года http://www.stat.tj	*Нет официальных данных, взята оценочная распространенность по Средней Азии	
Украина	42 708 647	5%[16]	**2 135 400**
	На 01.04.2016 http://www.ukrstat.gov.ua/	Нет официальных данных, Министерство здравоохранения использует оценочные данные ВОЗ	Оценочные данные: http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20140728_d.html; клиническое руководство
Узбекистан	31 575 300	6,5%[17]	**1 800 000**
	На 01.01.2016 http://www.stat.uz/statinfo/demograficheskie-dannye	Нет официальных данных, цифра приведена в исследовании Эндрю Хилла, Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in largescale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012	
ВСЕГО (максимальные цифры)			**11 787 000**

[16] В недавно опубликованной статье Hope et al. распространенность антител к ВГС в Украине указана на уровне 12%. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3891474/

[17] В той же статье распространенность анти-ВГС в Кыргызстане указана на уровне 13,1%.

Таблица 2. Оценочная распространенность ВГС среди ЛУИН и ЛЖВ в 11 странах ВЕЦА, данные отдельных исследований

Страна	Оценочная распространенность/бремя ВГС среди ЛЖВ	Оценочная распространенность/бремя среди ЛУИН	Основные группы риска
Армения	17,89% (от всех зарегистрированных ЛЖВ, 3,9% распространенность среди живущих на момент написания отчета)	52,1%	Мигранты, ЛУИН
	На основании данных Национального центра по профилактике СПИДа (на конец 2015)	Биоповеденческое исследование в Республике Армения, 2014 г., данные только по Еревану	
Азербайджан	58,8%	62,8%	ЛУИН
	Страновая отчётность для ССГАООН о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД, 2012-2013	Респондент	Респондент
Беларусь	н/д	70-95%	ЛУИН
		По данным сектора наркологического мониторинга Республиканского научно-практического центра психического здоровья http://naviny.by/rubrics/society/2013/07/25/ic_news_116_421694/	Респондент
Грузия	48%	57-74%	ЛУИН, МСМ, медработники
	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*	44,86%	% н/д, 6049 человек	
	Там же (на основании числа ВИЧ+) – 7284 из 16 318 людей, живущих с ВИЧ в РК	Там же	
Кыргызстан	80%	45,2%	
	Там же	Там же	

Страна	Оценочная распространенность/бремя ВГС среди ЛЖВ	Оценочная распространенность/бремя среди ЛУИН	Основные группы риска
Молдова	45,6%	35,3 - 65,4%	ЛУИН
	Респондент	Интегрированное биоповеденческое исследование за 2012 год проводилось на 4 сайтах; выборка формировалась самими респондентами	
Россия	Не менее 27%	69%	ЛУИН
	Не менее 200 000 зарегистрированных пациентов; по официальным данным, полученным из учреждений здравоохранения 45 субъектов РФ	Отчет «Фонда имени Андрея Рылькова» http://en.rylkov-fond.org/wp-content/uploads/2014/07/ARF-HCV-report-2013-final_eng.pdf	Там же
Таджикистан	25,6%	22,7 - 49,3%	ЛУИН
	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	н/д	55%	ЛУИН; больные гемофилией, пациенты на гемодиализе; МСМ, передача от матери к ребенку
		Данные «Альянс общественного здоровья», 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	36%	Медработники, ЛУИН, пациенты, проходящие инвазивные процедуры
		Дозорный эпидемиологический надзор 2007, указано респондентом	

* Здесь и далее данные по Казахстану предоставлены общественным фондом "AGEP'C(ANTIGEPAPTIT'C")

Регистрация и цены на препараты для лечения гепатита С

Методология

Данные по регистрации препаратов в регионе ВЕЦА в основном были взяты из государственных реестров лекарственных средств (по состоянию на август 2016). В случае если такие ресурсы были недоступны, дополнительная информация получалась через неправительственные организации, работающие в конкретной стране.

Данные по ценам на препараты для лечения ВГС в основном взяты из государственных программ (обозначено ГП в таблице 3), реестров медицинских препаратов (обозначено Р), либо же относятся к коммерческому сектору (обозначено К). Цены на препараты в рамках донорских программ также частично приведены в разделе «Программы лечения».

Для справки указаны значения валового национального дохода (ВНД) на душу населения согласно классификации Всемирного банка. Информация о ценах собрана по состоянию на май-июнь 2016 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 единицу не обязательно соотносятся с расчетной ценой полного курса, поскольку фармацевтические компании в ряде случаев применяют специальную ценовую политику (например, «купите одну упаковку и получите вторую бесплатно»). Отдельный анализ по данным стратегиям не проводился. 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 июнь 2016 года (если не указан иной временной промежуток) по данным вебсайта calc.ru, либо по курсу, указанному представителем страны. Обменные курсы приведены в таблице ниже.

Регистрация

В ходе исследования выяснилось, что по состоянию на август 2016 те или иные ППД зарегистрированы в большинстве стран региона. Более того, препараты, позволяющие проводить лечение без использования интерферонов, зарегистрированы как минимум в 8 из 11 стран, охваченных исследованием. Авторы отмечают существенный прогресс с точки зрения количества зарегистрированных ППД по сравнению с осенью 2015 года.

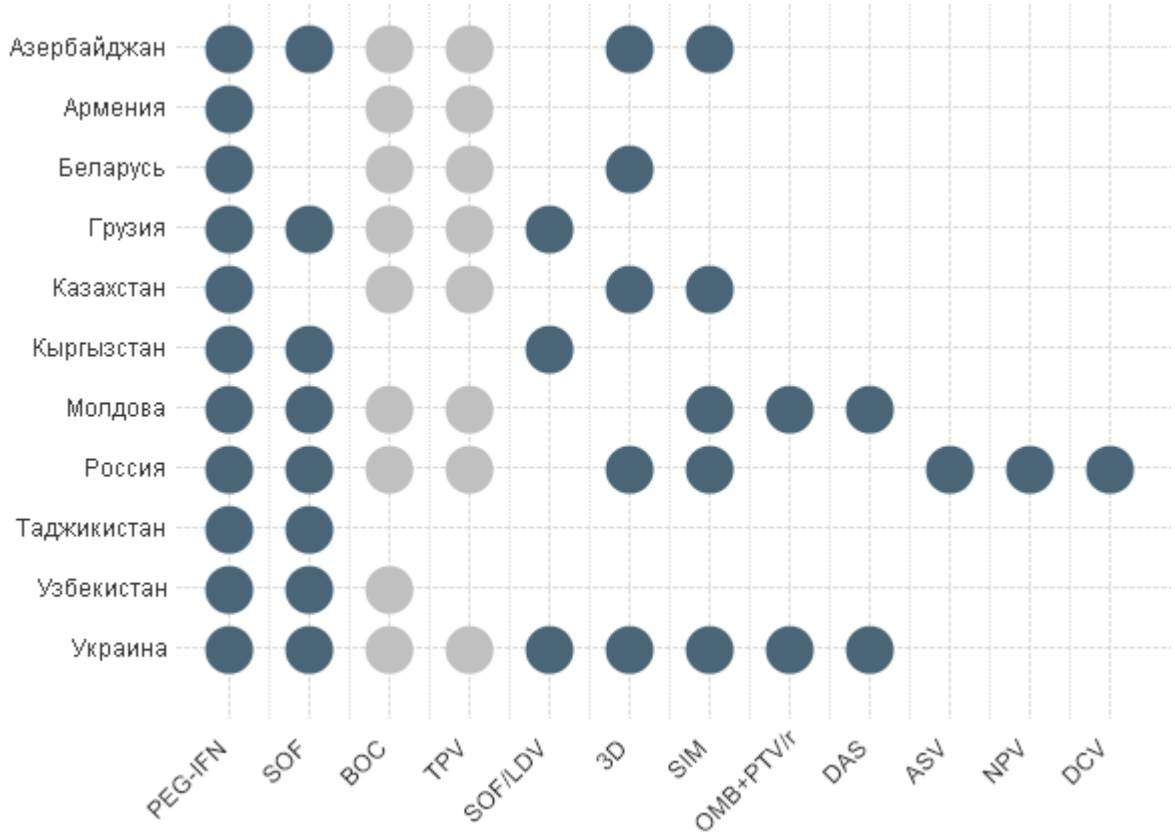

Рисунок 1. Доступность ППД для лечения ВГС в странах ВЕЦА

Софосбувир

Рекомендации: EASL, AASLD, ВОЗ

Софосбувир, являющийся основой большинства схем лечения (ТН «Совальди» или генерик), зарегистрирован как минимум в следующих странах региона ВЕЦА, охваченных исследованием: Азербайджан, Грузия, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан, Украина.

Софосбувир/ледипасвир

Рекомендации: EASL, AASLD, ВОЗ

Комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир (ТН *Harvoni*) зарегистрирован в как минимум в следующих странах: Грузия, Кыргызстан, Украина. В Казахстане, по данным респондента, препарат находится на стадии регистрации. В России начались клинические испытания SOF/LDV (клинические испытания в стране являются необходимым условием для регистрации).

Софосбувир/велпатасвир

Рекомендации: AASLD

Комбинированный препарат софосбувир/велпатасвир (ТН *Epclusa*) на момент написания отчета зарегистрирован в странах Балтии. В РФ проходят клинические испытания.

Элбасвир/гразопревир

Рекомендации: AASLD

Комбинированный препарат элбасвир/гразопревир (ТН *Zepatier*) на момент написания отчета зарегистрирован в странах Балтии.

Даклатасвир

Рекомендации: EASL, AASLD, ВОЗ

Препарат даклатасвир (ТН «Даклинза»), в комбинации с софосбувиром образующий универсальную схему для лечения генотипов ВГС 1-6, на момент обновления отчета зарегистрирован в России. В Кыргызстане подана заявка на регистрацию генерической версии препарата.

В начале 2016 года компания Bristol-Myers Squibb (производитель препарата) подписала соглашение с Патентным пулом лекарственных средств, которое позволит производить и продавать генерическую версию даклатасвира без выплаты роялти в 112 странах с низким уровнем дохода, включая 3 страны региона ВЕЦА: Грузия, Азербайджан, Узбекистан.

Асунапревир

Рекомендации: не упоминается

Препарат асунапревир (ТН «Сунвепра») компании Bristol-Myers Squibb, рекомендуемый к использованию в комбинации с даклатасвиром для лечения ВГС генотипа 1, на момент обновления отчета зарегистрирован в России.

Омбитасвир; паритапревир; ритонавир и дасабувир

Рекомендации: EASL, AASLD, ВОЗ

Комбинация препаратов под торговым наименованием «Викейра Пак» зарегистрирована как минимум в следующих странах региона: Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Россия, Украина. Кроме того, отдельные комбинации препаратов *Viekirax* и *Exviera* зарегистрированы в Молдове и Украине. В Беларуси эти препараты доступны для продажи благодаря специальному разрешению Минздрава. По информации, полученной от неправительственных организаций, данные препараты были ввезены в ограниченном количестве по разрешению Минздрава после соответствующего обращения.

Симепревир

Рекомендации: EASL, AASLD, ВОЗ

На момент обновления отчета симепревир зарегистрирован как минимум в 5 странах региона: Азербайджан, Казахстан, Молдова, Россия и Украина. Стоит отметить, что несмотря на регистрацию препарата в Украине и упоминание в национальных рекомендациях, препарат остается недоступным и не используется при лечении ВГС.

В Узбекистане симепревир доступен в рамках программы гуманитарной помощи.

Нарлапревир

Рекомендации: не упоминается

Препарат нарлапревир (ТН «Нарлапревир», производитель «Р-Фарм») зарегистрирован в России в мае 2016 года. Нарлапревир рекомендован для лечения ВГС генотипа 1 и должен использоваться только в комбинации с пегилированным интерфероном, рибавирином и ритонавиром.

Телапревир и боцепревир

Рекомендации: не рекомендуются как предпочтительные опции

Препараты боцепревир и телапревир, более не рекомендуемые в качестве предпочтительной опции терапии (см. раздел «Руководства по лечению ВГС» ниже), зарегистрированы в большинстве стран, охваченных исследованием. В 2015 году в ряде стран мира начался процесс отзыва этих препаратов с рынка. По информации, полученной от неправительственных организаций, данные препараты действительно более не используются для лечения ВГС и отсутствуют на коммерческом рынке в большинстве стран (Азербайджан, Армения, Беларусь, Россия, Украина).

Пегилированный интерферон (пэгинтерферон)

Рекомендации: рекомендуется только в комбинации с ППД.

Пэгинтерферон доступен во всех странах региона ВЕЦА, охваченных исследованием. Помимо оригинальных препаратов (ТН «Пегасис», ТН «ПегИнтрон»), в ряде стран доступны биоподобные версии или инновационные препарат цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон»). В Украине зарегистрировано как минимум 6 торговых наименований различный видов пэгинтерферона, в Молдове и России по 4. При этом важно отметить, что в нескольких странах зарегистрированные в стране торговые наименования фактически были недоступны. Например, в Армении и Кыргызстане зарегистрирован цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон»), но на момент написания отчета препарата не было в наличии в аптеках.

Воспроизведенные версии ППД

Также был проанализирован доступ к воспроизведенным формам ППД «второго поколения» (генерические версии на момент обновления отчета доступны только для препаратов софосбувир, софосбувир/ледипасвир и даклатасвир). ППД (как оригиналы, как и генерики) зарегистрированы как минимум в 8 странах региона, генерические препараты официально зарегистрированы как минимум в 6 странах (Азербайджан, Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан, Молдова, Украина).

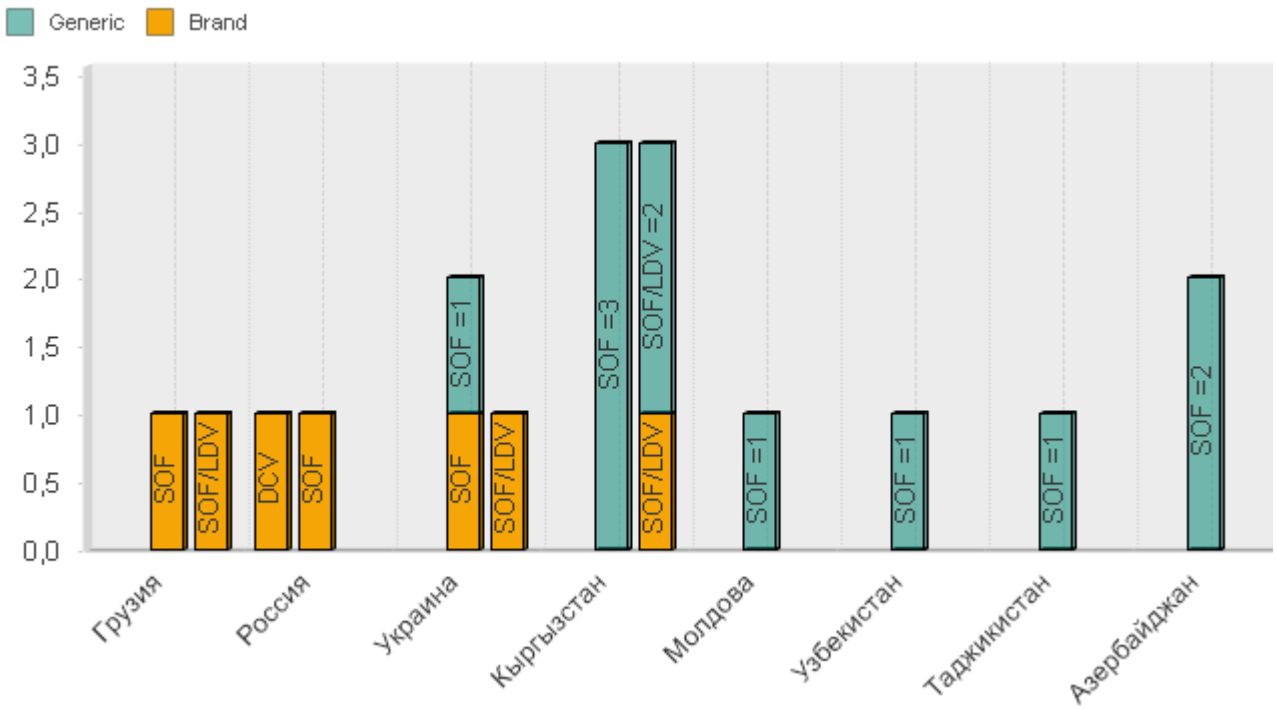

Рисунок 2. Генерики и оригинальные препараты в странах ВЕЦА. ППД 2 поколения

Рынок незарегистрированных ППД, ввозимых в страны для личного пользования

С конца 2015 года – начала 2016 года в странах региона ВЕЦА стремительно развивается так называемый «клуб покупателей» генерических ППД (софосбувир, софосбувир/ледипасвир, даклатасвир), в основном индийского и египетского производства. По информации, полученной от НПО, пациенты предпочитают под свою ответственность приобретать препараты в Индии или Египте и ввозить их для личного пользования в связи с относительно низкой ценой. Информация о подобных закупках генериков поступила из Армении, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, России, Узбекистана, Украины. Даже несмотря на присутствие на рынке зарегистрированных генерических препаратов закупка препаратов напрямую из Индии и Египта все равно продолжается. Это связано с тем, что зарегистрированная цена на ППД выше цен на генерики, ввозимые для личного пользования с территории Индии или Египта. Например, разница между зарегистрированной ценой на генерик софосбувира в Узбекистане и ценой в Индии доходит до 150$ за банку. Аналогичная ситуация складывается в Азербайджане и Украине (см. раздел по ценам ниже).

Цены

Антивирусные препараты

Анализ показал значительный разброс цен на ПППД в зависимости от страны. Так, наиболее высокие цены на препараты зарегистрированы в странах Балтии. Например, максимальная стоимость софосбувира (ТН *Sovaldi*, оригинальный препарат) в Литве составила 74 304$ за курс 12 недель (24 768$ за 1 банку). Стоимость комбинации софосбувир/ледипасвир (ТН *Harvoni*) в Латвии составила 73041$ за курс 12 недель (24 347$ за 1 банку). В Украине и Грузии данные препараты предоставляются или планируют предоставляться бесплатно в рамках программ лечения ВГС или при донорской поддержке. Для России стоимость оригинального препарата на момент написания отчета не известна, так как препарат отсутствует на рынке несмотря на наличие регистрационного удостоверения. Если сравнивать цены на препарат симепревир, который не имеет генерической версии, то в Эстонии зарегистрированная цена составляет 12 181$ за упаковку (36 543$ за курс 12 недель), в России – 3159$ за упаковку и 9 477$ за курс 12 недель, в Молдове – 8469$ за упаковку и 25 407$ за курс 12 недель.

На комбинацию препаратов омбитасвир; паритапревир; ритонавир и дасабувир самая высокая цена также зарегистрирована в странах Балтии. Так, в Эстонии суммарная цена на комбинацию этих препаратов составляет 17175$ за упаковку (51 525$ за курс 12 недель). В Беларуси стоимость этой комбинации составила 5583$ за упаковку (16 749$ за курс).

Генерическая версия софосбувира стоит значительно дешевле. Так, в Узбекистане, цена на софосбувир составляет 275$ за банку (825$ за курс 12 недель), в Кыргызстане от 260$ (780 за курс 12 недель), в Украине 935$ (2805$ за курс 12 недель), а в Азербайджане – 337$ (1011$ за курс 12 недель).

Стоимость софосбувира на рынке *незарегистрированных препаратов, ввозимых для личного пользования*, в Узбекистане составляет 130$ за банку, поставка в Украину и Беларусь – от 155$ за банку. В аптеках Украины продвигается препарат «Гепцинат» по цене от 400$ за банку.

Ниже приведена стоимость генерических препаратов при доставке в Россию. Важно отметить, что стоимость препаратов может отличаться от поставки в другие регионы ВЕЦА в связи с усложненными процедурами ввоза и другими факторами.

Препарат	Цена за упаковку, $	Страна	Производитель
Софосбувир	150-220	ИНДИЯ	Hepcinat NATCO, MyHep MYLAN, Sofovir HETERO и т.д.
	180	ЕГИПЕТ	Grateziano, European Egyptian Pharm Inc , Sofolanork, Mash и т.д.
	$3200 за 1 кг	КИТАЙ	
Даклатасвир	110-130	ИНДИЯ	Natdac, NATCO, DaclaHep, HETERO и тд
	70	ЕГИПЕТ	Daclavirocyrl, Marcyrl, Daclanork, Mash и т.д.
	$4000 за 1 кг	КИТАЙ	
Софосбувир/ледипасвир	310-390	ИНДИЯ	Ledifos, HETERO, Hepcinat LP, NATCO, MyHep LVIR, MYLAN и т.д.
	180	ЕГИПЕТ	Heterosofir, Pharmed HealthCare

Пегилированный интерферон

Цены на пегилированный интерферон также существенно разнятся в зависимости от региона. Минимальная цена на биоподобный пэгинтерферон курсом 48 недель составила 3038$ (ТН «Альфапег» 80 мкг, Украина). В России минимальная цена на пэгинтерферон составляет около 3456$ за курс 48 недель (ТН «Альгерон», 80 мкг).

В среднем, разброс зарегистрированных цен на оригинальный препарат ТН «Пегасис» 180 мкг в регионе ВЕЦА составляет 5700 – 12600$ за курс 48 недель, ТН «ПегИнтрон» 120 мкг – от 5300$ до 13300$.

Как указано выше, зарегистрированные цены не обязательно отражают цены в коммерческой сети.

Важно отметить, что в данных цифрах не учтена стоимость рибавирина. Согласно представителям нескольких стран (например, Таджикистан, Казахстан, Азербайджан, Армения), рибавирин может предоставляться бесплатно в рамках специальных программ доступа. В некоторых странах он также доступен в коммерческой сети, при этом цены значительно колеблются, от 100 до почти 3500 долларов США за 48 недель.

В качестве вывода по динамике цен важно, прежде всего, отметить существенное снижение цены на схемы с применением ПППД в ряде стран ВЕЦА по сравнению с 2015 годом благодаря внедрению генериков. Цены на пэгинтерферон также падают, однако меньшими темпами. В целом, несмотря на данную тенденцию, текущие цены на коммерческом рынке и в государственных программах в среднем остаются очень высокими по сравнению с показателями ВНД на душу населения и средним уровнем дохода в странах. Как показывают результаты интервью, основной способ получения доступа к новым высокоэффективным ПППД в странах, охваченных исследованием, – приобретение незарегистрированных генериков и их ввоз для личного пользования.

Таблица 3. Регистрация и цены на препараты для лечения ВГС в странах ВЕЦА

МНН	Армения	Азербайджан	Молдова	Грузия	Узбекистан	Таджикистан	Кыргызстан	Казахстан	Беларусь	Украина	Россия	Эстония	Латвия	Литва
ВНД, дол. США	**4020**	**7600**	**2650**	**4490**	**2090**	**1080**	**1250**	**11850**	**7340**	**3560**	**13220**	**-**	**-**	**-**
PEGINF-ALPHA-2a Пегасис 180*	171-213 (К)	208 (Р)	154 (Р)	n/a	121 (К)	n/a	183 (К)	161 (ГП)	225-266 (К)	127,1 (Р), 180 (К)	151 (ГП)	263 (Р)	219 (*)	203 (*)
135 мкг		196 (Р)	126 (Р)		112 (К)				191-226 (К)	92,22 (Р), 156,5 (К)	n/a	212 (Р)	196 (*)	
90 мкг		128 (Р)	83 (Р)							93,74(Р), 145,91 (К)	n/a		156 (*)	
PEGINF-ALPHA-2a (биосимиляр)			n/a (Optipeg, Pegnano)							131,3 (Р), 160 (К) – PEGFERON				
PEGINF-AlPHA-2b (ПегИнтрон)	150 - 252 (К)			0 (ГП)										
50 мкг		122 (Р)	n/a		100 (К)			152 (ГП)	124 (К)	133 (Р), 147(К)	151 (ГП)	113 (Р)	102 (*)	91 (*)
80 мкг		159 (Р)	194 (Р)		n/a			156 (ГП)	112 (К)	134 (Р), 88,3 (К)	139 (ГП)	177 (Р)	162 (*)	145 (*)
100 мкг		167 (Р)	n/a		197 (К)			188 (ГП)	112 (К)	138 (Р), 88,21 (К)	146 (ГП)	220 (Р)	203 (*)	182 (*)
120 мкг		277(Р)	n/a		n/a			212 (ГП)	112 (К)	139 (Р), 89,15 (К)	146 (ГП)	263 (Р)	243 (*)	217 (*)
150 мкг		349 (Р)	n/a		n/a				136-180 (К)	143(Р), 90,1 (К)	151 (ГП)	325 (Р)	304 (*)	217(*)
PEGINF-ALPHA-2b (биосимиляр)			Peginferon-RUS							Sylatron, Unitron, AlfaPeg*	PegAltevir			
50 мкг			n/a								160 (Р)			
80 мкг										63,31 (Р),	146 (ГП)			
100 мкг			n/a							65,7(Р), 91,45 (К)	149 (ГП)			
120 мкг										68 (Р), 88,54 (К)	129 (ГП)			
150 мкг										71,4 (Р), 97,59 (К)	144 (ГП)			

МНН	Армения	Азербайджан	Молдова	Грузия	Узбекистан	Таджикистан	Кыргызстан	Казахстан	Беларусь	Украина	Россия	Эстония	Латвия	Литва
CePEGINF-Alpha-2b (Альгерон)	n/a			n/a			n/a	n/a						
80 мкг								n/a	n/a		72 (ГП)			
100 мкг								n/a	81 (К)		78 (ГП)			
120 мкг								n/a	83 (К)		89 (ГП)			
160 мкг								n/a	87 (К)		110 (ГП)			
200 мкг								n/a	91 (К)		89 (ГП)*			
RBV				0 (ГП)		n/a	15,79 (К)							
RBV (Копегус) 168 таблеток	21*4=84 (К)		53 (Р)		8*4=32 (К)				n/a	43,35 (Р), 39,1 (К)	n/a	850 (Р)		825 (К)
RBV (Ребетол) 140 таблеток	84 (К)		292 (Р)		38 (К)				n/a	55 (Р), 68 (К)	68 (Р)	711 (Р)		900 (К)
RBV (генерик)					24 таблетки - 3 (К)			30 таблеток – 0,1 (Р)	30 таблеток - 4 (К)	30,57(Р), 38 (К) * Вирориб (100 таблеток)	60 таблеток – 13 (Р)			
BOC (Виктрелис) 336 таблеток 200 мг	n/a	2 170 (Р)	n/a	n/a	n/a			n/a	n/a	2035(Р), 1770 (К)	1160 (ГП), 1067 (К)	3718 (Р)	n/a	4 344 (К)
TPV (Инсиво) 168 таблеток 375 мг	1694*4= 6776 (К)	3318 (Р)	n/a	n/a				n/a	n/a	898,05*4=3592,2 (Р), 3938 (К)	3158 (Р)	n/a	12 568 (К)	9635 (*), 11008 (К)
NPV (Нарлапревир) 100 мг											n/a			
SMV (Олизио/Совриад) 28 таблеток 150 мг		2 400 (Р)	8469 (Р)					n/a		7630,52 (К)	3159 (Р), 3031 (К)	12 181 (Р)	12 065 (К)	18 576 (К)
SOF (Совальди) 28 таблеток 400 мг				0 (ГП)						0 (ГФ)	n/a	n/a	21 701 (К)	24 768 (К)

МНН	Армения	Азербайджан	Молдова	Грузия	Узбекистан	Таджикистан	Кыргызстан	Казахстан	Беларусь	Украина	Россия	Эстония	Латвия	Литва
SOF (Гепцинат, Софген, Гратезиано, Вирсо и т.д.) 28 таблеток 400 мг		337 (Р) - Гратезиано, Софонорм	Нуклеобувир - n/a		275 (К) - Virso	Virso	260,315,450 (К)		1 кг – 25000$, субстанция - Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	1000 (Р),935,7 (К) – Гратезиано				
SOF/LDV (Харвони) 28 таблеток, 400 мг/90 мг				0 (ГП)			n/a			0 (ГФ)		n/a	24 347 (К)	30186 (К)
SOF/LDV (генерик) 28 таблеток, 400 мг/90 мг							Ледвир - n/a Лисоф - n/a							
SOF/VEL (Эпклюза), 28 таблеток, 400 мг/100 мг												n/a	n/a	n/a
ELB/GZR (Зепатир) 28 таблеток, 50 мг/100 мг												n/a	n/a	n/a
DSV (Даклинза) 28 таблеток, 60 мг							Заявка на генерик				1789 (ГП), 1855 (К)	n/a	n/a	n/a *
ASV (Сунвепра) 56 таблеток 100 мг											179 (ГП), 196 (К)			
3D (Викейра Пак)* 112 таблеток (56+56)		5000 (К)						n/a (ГП)	9000*	n/a	4427 (ГП), 4968 (К)			
DAS (Эквиера) 56 таблеток			n/a						447 (К)	n/a		1386 (Р)	1 617 (К)	1 717 (К)
OMB+PTV/r (Виекиракс) 56 таблеток			n/a						5136 (К)	n/a		15789 (Р)	18 549 (К)	19450 (К)

*Зеленым цветом обозначены страны, в которых зарегистрированы те или иные препараты. К – коммерческий рынок, ГП – государственная программа, Р – зарегистрированная цена.
*Цены на пегилированный интерферон указаны за 1 ампулу.

*Цены на противовирусные препараты прямого действия указаны за 1 упаковку.
*Цены на рибавирин указаны за 1 упаковку
* По Литве цена на «Пегасис» 180 мкг указана при покупке 1 шприца/ комплекта из 4 ампул/комплекта из 4 ампул + «Копегус» 200 мг, 168 таблеток
* По Латвии цена на «Пегасис» 90 мкг и 180 мкг указана при покупке комплекта из 4 ампул + «Копегус» 200 мг, 168 таблеток; цена на ПегИнтрон 50, 80, 100, 120, 150 мг указана при покупке 4 ампул + «Ребетол» 200 мг, 140 таблеток. Антивирусные препараты – указана максимальная аптечная цена.
*По Украине цена на генерик пегинтерферона-альфа2b указана на препарат Альфапег.. Препарат 3D зарегистрирован под торговым наименованием «Вимви», препарат DAS в Украине и Молдове– Вирелакир, OMB+PTV/r в Украине и Молдове– Вильвио.
*По Беларуси на препарат «Викейра Пак» указана заявленная цена при регистрации
*По Литве сведения о регистрации препарата даклатасвир получены от производителя Bristol-Myers Squibb http://eeca.cab/2016/07/04/voprosy-ot-vetsa-kaba-k-kompanii-bms-iyun-2016-goda/

Источники информации:

Страна	Регистрация	Цены
Армения	http://www.moh.am/?section=static_pages/index&id=585	Цены в частном секторе, общение с представителем страны; информации онлайн нет
Азербайджан	pharma.az Общение с представителем страны	- http://www.tariffcouncil.gov.az/documents/DVA.pdf - Общение с представителем страны
Молдова	http://nomenclator.amed.md/ Общение с представителем страны	http://amed.md/
Грузия	www.mis.ge	- Общение с представителем страны
Узбекистан	http://www.med.uz/ Общение с представителем страны	Информации онлайн нет, общение с представителем страны
Таджикистан	Информации онлайн нет, общение с представителем страны и информация из рассылки itpcru@googlegroups.com	Информации онлайн нет, общение с представителем страны
Кыргызстан	http://www.pharm.kg/ Общение с представителем страны	http://www.apteka24.kg/ Общение с представителем страны
Казахстан	http://www.dari.kz/category/search_prep	http://www.sk-pharma.kz
Беларусь	http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/results	http://apteka.103.by/ (по состоянию на май 2016, вебсайт собирает ценовые предложения из разных аптек, информация обновляется каждый день)
Украина	http://www.drlz.com.ua/	Официальный реестр: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/ (по состоянию на 01.06.2016) http://tabletki.ua/
Россия	Реестр зарегистрированных http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx, http://aptekamos.ru/apteka/ Общение с представителем страны
Эстония	Реестр зарегистрированных препаратов http://193.40.10.165/register/register.php?keel=eng&inim_vet=inim	www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/Ravimid/hinnakokkulepped_01.05.2016.xls
Латвия	Реестр зарегистрированных препаратов https://www.zva.gov.lv/?id=673&sa=673&top=334	http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/2015_dazadi/KZS_ARV_VHC_2016.xls https://www.zva.gov.lv/?id=588&top=588&sa=111
Литва	Реестр зарегистрированных препаратов http://195.182.66.169:8080/idrug-public-app/search/mode/compensated.8	http://www.vaistai.lt/

Курс обмена валют

Страна	Доллар США/ местная валюта/
Армения	480
Азербайджан	1,5. Информация частично предоставлялась в $
Молдова	1,11 – евро/доллар США Цены в реестре на некоторые препараты указаны в евро, на некоторые в долларах США, дата реестра – 31.05.2016
Грузия	2,2
Узбекистан	Информация предоставлялась в $
Таджикистан	Информация предоставлялась в $
Кыргызстан	Информация предоставлялась в $
Казахстан	330
Беларусь	19 881
Украина	25,22
Россия	65,66 Средний курс за май 2016 года http://www.cbr.ru/
Евро	0,89

В таблице с расчетом стоимости схемы не приведены схемы с использованием телапревира и боцепревира в связи с тем, что они практически не используются в клинической практике и не рекомендуются как предпочтительные опции. Для расчета схем с использованием пэгинтерферона использовалась цена на препарат ТН «Пегасис» 180 мкг, который является наиболее популярным в клинической практике со слов пациентов и по данным мониторинга государственных закупок.

Таблица 4. Расчетные цены на схемы лечения с зарегистрированными ПППД в отдельных странах ВЕЦА (возможные расходы пациента)

Курс	Азербайджан	Молдова	Беларусь	Грузия	Россия	Узбекистан	Латвия	Украина
Симепревир + PEG-IFN* + RBV, 12 (24 недель)	2400*3+208*24= **12192**	8469*3+174*24 = **29664**	-	-	**9338***	-	-	-
Софосбувир + PEG-IFN + RBV, 12 недель	337*3+208*12= **3507**	-	-	бесплатно	-	275*3+ 121*12+ 18*3 = **2331**	21918*3 +50*12+0 = **65703**	бесплатно
Софосбувир + RBV, 24 недели		-	-	-	-	-	-	-
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир + дасабувир, 12 недель	5000*3 = **15000**	-	5136*3+ 447*3= **16749**	-	4427*3= **13281**	-	-	-
Софосбувир/ледипасвир, 12 недель	-	-		бесплатно	-	-	-	В будущем планируется бесплатно
Софосбувир + симепревир, 12 недель	337*3+2400*3= **8211**	-		-	-	-	-	-
Софосбувир + даклатасвир, 12 недель								

*Данная цена действительна для программы «Курс на выздоровление» при покупке комбинации симепревира и цепэгинтерферона-альфа-2b («Альгерон»); стоимость рибавирина – 182 доллара США (24 недели)

Политика доступа к препаратам для лечения ВГС и права на интеллектуальную собственность

Причиной высоких цен зачастую является монопольное положение компаний 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. Помимо оптимизации патентного законодательства и внедрения механизмов, способствующих обхождению патентных барьеров, одним из направлений деятельности НПО является анализ и оспаривание патентов, блокирующих выход на рынок компаний, производящих более дешевые воспроизведенные препараты. Как показывают результаты исследований, дорогостоящие ПППД второго поколения, такие как софосбувир, можно производить по стоимости около 100 долларов США за 12 недель лечения[18].

Авторы отчета провели краткий анализ добровольных лицензий и иных стратегий фармацевтических компаний, направленных на улучшение доступа к препаратам для лечения ВГС в регионе ВЕЦА. Анализ показал, что из 11 стран, включенных в отчет, только 5 включены в добровольные лицензии, заключенные компаниями BMS и Gilead с Патентным пулом лекарственных средств и напрямую с производителями генерических препаратов соответственно (см. таблицу ниже). При этом, как видно из таблицы, территория покрытия данных соглашений совпадает не полностью, хотя изначальная версия программы доступа BMS (более не доступна на сайте компании) в отношении стран ВЕЦА совпадала с территорией действия лицензии Gilead.

Помимо добровольных лицензий, следует также упомянуть, что в Грузии действует национальная программа по искоренению вирусного гепатита С (см. раздел «Национальные программы лечения»). Кроме того, две страны – Кыргызстан и Таджикистан – были включены в специальную программу MSD по снижению цены на пэгинтерферон альфа-2b (40 долларов США за флакон). При этом важно отметить, что в Кыргызстане препарат «ПегИнтрон» долгое время не был зарегистрирован даже после начала данной программы, о чем представители гражданского общества данной страны неоднократно заявляли на встречах с представителями компании.

[18] Эндрю 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/

Таблица 5. Добровольные лицензии и программы доступа фармацевтических компаний к ПППД и пегилированному интерферону в странах ВЕЦА. Май 2016 г.

Страна	Gilead[19] Добровольная лицензия	BMS[20]	MSD, ПегИнтрон (40 дол. США за флакон), 57 стран[21]
Армения	Нет	Нет	Нет
Азербайджан	Нет	Да	Нет
Беларусь	Нет	Нет	Нет
Грузия	Нет*	Да	Нет
Казахстан	Нет	Нет	Нет
Кыргызстан	Да	Нет	Да
Молдова	Нет	Нет	Нет
Таджикистан	Да	Нет	Да
Россия	Нет	Нет	Нет
Украина	Нет	Нет	Нет
Узбекистан	Да	Да	Нет

Во многих странах НПО вынуждены предпринимать действия по устранению патентных барьеров. Так, в ряде стран уже успешно оспорены патенты на ряд антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ[22], а также на пегилированный интерферон для лечения ВГС[23]. В настоящее время ведется работа по оспариванию патентов на ПППД, главным образом софосбувир, являющийся основной большинства предпочтительных схем лечения ВГС.

В регионе ВЕЦА возражения против выданных патентов на антивирусные препараты для лечения ВГС поданы в России и Украине:

- В России «Коалиция по готовности к лечению» и благотворительный фонд «Гуманитарное действие» подали возражение против патента на пролекарственную форму софосбувира (RU2478104)[24]. К моменту публикации отчета состоялось два слушания в Палате по патентным спорам (в январе и марте 2016 года). По результатам данных слушаний Палата вынесла решение оставить патент в силе. Данное решение будет оспорено пациентскими

[19] http://www.gilead.com/ /media/Files/pdfs/other/HCVGenericAgreementFactSheet.pdf
[20] http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP-HCV-License-Agreement-BMS-FINAL_Web_.pdf
[21] Протокол встречи ВЕЦА КАБа и MSD в 2014, доступно онлайн://eeca-cab.org/en/2010/05/06/merck-sharp-dohme/
[22] 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/
[23] 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-deyatel-nosti-aktivistov?lang=en
[24] http://itpcru.org/2015/05/20/obshhestvennye-organizatsii-osparivayut-patent-na-sofosbuvir-v-rossii/

организациями в суде. Вслед за пациентскими организациями возражение против того же патента подала фармацевтическая компания «Фармасинтез». Первое слушание в Палате по патентным спорам назначено на сентябрь 2016 года.

- В Украине 30 апреля 2015 года «Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ» подала в «Укрпатент» возражение против заявки компании «Гилеад» №а201212444 («Нуклеозидфорсфорамидаты»). К настоящему моменту «Укрпатент» вынес уже два решения о предварительном отказе в выдаче патента с учетом замечаний, полученных от заявителя, и повторного возражения Сети. Ответ заявителя на текущий отказ ожидается в конце мая 2016 года, после чего Сеть ЛЖВ планирует подать еще одно возражение исходя из характера ответа. Окончательное решение «Укрпатента» ожидается до конца лета 2016 года. Также Сеть ЛЖВ в феврале-марте 2016 года подала еще два возражения касательно заявки № а2013 01999 «Способы получения диастереомерно чистых фосфорамидатных пролекарств» и заявки № а201403617 «Способ лечения гепатита С»[25].

Помимо возражений против патентов или патентных заявок, организации гражданского общества предпринимают и другие действия, направленные на устранение барьеров в области интеллектуальной собственности. Так, «Коалиция по готовности к лечению» направила в компетентные органы РФ обоснование для выдачи принудительной лицензии на софосбувир и иные ППП[26]. В Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, недавно были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС[27], которые были инициированы во многом из-за сложной ситуации с доступом к противогепатитным препаратам.

Для облегчения работы в сфере ИС и доступа к гепатитной терапии эксперты ВОЗ подготовили анализ патентов на ППП, который в том числе охватывает несколько стран региона ВЕЦА (Россия, Украина, Грузия). Анализ также включает патенты Евразийской патентной организации (ЕАПО)[28], в которую входят Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Туркменистан. Республика Молдова вышла из ЕАПО 26 апреля 2012 года, с 27 апреля 2012 года действует Соглашение между Правительством Республики Молдова и Евразийской патентной организацией о правовой охране изобретений на территории Республики Молдова после денонсации Республикой Молдова Евразийской патентной конвенции.

Результаты данного анализа по странам ВЕЦА обобщены в таблице 6 ниже с учетом анализа сайта ЕАПО в мае 2016 года, по результатам которого в таблицу было внесено несколько обновлений по сравнению с изначальным анализом ВОЗ. Кроме того, в таблице представлены результаты патентного поиска по препаратам пэгинтерферон альфа-2a («Пегасис») и пэгинтерферон альфа-2b («ПегИнтрон»), проведенного организацией I-MAK. Кроме того, в таблице представлены данные, полученные в ходе реализации проекта по устранению патентных барьеров в регионе ВЕЦА, поддержанного AIDS Fonds (Казахстан, Молдова), а также данные, полученные напрямую от «Всеукраинской сети ЛЖВ» и Патентного пула лекарственных средств.

[25] Информация получена напрямую от «Всеукраинской сети людей, живущих с ВИЧ»
[26] http://itpcru.org/2015/04/16/analiticheskaya-zapiska-o-prinuditelnyh-litsenziyah-na-preparaty-v-rf/
[27] См., например, http://zdorovie.akipress.org/news:19576
[28] http://www.eapo.org/ru/

Таблица 6. Патенты и патентные заявки на ППД[29] и пегилированные интерфероны[30] в некоторых странах региона ВЕЦА, включая евразийские патенты, июль 2016

Препарат	ЕАПО	Грузия	Молдова[31]	Казахстан	Кыргызстан	Россия	Украина
DAS/ /OMB/PAR/r	Патенты: EA022891B1[32], EA020580B1; EA021570B1; EA020031B1 Заявки: EA201290892A1, EA201390128A1, EA201390130A1, EA201300495A1, EA201291394A1, EA201390538A1	н/д	С. ЕАПО	См. ЕАПО	См. ЕАПО	Патенты: RU2475494C2, RU2539570C2, RU2543620C2	Патенты UA109532, UA103054, UA104995, UA103052, UA105434; UA108904 Заявка: UA201305877
DCV	Патенты: EA15756B1, EA17173B1, EA17348B1, EA018152B1, EA022303B1, EA020527B1, EA021194B1 Заявки: EA201390155A1	Заявки не подавались по данным соглашения с Патентным пулом	См. ЕАПО	См. ЕАПО	См. ЕАПО	См. ЕАПО	Отсутствуют, истек срок подачи по международной заявке
LDV	Патенты: EA021974B1 Заявки EA201490853A1, EA201490854A1, EA201490588A1, EA201590073A1, EA201490806A1	Заявки не подавались	См. ЕАПО	См. ЕАПО	См. ЕАПО	Заявки RU2014150435A + См. ЕАПО	Патенты: UA108610 Заявки: UA201403617, UA201413049
SMV	Патенты: EA15131B1, EA12410B1, EA14584B1 Заявки: EA201291042A1, EA201170456A1	н/д	См. ЕАПО	См. ЕАПО	См. ЕАПО	Патенты: RU2483067C2, RU2588132, RU2533830C2, RU2536868C2 также см. ЕАПО Заявки: RU2012143977A,	Заявки: UA201102963
SOF	Заявки: EA201290988A1, EA201290993A1, EA201171417A1, EA201370186A1, EA201490588A1, EA201390576A1, EA201390133A1, EA201190110A1, EA201490903A1, EA201490806A1	Заявок не обнаружено	Заявки: WO2013/040492 и WO2013/082003	Заявки: EA201490806; EA201171417; EA201290993; EA201370186; EA201490588; EA201490903; EA201290988 + см. ЕАПО	н/д	Патенты: RU2358979C2, RU2478104C2 Заявки: RU2012152811A	Патенты: UA110093 Заявки: UA201212444, UA201311603, UA201405757, UA201301999

[29] Анализ ВОЗ доступен по ссылке: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/
[30] Анализ I-MAK доступен по ссылке: http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php
[31] Информация по Молдове и Казахстану получена в рамках проекта «Коалиции по готовности к лечению» по устранению барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, силами сообщества пациентов, поддержанного AIDS Fonds.
[32] Здесь и далее текущий статус и покрытие евразийских патентов необходимо сверять с вебсайтом eapo.org

Препарат	ЕАПО	Грузия	Молдова[31]	Казахстан	Кыргызстан	Россия	Украина
PEG-IFN-alpha-2a	Нет данных	1 патент	н/д	н/д	1 патент	3 патента	1 патент
PEG-IFN alpha-2b	Нет данных	Не найдены	н/д	н/д	Не найдены	Не найдены	Не найдены

Руководства по лечению ВГС

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 в редакции от 2016 года[33]. Было установлено, что все вышеперечисленные документы рекомендуют схемы на основе ПППД второго поколения в качестве предпочтительных опций терапии.

Согласно обновленной информации ПППД второго поколения как приоритетные опции схем без интерферонов рекомендуются в протоколах Украины (обновленная версия от июля 2016), Казахстана (обновленная версия от 2015) и Молдовы (обновленная версия от 31.12.2015 опубликована в 2016). Важно также отметить, что в текущих версиях протоколов этих стран препараты боцепревир и телапревир более не рекомендуются как предпочтительные опции терапии, что отражает последние рекомендации ВОЗ, AASLD и EASL.

Руководство в РФ (2014) рекомендует тройную терапию с использованием ингибиторов протеазы как стандарт лечения ВГС генотипа 1 (симепревир, боцепревир и телапревир), при этом допускается использование стандартных интерферонов в сочетании с рибавирином для лечения ВГС генотипов 2 и 3 при определенных условиях. Схема 3D рекомендуется как предпочтительная для лечения пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС в соответствии с Национальными рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции.

В Грузии в национальной программе лечения прописано использование софосбувира в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином. В обновленное руководство, по данным респондента, будут включены схемы, содержащие софосбувир и софосбувир/ледипасвир.

В некоторых руководствах упоминаются ПППД второго поколения как будущие опции (например, Кыргызстан – софосбувир и симепревир). В некоторых странах, таких как Армения и Таджикистан, авторам отчета и респондентам не удалось найти данных о руководствах по лечению ВГС в публичном доступе. В Таджикистане, согласно респонденту, ссылаются на российские руководства, в то время как в Армении используются протоколы лечения ВГС Всемирной организации здравоохранения.

Важно отметить, что в последнее время, в том числе благодаря активной работе НПО, в странах ВЕЦА ведется активная работа по обновлению протоколов лечения ВГС. Последние протоколы датированы концом 2015 или 2016 годом (Украина, Казахстан, Молдова), в 2016 году ожидается обновление протоколов в Грузии, Азербайджане, Беларуси, Кыргызстане, РФ.

В Украине, Кыргызстане, Казахстане (а также, возможно, и в других странах) представители неправительственных организаций входят в состав экспертных комитетов 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. Перевод сводных рекомендаций ВОЗ по лечению ВГС от 2016 года был подготовлен при участии «Коалиции по готовности к лечению».

[33] http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-policy/ru/

Таблица 7. Руководства по лечению ВГС в странах ВЕЦА

Страна	Название	Дата	Основные схемы лечения	Комментарии
Армения	Н/д			Доступно только руководство лечения ко-инфекции ВИЧ/ВГС на основании адаптированного руководства ВОЗ. По инфрмации, полученной от респондента, используются рекомендации по лечению ВГС Всемирной организации здравоохранения
Азербайджан	Клиническое руководство по лечению ВГС	2009	PEG-IFN/RBV ИП в качестве будущей опции	Планируется пересмотр в 2016 с включением ПППД.
Беларусь		2006	PEG-IFN/RBV Нет	Согласно респонденту, планируется обновление в 2016 году
Грузия		2011	PEG-IFN/RBV SOF/PEG-IFN* (не в протоколах 2011 года) (См. Комментарии)	Следующий пересмотр ожидается в 2016 году; будет включен софосбувир и софосбувир/ледипасвир Схемы с применением софосбувира включены в национальную программу лечения, которая запущена в апреле 2015 года
Казахстан	Клинический протокол диагностики и лечения хронического гепатита С у взрослых	2015	PEG-IFN/RBV, SMV/PEG-IFN/RBV; 3D рекомендуемый режим терапии без интерферонов; BOC и TPV более не являются рекомендуемыми опциями лечения	Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от «10» декабря 2015 года Протокол № 19
Кыргызстан	Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике вирусного гепатита С в Кыргызской республике	2014	PEG-IFN/RBV; Тройная терапия (BOC/TPV) Упоминаются SOF и SMV	В настоящее время документа нет в публичном доступе, новая версия будет опубликована на сайте www.med.kg
Молдова	Национальный клинический протокол по лечению хронического гепатита С у взрослых	2016	SOF/DCV±RBV, SOF/LDV±RBV, SOF/SMV±RBV; 3D±RBV Схемы PEG-IFN/RBV или тройная терапия с BOC или TPV являются допустимыми в случае отсутствия возможности применять ПППД второго поколения	От 31.12.2015, опубликованы в 2016; Приказ №1035
Россия	Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С	2014	Тройная терапия ИП/PEG-IFN/RBV для генотипа 1, PEG-IFN/RBV TPV, BOC, SMV; *3D является предпочтительной схемой терапии при сочетанной инфекции ВИЧ в соответствии с протоколами лечения ВИЧ*	После принятия последней редакции были зарегистрированы препараты 3D, DCV, ASV, SOF, NPV. В настоящее время идет работа по обновлению рекомендаций.

Страна	Название	Дата	Основные схемы лечения	Комментарии
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»	2016	PEG-IFN/RBV (альтернативная схема), SOF/PEG-IFN/RBV, SOF/LDV±RBV, 3D±RBV, SOF/SMV, SOF/SMV/RBV, SMV/PEG-IFN/RBV: SOF/RBV (генотип 2 – 12 недель, генотип 3 – 24 недели); BOC и TPV более не рекомендуются как предпочтительные опции	Утверждены приказом МЗ Украины от 18.07.2016 № 729
Узбекистан	Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике хронических гепатитов у взрослых в первичном звене здравоохранения	2013	PEG-IFN/RBV	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://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32246498 (версия от 2014 года, версия от 2015 года будет опубликована в ближайшее время)
- Грузия - http://www.moh.gov.ge/files/01_GEO/jann_sistema/gaidlaini/gaidlain-protokol/105.1.pdf
- Кыргызстан – Указ № 479 от 25.08.2014; обновленная версия будет опубликована на сайте www.med.kg
- Молдова: http://old.ms.gov.md/public/info/Ghid/protocolls/gastroenterologiesihepatologie/adult7/pcn24/
- Россия: http://rsls.ru/images/Рекомендации_по_диагностике_и_лечению_зрослых_больных_гепатитом_С.pdf
- Украина: http://www.dec.gov.ua/mtd/_VirysGepatytC.html

Государственные и донорские программы лечения ВГС

По данным респондентов и информации, полученной из открытых источников, национальные программы лечения ВГС в том или ином виде реализуются в Азербайджане, Грузии, Молдове и Украине. Детальная информация о государственной программе в Азербайджане, к сожалению, недоступна, однако по данным респондента и материалам СМИ известно, что в рамках Программы пациентам предоставляются препараты «Украферон» и рибавирин.

В Грузии государственная программа по искоренению гепатита С началась в 2015 году. В ее рамках предусмотрено финансирование на проведение диагностики и предоставление услуг пациентам с гепатитом С, а также на закупку пегилированных интерферонов и рибавирина. Софосбувир и софосбувир/ледипасвир в рамках государственной программы предоставляются фармацевтической компанией «Гилеад». Приоритет отдается пациентам с фиброзом F3-F4. Со второй половины 2016 года предполагается запустить второй этап Программы, в рамках которой 20 000 пациентов будут получать доступ к терапии ежегодно на протяжении 10 лет.

В Молдове существует Национальная программа по борьбе с вирусными гепатитами В, С и D на 2012-2016 год, в рамках которой предусмотрено обеспечение лечением не менее 300 пациентов в год, однако данные по фактической реализации программы недоступны.

В Украине действует Государственная социальная программа профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период до 2016 года (утверждена в апреле 2013 года), в рамках которой запланировано охватить лечением не менее 30% людей с вирусными гепатитами В и С. Альянс общественного здоровья совместно с Министерством здравоохранения работают над Государственной программой на период 2017-2021 гг. Предполагается, что программа будет соответствовать обновленным рекомендациям ВОЗ и учтет основные положения и рекомендации Глобальной стратегии ВОЗ по вирусным гепатитам.

В Казахстане, Беларуси и России отдельные национальные программы по лечению вирусных гепатитов как таковые отсутствуют, однако предоставление терапии ВГС регламентируется отдельными нормативными актами.

Так, в Казахстане диагностика и лечение вирусных гепатитов предоставляется на основании Конституции Республики Казахстан, Статьи 29, Пункта 2 о праве граждан страны на гарантированный объем медицинской помощи.

В Беларуси лечение гепатита С предоставляется бесплатно лицам до 18 лет в соответствии с Постановлением 249 от 21.02.2014 года.

В России обеспечение пациентов с ВГС лекарственными средствами происходит преимущественно за счет следующих источников: средства федерального бюджета на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами, программы развития здравоохранения субъектов РФ, целевые программы субъектов РФ по противодействию вирусным гепатитам, средства, выделяемые в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС).

В Кыргызстане в настоящий момент идет разработка новой национальной программы, в которой будет предусмотрено лечение для отдельных групп пациентов, в том числе людей, живущих с ВИЧ, и детей.

В Таджикистане лечение гепатитов предусмотрено законом «Об охране населения» от 22.04.2003 года, однако четкие механизмы его предоставления не указаны. По данным респондента, в стране разрабатывается отдельный закон о вирусных гепатитах.

Кыргызстан, Украина и Узбекистан входят в число стран, получающих донорскую поддержку для закупки препаратов и тестов для диагностики и лечения ВГС.

В Кыргызстане действует программа Глобального Фонда на 2016-2017 гг., в рамках которой предусмотрено финансирование диагностики для групп ЛУИН, СР, МСМ.

В Украине в 2015 году «Альянс общественного здоровья» запустил пилотную программу лечения ВГС софосбувиром при поддержке Глобального Фонда, в рамках которой предусмотрено предоставление бесплатной диагностики и лечения представителям уязвимых групп населения. Участниками первого этапа программы лечения стали 93% людей с ВИЧ, 94% из которых получают АРТ. 80% больных составили ЛУИН, 8% из которых были участниками ЗПТ. 15% участников первого этапа программы имели предварительный неудачный опыт лечения двухкомпонентной схемой пегилированным интерфероном и рибавирином. По состоянию на 01.08. 2016 доступ к лечению получили более 1151 человек, достигнут показатель эффективности лечения на уровне 93%.

Согласно информации на сайте Фонда «Соглом авлод учун», в 2015 году в Узбекистан поступил гуманитарный груз от организации *AmeriCare*s (США) в виде антивирусного препарата симепревир на сумму 8 млн. долларов США, который был полностью передан Научно-исследовательскому Институту Вирусологии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан. Более детальная информация отсутствует.

Общее количество лиц, получивших в 2015 году терапию ВГС в рамках различных программ в 11 странах, охваченных исследованием, по очень приблизительным оценкам составляет **до 20 тысяч** в зависимости от длительности курса лечения. Данные по России основаны на сведениях о количестве закупленных препаратов, а не фактически предоставленной терапии. Важно отметить, что данные по России также не включают в себя людей, которые получали терапию стандартными интерферонами, до сих пор активно использующимися в клинической практике. В абсолютных цифрах больше всего человек получали терапию в Грузии, Казахстане, Украине и России. **20 тысяч человек – это менее 1% от оценочного числа людей с гепатитом С в странах, охваченных исследованием.**

Что касается донорской поддержки, наиболее масштабная программа при поддержке Глобального фонда в настоящее время реализуется в Украине. С 2015 года в стране действует программа лечения ППД для представителей уязвимых групп, которую реализует «Альянс общественного здоровья». Программа реализуется в несколько этапов с вовлечением 19 учреждений здравоохранения. До конца 2016 года планируется пролечить более 1500 пациентов с расширением количества участников в 2017 году. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 270 000 клиентов. Цены, установленные для программ закупок за средства ГФ в результате

переговоров между ГФ и фармацевтическими компаниями (например, 2025 дол. США за 12-недельный курс SOF/PEG-IFN/RBV в рамках программы лечения «Альянс общественного здоровья»), послужили ориентиром для государственной программы лечения, принятой в Украине. Благодаря адвокационным усилиям Альянса и высокой эффективности программы лечения, ПППД были внесены в Унифицированный протокол лечения и Номенклатуры закупок лекарственных средств, которые могут быть закуплены за средства государственного и местных бюджетов.

Таблица 8. Национальные программы лечения в странах ВЕЦА

Страна	Название (или указание о наличии)	Сумма	Количество людей	Комментарий
Армения	Отсутствует	Не предусмотрена	0	Указ № 3128-А от 28.12.2012; список болезней и ситуаций, при которых медицинские услуги оказывают бесплатно; включен острый гепатит
Азербайджан	Национальная программа	Нет данных	Нет данных	В рамках национальной программы предоставляются препараты «Украферон», рибавирин
Беларусь	В соответствии с Постановлением 249 от 21.02.2014, лечение ВГС предоставляется бесплатно лицам до 18 лет	Нет данных	Нет данных	Государство поддерживает больных при госпитализации, выдавая два бесплатных укола пегилированного интерферона альфа - 2а, однако остальное лечение идет только за счет пациента
Грузия	Государственная программа по искоренению гепатита действует с апреля 2015 года	Общий объем средств, предусмотренных в рамках госпрограммы, в частности на закупку препаратов для лечения ВГС – около 20 млн. лари (на диагностику, исследования и предоставление услуг, а также на закупку рибавирина и интерферонов. Препараты софосбувир и софосбувир/ледипасвир предоставляются бесплатно компанией «Гилеад».	Приоритетное лечение пациентов с F3-F4. По состоянию на март 2016 года в рамках программы проходят лечение около 6100 пациентов; бесплатный доступ к препаратам софосбувир, софосбувир/ледипасвир, пегилированный интерферон, рибавирин. Со второй половины июня 2016 года намечается запустить второй этап программы – 200 000 пациентов в течение 10 лет. Ежегодно 20 000 пациентов будут иметь доступ к терапии. Предусмотрено частичное финансирование диагностики, которое покрывается из местных бюджетов.	Ссылка на госпрограмму по гепатиту С: http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&sec_id=691
	Государственная программа тестирования, лечения и профилактики в тюрьмах	Нет данных	В 2014-2015 году около 400 человек получили лечение в рамках госпрограммы	-
Казахстан	Национальная программа лечения вирусных гепатитов в РК отсутствует. Диагностика и лечение предоставляется на основании Конституции РК, Статьи 29, Пункта 2 о праве граждан страны на гарантированный объём бесплатной медицинской помощи (ГОБМП). Заболевание имеет статус социально значимого.	Общий объем средств, предусмотренных в рамках ГОБМП, в частности на закупку препаратов для лечения ВГС: 2015 год - 2,938 млн. тенге; 2016 год - 3,435 млн. тенге.	2015 год – 1037 взрослых и 95 детей; запланировано на 2016 год лечение для 1247 взрослых и 80 детей.	-
Кыргызстан	Государственная программа отсутствует, находится в процессе разработки	0	Нет данных	-

Страна	Название (или указание о наличии)	Сумма	Количество людей	Комментарий
Молдова	Национальная Программа по борьбе с вирусными гепатитами B, C и D на 2012-2016 годы	Данные по фактическим затратам недоступны. Государство компенсирует лечение за счет средств Национальной кассы медицинского страхования для 300 человек в год.	Предусмотрено ежегодное обеспечение противовирусным лечением взрослых пациентов и детей с хроническими вирусными гепатитами и циррозами печени, вызванными вирусами гепатита B, C и D - не менее 300 пациентов с вирусным гепатитом B, 300 – с вирусным гепатитом C и 100 – с вирусным гепатитом D.	На 2012-2016 год запланировано 720 000 000 лей на статью «Выявление больных, лечение и диспансеризация». Ссылка на национальную программу: http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=342219&lang=
Россия	Средства на лечение и диагностику выделяются из разных источников	Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2015 году 2 685 911 303,72 руб.	Количество пациентов, которые могли потенциально получить лечение пегилированным интерфероном курсом 48 недель в 2015 году составило 4885 человек или 10000 человек курсом 24 недели. Лечение противовирусными препаратами прямого действия могли получить 990 человек.	Данные получены на основании мониторинга официального сайта государственных закупок
Таджикистан	Национальная программа отсутствует	Нет данных	Нет данных	Лечение предусмотрено Законом РТ «Об Охране здоровья населения» от 22.04.2003г.№19, от 28.02.2004г.№13, от 28.12.2005г.№ 138 («все больнее с наличием инфекционных и вирусных заболеваний имеют право на бесплатную помощь и поддержку в соответствующих медицинских учреждениях РТ»). По данным респондента, в стране разрабатывается отдельный закон по гепатитам. Постановление правительства РТ от 1.07.2011 г. № 331 об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с риском заболевания инфекционными болезнями, включая гепатиты: обеспечение доступа к бесплатному тестированию, получению прививок и лечения. Обязанность за исполнения несет МЗ и СЗ РТ. Также есть Постановление МЗ и СЗ РТ от 27.12.2014 года, под №1119 «О профилактике инфекционных заболеваний», где указано о профилактике, тестировании и лечении гепатита С.
Украина	Государственная социальная программа профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период до 2016 года, утверждена в апреле 2013 года	Прогнозируемые суммы, указанные в Постановлении КМУ, на лечение и профилактику больных вирусными гепатитами B и C в 2015 году – 398 516 400 грн., в 2015 – 425 510 800 грн. Информация о фактическом финансировании недоступна.	По данным Департаментов здравоохранения в областях, полученным в ноябре – декабре 2015 года, лечение предоставлено 1575 людям за счет средств государственного бюджета и 83 людям за счет областных бюджетов. Всего 1658 человек. Также лечение за счет областных бюджетов и госбюджета было предоставлено 157 ЛЖВ.	Постановление Кабинета Министров Украины от 29.04.2013 года №637 http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/637-2013-п/page
Узбекистан	Нет данных	Нет данных	Нет данных	-

Таблица 9. Донорские программы в странах ВЕЦА

Страна	Донор	Сумма, лечение и/или количество пациентов	Комментарий
Армения	Отсутствуют	0	
Азербайджан	Нет данных	Нет данных	
Беларусь	Нет данных	Нет данных	
Грузия	Фармацевтическая компания «Гилеад»	Предоставление препаратов софосбувир и софосбувир/ледипасвир бесплатно для реализации государственной программы по лечению гепатита С	На 20 000 пациентов в течение 10 лет
Казахстан	Отсутствуют	0	
Кыргызстан	Глобальный фонд	Предоставление бесплатной диагностики 8 000 человек в год	Предусмотрено финансирование диагностики для групп ЛУИН, СР, МСМ в гранте ГФ на 2016-2017 гг. Идет заключение контрактов с частными лабораториями на оплату услуг за диагностику
Молдова	Отсутствуют	0	
Россия	Отсутствуют	0	
Таджикистан	Отсутствуют	0	
Украина	Глобальный фонд, с 2015 года	Программа реализуется «Альянсом общественного здоровья». В рамках 1-го этапа программы (с апреля 2015 по январь 2016) лечение было предоставлено 450 пациентам. В рамках реализации второго этапа программы по состоянию на 1 августа 2016 года 1151 пациент получили доступ к лечению в 19 учреждениях здравоохранения.	Диагностика и лечение предоставляется представителям уязвимых групп на бесплатной основе. До конца 2016 года планируется пролечить не менее 1500 пациентов, а в 2017 году планируется расширить количество участников программы. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 270 000 клиентов.
	Европейский Союз, с 2015 года, проект "Полтавская область для внутренне перемещенных лиц"	В рамках реализации проекта для лечения больных гепатитом В и С заявлено более 1,5 млн. грн. на реализацию компонентов областной целевой программы лечения вирусных гепатитов	
Узбекистан	Нет данных	Нет данных	

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. Авторы отчета призывают 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. Мероприятия ниже были сгруппированы в соответствии со следующей системой: повышение осведомленности, мобилизация, адвокация, программы тестирования и лечения.

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;
- Проведение так называемых «школ пациентов» для людей с гепатитом С по клиническим и правовым аспектам лечения, включая вопросы доступа;
- Проведение обучающих тренингов для врачей и социальных работников для интеграции эффективной модели медико-социального сопровождения больных гепатитом.

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 ВГС. В 2015-2016 году велась интенсивная деятельность в рамках рабочей группы, в том числе: разработка новых протоколов лечения, тренинги для врачей, информирование людей с ВГС в рамках школ пациента, непосредственно подготовка программы искоренения гепатита С и мониторинг программ лечения и т.д.

- Организация общественных кампаний на национальном уровне для привлечения внимания общественности и лиц, принимающих решения, к различным проблемам в области противодействия эпидемии ВГС.

В Украине в апреле 2015 года «Альянс общественного здоровья» начал новую программу лечения с использованием препарата прямого противовирусного действия софосбувир для лечения представителей уязвимых групп населения, добившись снижения цены и создав прецедент закупки препарата по 300 долларов США за упаковку. На сегодняшний день эта цена остается верхним ориентиром для закупки софосбувира за средства государственных и областных бюджетов. Вследствие эффективного сотрудничества Альянса с МЗУ, благодаря результативности программы лечения Альянса, софосбувир был внесен в Государственный реестр лекарственных средств и Унифицированный протокол профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов в Украине, а также в Перечень лекарственных средств, которые могут быть закуплены за средства областных программ и государственной программы лечения.

В рамках всеукраинской кампании «Требуем лечения!» в 2015 году Альянс провел всеукраинскую ежегодную акцию в День борьбы с гепатитами. В рамках этой акции проходило тестирование среди участников антитеррористической операции (АТО), мобилизованных и получавших лечение бойцов. Всего было протестировано более 4,3 тысяч людей, результаты быстрых тестов были положительными у 3,9% протестированных. Также во время тестирования компанией TNS был проведен социологический опрос среди тестируемых, который выявил множество факторов риска инфицирования социально опасными заболеваниями среди участников АТО. Эта кампания дала старт сотрудничеству Альянса и Министерства обороны Украины с целью развития профилактики социально опасных заболеваний в условиях проведения военных действий и предоставления лечения больных ВГС противовирусными препаратами прямого действия.

В 2016 году, в продолжение кампании «Требуем лечение!», было проведена акция ко Всемирному дню борьбы с гепатитами, участие в которой взяли все области Украины. Во время проведения акции было протестировано 3844 человека из общего населения, у 8,5% тестируемых были выявлены антитела к гепатиту С. По результатам акции Альянс направил письмо Президенту и Премьер министру Украины с обращением о разработке плана элиминации гепатита С в стране.

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.

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.

Ниже приведено несколько примеров таких исследований, проведенных в странах ВЕЦА[34]:

- 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», 2012[35];

- «Гепатит С в России: эпидемия бездействия». Отчет об эпидемии ВГС в России, подготовленный Фондом Андрея Рылькова[36];

- Отчет об эпидемии ВГС в России, где основное внимание уделяется закупке и предоставлению препаратов против ВГС в России, подготовленный «Коалицией по готовности к лечению»[37];

- Отчет об эпидемии ВГС в Кыргызстане, подготовленный Ассоциацией программ снижения вреда «Партнерская сеть», ассоциацией «Сеть снижения вреда» и правовой клиникой «Адилет».

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 и вопросов доступности препаратов используется по всему миру, в том числе и в регионе ВЕЦА. Консультативный совет сообщества пациентов в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) к настоящему времени провел 10 встреч регионального уровня по ВИЧ и гепатиту С с представителями фармацевтических компаний MSD, Janssen, AbbVie, Gilead, BMS,

[34] Этот список не является исчерпывающим.
[35] http://www.harm-reduction.org/sites/default/files/pdf/hep_c_policy_brief_update_en_edited_3.pdf
[36] http://en.rylkov-fond.org/blog/hcv/hcvrus/
[37] http://itpcru.org/2016/07/14/mezhdu-proshlym-i-budushhim-analiz-gosudarstvennyh-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2015/

«Биокад», «Фармасинтез»[38]. 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.

На встречах ВЕЦА КАБа активисты региона неоднократно высказывали опасения, что фармацевтические компании, владеющие правами на боцепревир и телапревир, будут медлить с регистрацией и продвижением новых препаратов, стремясь получить максимальную прибыль от старых. Так произошло в России, когда компания подала заявку на включение в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) телапревира и симепревира, в результате чего телапревир был включен в список, а симепревир – нет. Компания применила стратегию сегментации рынка, существенно снизив цены на телапревир, в результате чего заявка на симепревир была отклонена по причине высокой цены на препарат. После этого и в рамках ВЕЦА КАБа, и путем открытых писем, активисты выражали протест против включения телапревира в ЖНВЛП. В ходе последнего рассмотрения списка комиссия по рассмотрению ЖНВЛП одобрила включение в перечень симепревира и исключение телапревира.

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, флешмобов в социальных сетях, уличных протестов и т.п.

[38] Протокол встречи доступен онлайн на сайте: eeca-cab.org

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 разработать/пересмотреть руководства по лечению ВГС и принимали активное участие в этом процессе. В Казахстане ОФ "AGEP'C 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.

В Кыргызстане представители организации «Партнерская сеть» участвуют в написании государственной программы по гепатиту С, адвокатируют написание и принятие новых стандартов лечения с включением препаратов прямого действия, основываясь на последних рекомендациях ВОЗ. Также проводится активная работа со СМИ в актуализации проблемы гепатита в стране и доступа к лечению.

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 лет[39].

[39] http://news.tut.by/health/343769.html

В Украине «Альянс общественного здоровья» в рамках кампании «Требуем лечения!» ежегодно проводит акцию ко Дню борьбы с гепатитами, которая сопровождается тестированием общего населения на ВГС, раздачей информационных материалов и бланков со скидкой на лабораторную диагностику. Целью акций является повышение уровня информированности населения о путях передачи, диагностики и доступа к лечению ВГС, привлечение внимания общественности к проблемам доступа к лечению, призыв властей финансировать и интегрировать успешные модели диагностики и лечения на национальном уровне, которые пилотирует Альянс на примере уязвимых групп населения.

Организация «Пациенты Украины» (ранее – «ЮКАБ»), провела несколько акций, выступая за улучшение ситуации с противодействием ВГС в Украине. Среди них — уличная акция протеста «Обреченные», 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 безразличия и коррумпированности системы. 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 к Всемирному дню борьбы с гепатитом (28 июля), требуя от правительств своих стран улучшения доступа к лечению, а от фармацевтических компаний – снижения цены на препараты.

Меры, направленные на устранение патентных барьеров для доступности лечения ВГС. Как отмечалось выше, в ряде стран региона НПО уже начали предпринимать действия в этом направлении. Так, в Украине и России были поданы возражения против патентов на софосбувир, в России «Коалиция по готовности к лечению» подготовила и распространила аналитическую записку о возможности и целесообразности выдачи в РФ принудительных лицензий на жизненно важные препараты, в том числе для лечения ВГС. В Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, недавно были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС. Ожидается, что аналогичные действия могут быть предприняты в других странах региона, где вопросы интеллектуальной собственности могут ухудшить доступ к лекарственным средствам (например, Беларусь, Казахстан, Молдова и пр.)

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.

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

- Разработка и внедрение национальных программ лечения;
- 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 и усиление мобилизации организаций пациентов вокруг вопросов доступности лечения.

Благодаря адвокационным усилиям «Альянса общественного здоровья» в 2013 году удалось снизить цену на пегилированный интерферон до 4 800 долларов США за 48 недель, а также согласовать с Глобальным фондом использование средств ГФ для закупки препарата для первой в Украине программы лечения ВГС, что позволило предоставить лечение 132 пациентам ЗТ с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. Цена закупки ГФ впоследствии использовалась как основа для государственной закупочной программы. В 2015 году Альянс запустил программу лечения софосбувиром по достигнутой цене 900 долларов США за 12 недель лечения, согласовав с Глобальным Фондом закупку препаратов для первых 250 пациентов. Это стало возможным благодаря существенному снижению цены на препараты в результате переговоров Альянса с фармацевтическими компаниями. Программа будет расширена до 1500 пациентов в 2015 году и далее в 2016-2017 году. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 270 000 клиентов. По результатам реализации программы Альянса софосбувир был включен в номенклатуру лекарственных препаратов для лечения вирусных гепатитов и в 2016 года МЗУ, через систему тендеров ПРООН, смог впервые закупить препарат софосбувир для лечения пациентов в рамках Государственной программы.

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

Основные изменения по сравнению с прошлой редакцией отчета (лето-осень 2015)

- Существенно увеличилось количество зарегистрированных ППД, в том числе генериков, в ряде стран

- В целом цены на ППД и пегилированный интерферон снизились, главным образом цены на ППД за счет внедрения генериков; тем не менее, в среднем цены на терапию ВГС все еще остаются высокими по сравнению со средним уровнем дохода и ВНД

- Количество людей, получающих лечение за счет государственных программ, остается крайне малым по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с ВГС; при этом отмечается заметное увеличение числа людей, получающих терапию, в отдельных странах, как за счет государства (Грузия), так и за счет донорских программ (Украина); растет число людей, получающих терапию ППД

- В ряде стран обновлены протоколы лечения ВГС с включением ППД второго поколения (Казахстан, Молдова, Украина); с обновлением протоколов ВОЗ и переводом их на русский язык ожидается обновление протоколов в других странах (Беларусь, Кыргызстан, Россия)

- В ряде стран (Россия, Украина) организации гражданского общества начали активную работу по оспариванию патентов на ППД

Основные выводы с рекомендациями

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. В ряде стран ведется работа по сбору актуальной эпидемиологической информации (в т.ч. Грузия, Россия, Украина).

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 ЮНЭЙДС[40].

- 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.

- 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.

Число пациентов, получающих лечение в правительственных программах, непропорционально мало по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с ВГС, в исследуемых странах. Согласно результатам исследования, охват лечением составляет около 1% от оценочного числа людей, живущих с ВГС, или даже менее. *Тем не менее, следует отметить значительное увеличение охватом терапией в процентном отношении и в абсолютных числах в отдельных странах (Грузия, Украина)*.

- 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.

Доступ к ПППД в плане регистрации препаратов в странах Восточной Европы и Центральной Азии значительно улучшился по сравнению с 2015 годом, но остаются страны, в которых этот доступ ограничен. ПППД второго поколения (софосбувир (оригинальный или воспроизведенный), софосбувир/ледипасвир, симепревир, 3D, даклатасвир и пр.) зарегистрированы используются в большей степени в странах, где в том или ином виде внедрены программы лечения вирусного гепатита С, либо же где принятие подобных программ активно поддерживается гражданским сообществом . Также в странах ВЕЦА улучшился доступ к биоподобным препаратам для лечения ВГС (аналоги пегилированных интерферонов альфа-2a и 2b, а также цепэгинтерферон альфа-2b).

[40] http://www.drugsandalcohol.ie/19190/1/IDUTechnical_Guide_2012_Revision.pdf

- 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;

- НПО следует требовать от фармацевтических компаний и правительств стран ускорить регистрацию новых препаратов. Эта работа может осуществляться через консультативные советы сообществ, описанные в предыдущем разделе.

- 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)[41] для устранения барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. НПО могут призывать правительства стран внедрять соответствующие механизмы либо же применять их самостоятельно[42]. В качестве примера такой работы можно привести оспаривание патентов и требование выдачи принудительных лицензий на импорт или производство препаратов от правительства.

- НПО следует вести переговоры с соответствующими органами с целью создания благоприятных условий для регистрации воспроизведенных препаратов с сохранением механизмов надлежащего контроля качества.

Благодаря внедрению генерических ПППД, цены на противогепатитную терапию в ряде стран существенно снизились по сравнению с предыдущими годами. Тем не менее, цены на официально зарегистрированные препараты для лечения ВГС остаются высокими по отношению к среднему уровню дохода в исследуемых странах. Основной источник доступа к ПППД для пациентов – рынок незарегистрированных препаратов, поставляемых для личного пользования.

- НПО следует регулярно осуществлять мониторинг цен на препараты для лечения ВГС в своей стране и в других странах для выявления наиболее низких цен и максимально широкого распространения этой информации среди всех заинтересованных лиц. 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.

---

[41] 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.

[42] 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**

- 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.

- НПО могут участвовать в дискуссиях и/или инициировать рассмотрение вопроса о совместных закупках препаратов, в том числе препаратов для лечения ВГС, с целью снижения цен, например, в рамках Таможенного Союза (ТС).

- 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.

- НПО следует следить за тем, чтобы возможность ввоза незарегистриованных препаратов по медицинским показаниям для личного пользования была предусмотрена в законодательстве

В ряде стран региона (Украина, Казахстан, Молдова) руководства по лечению ВГС приближаются к рекомендациям ВОЗ, Европейской ассоциации по изучению болезней печени и Американской ассоциации исследований заболеваний печени в отношении схем лечения ВГС. В те же протоколы внесены рекомендации по отказу от телапревира и боцепревира. В некоторых странах, тем не менее, национальные руководства по лечению ВГС до сих пор не утверждены либо не обновлялись в течение многих лет.

- 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.

- НПО региона ВЕЦА следует участвовать в адвокационных инициативах, связанных с пересмотром протоколов ВОЗ.

Донорские проекты по ВГС способствовали инициированию государственных программ как минимум в двух странах региона (Украине и Грузии). Ведется активная работа по инициации подобной программы в Кыргызстане, в которую вовлечены НПО.

- 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.

О доступе в цитатах:

Айбар Султангазиев, «Партнерская сеть», Кыргызстан:

«Доступность определяется несколькими факторами, включая физическую и экономическую доступность. В текущий период физическая доступность препаратов для лечения гепатита С значительно улучшилась. На рынке присутствует софосбувир индийского и египетского производства. В ближайшее время начнется регистрация даклатасвира и софосбувира/ледипасвира, и тогда в стране будет зарегистрирован практически весь спектр новейших лекарств. И по сравнению со многими странами, цена относительно невысокая. В то же время, со стороны государства не выделяется средств на закупку этих лекарств, особенно для уязвимых групп, включая ЛЖВ, медицинских специалистов, детей. Сейчас активизировался процесс по разработке государственной программы, клинического протокола с включением новых препаратов, и мы надеемся, что в 2017-2018 годах граждане Кыргызстана начнут получать доступное лечение».

Мари Чохели, Фонд «Открытое общество», Грузия

«Со второй половины июня 2016 г. планируется начало второго этапа программы искоренения гепатита С в Грузии, в рамках которого около 20 000 пациентов ежегодно на протяжении 10 лет будут иметь доступ к лечению; также предусмотрено частичное финансирование диагностики в нескольких регионах Грузии.

По сравнению с 2010 годом ситуация с доступом к лечению резко изменилась в лучшую сторону. План по искоренению гепатита С в Грузии может стать реальностью, если предпринять несколько важных шагов: реализовывать эффективные меры профилактики, в том числе расширить поддержку программ снижения вреда, улучшить наркополитику для увеличения выявляемости новых случаев, а также расширить финансирование диагностики и мониторинга лечения Гепатита С в Грузии».

Анаит Арутюнян, «Армянская сеть позитивных людей», Армения

«В Армении зарегистрирован пегилированный интерферон и рибавирин. Лекарства нового поколения не зарегистрированы. На рынке они присутствуют, ввозятся нелегально отдельными лицами, в основном это индийские генерики. Что касается стоимости, то цена пегилированных интеферонов остается высокой, генерики более доступны.

Очень важно, чтобы страна предприняла определенные шаги. На сегодняшний день нет Национальной программы по гепатитам. Нужно усилить эпидемиологический надзор, разработать совместные действия, направленные на снижения бремени заболевания. Сказать, что в Армении люди не получают лечение, нельзя, но все-таки доступность лекарств не обеспечивается в полной мере. Государство должно взять на себя обязательство обеспечивать лечение населения».

Сергей Бирюков, ОФ "AGEP'C (ANTIGEPAPTIT'C"), Казахстан

«К сожалению, ситуация с доступом к лечению ВГС в стране оставляет желать лучшего. Выявляются тысячи людей, лечится – тысяча; в листе ожидания лечения стоит почти 40 000 человек.

Что нужно сделать для улучшения ситуации? Необходимо провести полноценный скрининг. Разработать долгосрочную национальную программу борьбы с вирусным гепатитом «С» с чёткими индикаторами достижения цели. Начать переговоры с ведущими производителями оригинальных лекарственных препаратов о снижении стоимости препаратов для страны в рамках разработанной национальной программы. Опыт Грузии в этом направлении показывает, что это возможно. Параллельно разрешить и начать регистрацию в стране генерических форм препаратов, применяемых для лечения ВГС».

Людмила Майстат, «Альянс общественного здоровья», Украина

«Искоренение гепатита С в странах ВЕЦА невозможно без обеспечения доступа к диагностике и лечению уязвимых групп, ведь именно потребление инъекционных наркотиков является движущей силой эпидемии. Выполнение рекомендаций ВОЗ и Европейской ассоциации по изучению печени, подразумевает, что представителей уязвимых групп необходимо включать в программы тестирования и лечения ВГС, это важно учитывать при формировании национальных планов и программ, нацеленных на преодоление эпидемии. «Альянс общественного здоровья» в партнерстве с Минздравом Украины обеспечивает лечение для наиболее уязвимых групп, пилотирует эффективные модели и формирует основу для существенного расширения доступа к диагностике и лечению всех, кто в нем нуждается, достигает снижения цен на диагностику и лекарства, повышает уровень осведомленности населения, проводит регулярные обучения для врачей и социальных работников. Успешный опыт внедрения программы лечения Альянса был учтен при формировании Глобальной стратегии ВОЗ по вирусным гепатитам. Также стоит отметить, что при условии достаточного финансирования, снижения цены на препараты прямого действия, обеспечения доступа к качественным генерическим препаратам, страны региона ВЕЦА имеют серьезные шансы успешно реализовать эту стратегию, кардинально повысить доступность современного лечения и, как результат, остановить эпидемию гепатита С в регионе».

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ

Руководства по лечению ВГС:

1. Руководство по скринингу, уходу и лечению людей с гепатитом С. Всемирная организация здравоохранения, апрель 2016 (на английском языке).
2. Краткая версия Руководства по скринингу, уходу и лечению людей с гепатитом С, апрель 2016 (на русском языке).
3. Рекомендации по тестированию, ведению и лечению пациентов с гепатитом С. Американская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).
4. Рекомендации по лечению гепатита С. Европейская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).

Стратегические документы:

5. Профилактика и контроль вирусного гепатита С. Рамочная структура для глобальных действий. 2012.
6. 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

7. 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/
8. Расширение доступа к лечению гепатита С в условиях ограниченных ресурсов: уроки ВИЧ/СПИДа. Натан Форд («Врачи без границ») и др.

Отчеты гражданского общества:

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

11. Не отказывать в лечении никому. Важность интеграции людей, употребляющих наркотики, в программы лечения ВГС. «Врачи мира» и Международная сеть людей, употребляющих наркотики.

12. Важная роль гражданского общества в формировании рынка антиретровирусных препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, http://www.i-mak.org/civil-society/ (на английском языке).

13. «Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода», Карин Каплан.

14. Отчет первого всемирного Консультативного совета сообщества пациентов по гепатиту С.

15. Протоколы встреч Восточноевропейского и Центральноазиатского Консультативного совета сообщества пациентов (ВЕЦА КАБ). http://eeca-cab.org/ru/

16. Евразийская сеть снижения вреда. Текущая ситуация с доступом к лечению гепатита С в Восточной Европе и Центральной Азии.

17. Между прошлым и будущим. Анализ государственных закупок препаратов для лечения гепатита С в РФ в 2015 году. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии.