

ЛЕКАРСТВА
СТОЯТ
КОПЕЙКИ

1-й отчет Всемирного консультативного совета по гепатиту С

ЖАДНОСТЬ
СТОИТ
ЖИЗНИ



WWW.HEPCOALITION.ORG

«Коалиция по гепатиту С» поддерживает разработку глобальных адвокационных кампаний по доступу к диагностике и лечению гепатита С в странах с низким и средним уровнем дохода, в том числе для людей, употребляющих наркотики, и людей, живущих с ВИЧ.

Работа «Коалиции по гепатиту С» координируется организациями «Врачи мира» и *Treatment Action Group*.

Более подробную информацию можно получить, написав на адрес:
karyn.kaplan@treatmentactiongroup.org

1-й отчет Всемирного консультативного совета по гепатиту С

«Если цены (на новые лекарства от гепатита С) еще один раз в истории окажутся недоступными, случится очередной скандал вокруг неравенства в доступе к здравоохранению». Мишель Казачкин, специальный посланник Генерального секретаря ООН по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии

«Многие люди не смогут ждать, (пока упадут цены)... им придется умереть». Гитен Квайракпхам, Treat Asia, Таиланд

Авторы отчета: Одилон Коузин и Кэрин Каплан. Редактура: Андреа Бензакар, Лей Чу, Трейси Суон. Подготовка русскоязычной версии: Сергей Головин, Татьяна Хан (Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии), Людмила Майстат (Альянс по ВИЧ/СПИДу в Украине).

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Организация *Treatment Action Group* (TAG) выражает благодарность за поддержку следующим организациям: фонд *AIDS Fonds*, Азиатско-Тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ (APN+), Глобальная сеть людей, живущих с ВИЧ (GNP+), «Врачи мира» (MdM), Фонд «Открытое общество» (OSF) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

О ПРОЕКТЕ ПО ВИЧ И ГЕПАТИТУ

Проект организации TAG по ВИЧ и гепатиту С построен на фундаментальных ценностях и опыте ВИЧ-активизма. В рамках данного проекта информация о гепатите С включается в стратегии работы, нацеленные на различные учреждения, регионы и страны. Цель проекта по ВИЧ и гепатиту: улучшение качества и расширение доступа к услугам по лечению и уходу в сфере гепатита С для сообществ пациентов и отдельных людей. Проект реализуется посредством работы с другими активистами, регулирующими органами, фармацевтическими компаниями, клиницистами и сообществом пациентов на местном и международном уровне.

TAG

Treatment Action Group

www.treatmentactiongroup.org

© Treatment Action Group 2014

ISBN 978-0-9895740-8-2

Permission to use w/o copyright

СОДЕРЖАНИЕ

О Всемирном консультативном совете по гепатиту С	5
ВГС: ситуация в мире и усовершенствование лечения.....	7
ПЕРВАЯ ЧАСТЬ ВСТРЕЧИ: ПРЕЗЕНТАЦИИ УЧАСТНИКОВ	8
Цены, лицензирование, регистрация и патенты	9
Переговоры с фармацевтическими компаниями	12
Стратегии улучшения доступа к биосимилярам ПЕГ-ИНФ и противовирусным препаратам прямого действия.....	15
Информация об отдельных группах людей	18
Опыт борьбы с ВИЧ.....	20
Профили стран	22
ВТОРАЯ ЧАСТЬ ВСТРЕЧИ: ДИАЛОГ СООБЩЕСТВА С ФАРМКОМПАНИЯМИ	27
У кого есть план, у кого нет плана?	27
Обоснование цены и стратегий доступа	30
Какова стоимость производства?.....	30
Дифференцированное ценообразование.....	31
Лицензирование и регистрация	32
Приверженность идее доступности препаратов?.....	34
Кто несет ответственность, кто будет платить?	35
Роль активистов	36
Что насчет стран со средним уровнем дохода?.....	37
ВЫВОДЫ	38
Заключительные мысли членов КАБа	39
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК УЧАСТНИКОВ	40
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ПРЕДСТАВИТЕЛИ ФАРМКОМПАНИЙ	41
ПРИЛОЖЕНИЕ С. ПРОГРАММА ВСТРЕЧИ	42
ПРИЛОЖЕНИЕ D. ВОПРОСЫ К КОМПАНИЯМ	43
ПРИЛОЖЕНИЕ E. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВГС И ВНД В СТРАНАХ	46

О ВСЕМИРНОМ КОНСУЛЬТАТИВНОМ СОВЕТЕ ПО ГЕПАТИТУ С

Когда началась эпидемия ВИЧ/СПИДа, люди, живущие с этим заболеванием, а также их сторонники стали объединяться в сообщества для того, чтобы встречаться с фармацевтическими компаниями, исследователями и государственными регулирующими органами. Целью этих встреч было получить возможность влиять на дизайн клинических исследований, политику, вопросы ценообразования и доступности препаратов. С 2004 года в рамках Всемирного консультативного совета сообщества пациентов по ВИЧ, основанного Международной коалицией по готовности к лечению (ITPC), было проведено несколько встреч с производителями оригинальных и воспроизведенных препаратов (генериков) на местном, региональном и международном уровне. Это сыграло важную роль в расширении доступа к дешевым генерикам, что позволило существенно увеличить число пациентов, получающих антиретровирусную терапию, в развивающихся странах.

Всемирный консультативный совет сообщества пациентов и их сторонников по гепатиту С (далее – Всемирный КАБ по гепатиту С, или КАБ, от англ. CAB – Community Advisory Board) – это еще одно направление работы для международного движения ВИЧ-активистов. Цели первой встречи КАБа были следующими:

1. Организовать форум для информирования ключевых активистов о разработках в сфере лечения гепатита С, а также о том, какие препятствия существуют в плане доступа к новым препаратам;
2. Найти общие стратегии по адвокатированию¹ расширения доступа к препаратам;
3. Провести встречи с фармацевтическими компаниями, чтобы обсудить их планы в отношении стран с низким и средним уровнем дохода.

Первый Всемирный КАБ собрал самых разных активистов, в том числе людей, живущих с гепатитом С (ВГС), людей, употребляющих наркотики (ЛУИН), людей, живущих с ВИЧ, представителей неправительственных организаций, представителей региональных и международных сетей, а также клиницистов и исследователей.

Встреча прошла 22-25 февраля 2014 года в Бангкоке (Таиланд). Участниками первого международного диалога с фармацевтическими компаниями, производящими препараты для лечения гепатита С, стали 38 активистов из 22 стран. Дискуссии были сфокусированы главным образом на странах с низким и средним уровнем дохода.

Организаторами встречи выступили организации *Treatment Action Group* и Азиатско-Тихоокеанская сеть людей, живущих с ВИЧ, при поддержке *AIDS Fonds*, Глобальной сети людей, живущих с ВИЧ, организации «Врачи мира», Фонда «Открытое общество» и Всемирной организации здравоохранения.

Процесс отбора участников

Организация *Treatment Action Group* создала международный отборочный комитет, члены которого распространили форму заявки на участие через международную рассылку по гепатиту С (hpsc-working-group@googlegroups.com), а также через другие информационные рассылки в сфере ВИЧ и гепатита С. Участники из стран с низким и средним уровнем дохода должны были соответствовать следующим критериям:

- Сотрудники или волонтеры неправительственных организаций, работающих напрямую с людьми, живущими с гепатитом С или уязвимыми к гепатиту С;
- Вовлеченность в деятельность, связанную с защитой прав людей, живущих с ВГС или ВИЧ/ВГС, в течение не менее одного года;
- Лидерская роль или значимые достижения в вопросах ВИЧ или ВИЧ/ВГС;

¹ Адвокатирование или адвокатура (англ. advocacy) – деятельность, направленная на лиц, принимающих решения, с целью добиться системного улучшения в той или иной сфере.

- Достаточный уровень знаний о патогенезе, профилактике, диагностике, лечении ВГС, а также о проблемах, связанных с доступом к лечению.

Особо приветствовалось участие людей, живущих с ВГС или ВИЧ/ВГС, и людей, употребляющих наркотики. Комитет также принимал во внимание региональный баланс и гендерное равенство. Активисты с экспертизой или опытом работы в тех или иных областях были приглашены в качестве докладчиков.

ВГС: ситуация в мире и усовершенствование лечения

ВГС – вирус, передающийся через кровь. Несмотря на то, что гепатит С излечим, и что инфицирование можно предотвратить, в мире с этим вирусом живут около 185 миллионов людей². Ежегодно инфицируется еще 3-4 миллиона человек. Каждый год от заболеваний печени, связанных с ВГС, умирают около 500 000 людей³. Гепатит С наиболее распространен в странах с низким и средним уровнем дохода. 72% людей с ВГС проживают в странах со средним уровнем дохода, 13% – в странах с низким уровнем дохода⁴. Большинство из них не знают о своем диагнозе и не имеют доступа к лечению. Гепатит С наиболее распространен среди людей, употребляющих наркотики. Минимум 10 миллионов ЛУИН во всем мире инфицированы ВГС⁵. Менее 4% ЛУИН имеют доступ к лечению ВГС или к научно обоснованным программам снижения вреда, таким как обмен шприцев или опиоидная заместительная терапия (ОЗТ)⁶.

Рост заболеваемости и смертности от хронического ВГС привел к тому, что направление по гепатиту С стало для активистов приоритетным. Благодаря усовершенствованию и упрощению схем лечения, а также увеличению показателей излечения до 90% и выше, сегодня эпидемию ВГС можно искоренить во всем мире. Первые схемы с применением противовирусных препаратов прямого действия (АППД) для перорального приема уже одобрены в Европе и США; несколько схем лечения находятся на завершающих стадиях клинических исследований. Эти схемы характеризуются высокой эффективностью, безопасностью, переносимостью, и не требуют интенсивного наблюдения.

Основным препятствием для доступа к препаратам является их высокая стоимость. В странах с высоким уровнем дохода стоимость одного препарата прямого действия составляет от 55 000 до 84 000 долларов США. Так как препараты прямого действия должны применяться в комбинации, стоимость полноценной схемы существенно возрастает. По мнению ряда экспертов, объем глобального рынка препаратов прямого действия для лечения ВГС к 2019 году вырастет до 18,6 миллиардов долларов США⁷. По оценкам других экспертов, объем одного рынка США к 2018 году составит 21 миллиард долларов США⁸. Последние данные, полученные в апреле 2014 года, указывают на то, что объем продаж в 2014 году с большой долей вероятности составит более 10 миллиардов долларов США⁹, что значительно превышает прогнозы аналитиков.

²Mohd HK, Groeger J, Flaxman AD, et al. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. 2013 Apr;57(4):1333-42. Ссылка: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.26141/abstract;jsessionid=C2EF2DD38B14D060A7DE168B58AB5EB6.f02f04>. (по состоянию на 9 июня 2014).

³Всемирная организация здравоохранения. Справка: гепатит С. Обновлено: апрель 2014. Ссылка: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>. (по состоянию на 9 июня 2014)

⁴Londeix P, Forette C. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. *Medecins du Monde*. Март 2014. Ссылка: <http://www.hcvaction.org.uk/resource/new-treatments-hepatitis-c-virus-strategies-achieving-universal-access> (по состоянию на 9 июня 2014).

⁵Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, et al. Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews. *Lancet*. 2011 Aug 13;378(9791):571–83. Ссылка: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2811%2961097-0/abstract> (по состоянию на 9 июня 2014).

⁶Degenhardt L, Mathers B, Vickerman P, et al. Prevention of HIV infection for people who inject drugs: why individual, structural, and combination approaches are needed. *Lancet*. 2010 Jul 24;376(9737):285–301. Ссылка: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2810%2960742-8/abstract> (по состоянию на 9 июня 2014).

⁷GBI Research. Hepatitis C therapeutics in major developed markets to 2019—outstanding recent approvals and late-stage pipeline to transform clinical and commercial landscape. GBI Research. Январь 2014. Ссылка: <http://www.researchmoz.us/hepatitis-c-therapeutics-in-major-developed-markets-to-2019-outstanding-recent-approvals-and-late-stage-pipeline-to-transform-clinical-and-commercial-landscape-report.html> (по состоянию на 9 июня 2014).

⁸Armstrong D. "At \$84,000 Gilead Hepatitis C Drug Sets Off Payer Revolt," *Bloomberg News*. 27 января 2014. Available from: <http://www.bloomberg.com/news/2014-01-27/at-84-000-gilead-hepatitis-c-drug-sets-off-payer-revolt.html> (по состоянию на 9 июня 2014).

⁹Armstrong D. "Gilead's Medicine Sovaldi Beats Estimates by \$1 Billion." *Bloomberg BusinessWeek*. 23 апреля 2014. Available from: <http://www.businessweek.com/news/2014-04-22/gilead-beats-hepatitis-c-sales-estimates-by-1-billion> (по состоянию на 9 июня 2014).

ПЕРВАЯ ЧАСТЬ ВСТРЕЧИ: ПРЕЗЕНТАЦИИ УЧАСТНИКОВ

В течение первых двух дней отдельные участники встречи проводили мастер-классы для общей группы по следующим темам:

- Разработки в сфере диагностики и лечения ВГС;
- Проблемы доступа к жизненно важным препаратам, связанные с интеллектуальной собственностью;
- Структурные барьеры, препятствующие доступу к лекарствам в странах с низким доходом;
- Вопросы, связанные с наиболее уязвимыми группами населения, в частности, ЛУИН и мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ).

Общее мнение участников по вопросам доступа

Участники встречи из разных стран и с разным опытом работы пришли к согласию по поводу общей цели: борьба за универсальный доступ к высококачественной диагностике, лечению и уходу в сфере ВГС вне зависимости от уровня доходов, географического расположения, употребления наркотиков или ВИЧ-статуса.

Они признали, что страны имеют право на то, чтобы применять **все возможные стратегии** для обеспечения доступа к недорогим и качественным противовирусным препаратам прямого действия для лечения ВГС и пегилированным интерферонам (ПЕГ-ИФН).

Цены, лицензирование, регистрация и патенты

Полин Лондо (*Pauline Londeix*), организация *Act Up-Basel*

С появлением генериков доступ к лечению ВИЧ в странах с низким и средним уровнем дохода существенно улучшился. На данный момент необходимо обеспечить присутствие на рынках этих стран генерических препаратов для лечения ВГС.

Цена

Фармацевтические компании продают свои препараты по разным ценам. Страны с высоким уровнем дохода платят более высокую цену, чем страны с низким уровнем дохода.

Стандартная цена: Изначальная цена устанавливается для стран с высоким доходом, в которых компания может получить наиболее высокую прибыль.

Гибкое (динамическое) ценообразование, также называемое дифференцированным ценообразованием или сегментацией рынка: цена для стран с низким и средним уровнем дохода устанавливается в зависимости от валового национального дохода (ВНД) и других факторов. При этом формула расчета цены не раскрывается. При гибком ценообразовании не учитывается, является ли цена приемлемой для государства.

Фармацевтические компании рассматривают страны со средним уровнем дохода как рынки с коммерческим потенциалом. При этом именно в странах со средним уровнем дохода отмечается наибольшее неравенство по уровню заработка. Согласно данным Всемирного банка, около 75% самых бедных людей (зарабатывающих менее 1,25 доллара США в день) живут в странах со средним уровнем дохода. Дифференцированные цены в большинстве случаев слишком высоки и не дают возможности государствам обеспечить необходимое количество людей лекарствами. Именно это мы сейчас наблюдаем в случае с ВГС. Когда правительство не предоставляет лечение бесплатно, люди вынуждены платить за него самостоятельно.

Лицензирование

Лицензия на производство лекарств может быть выдана компанией-производителем или правительством.

Добровольная лицензия (ДЛ): коммерческое соглашение, позволяющее держателю патента на фармацевтическую продукцию контролировать рынок.

Добровольная лицензия выдается фармацевтической компанией, у которой есть патент на тот или иной препарат. Лицензия позволяет другой компании-производителю выпускать генерическую версию препарата, либо в обмен на определенное отчисление, так называемое роялти, либо безвозмездно. Условия при этом диктуются производителями оригинального препарата. Они могут ограничивать список стран, на которые распространяется лицензия, а также налагать ряд других ограничений, в том числе в отношении количества людей, которые могут быть включены в программы лечения, или мест, где должны закупаться ингредиенты для производства препарата.

Если в лицензии на противовирусные препараты для лечения ВГС будут включены те же страны, что указаны в лицензиях на АРВ-препараты для лечения ВИЧ, то соглашения будут покрывать в лучшем случае 48% от общего числа людей с гепатитом С. Только 3 из 15 стран с наиболее высоким бременем заболевания включены в лицензию компании «Гилеад». Индия, где находится большинство производителей генерических

препаратов, была включена в лицензию на софосбувир¹⁰ только по той причине, что там сейчас оспаривается патент на этот препарат. Индийские генерические компании, которые подписали соглашения с компанией «Гилеад», не смогут производить софосбувир и поставлять его в страны, на которые не распространяется действие лицензии, даже если патент в этих странах не был выдан или был оспорен.

Принудительная лицензия (ПЛ): правительство может выдать принудительную лицензию, дающую право производить или импортировать воспроизведенную версию патентованного препарата без получения разрешения от держателя патента. В ряде случаев ПЛ могут быть выданы без предварительного запроса ДЛ (общественное некоммерческое использование в национальных программах лечения)¹¹. Это правовая гарантия, предусмотренная в соглашении ТРИПС Всемирной торговой организации (ВТО, см. текст в рамке ниже). В 2007 году Бразилия выдала принудительную лицензию на эфавиренз, рекомендованный ВОЗ для использования в схемах первой линии АРВ-терапии. Экономия в последующие пять лет превысила 103 миллиона долларов США.

Однако выдача ПЛ может повлечь за собой серьезные политические последствия для стран с низким и средним уровнем дохода. Страны могут столкнуться с такими политическими рисками, как угроза торговых санкций или других карательных мер, как правило, со стороны правительства США или фармацевтических компаний.

Когда в 1999 году Таиланд принял решение о выдаче ПЛ на диданозин (АРВ-препарат), страна подверглась торговым санкциям со стороны правительства США. В 2007, когда тайское правительство выдало ПЛ на лопинавир/ритонавир (АРВ-препарат), компания «Эбботт», производитель оригинального препарата, угрожала убрать все свои препараты с рынка Таиланда.

ТРИПС и право на здоровье

В соответствии с Соглашением ВТО 1994 года о Торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – ТРИПС*), страны-участницы должны были ввести в национальное законодательство положения по патентной защите.

В отличие от большинства других товаров, которые подпадают под правила ВТО, лекарственные препараты имеют ключевое значение для реализации права человека на здоровье. Патенты на лекарства ограничивают доступ и способствуют удержанию цен на высоком уровне, блокируя выход на рынок генерических версий в течение 20 лет.

В 2001 году на совещании ВТО в Дохе активисты совместно с агентствами ООН добились принятия Декларации по ТРИПС и здравоохранению¹², известной как **Дохийская декларация**. В документе подтверждается право стран-участниц ВТО интерпретировать ТРИПС («на основе права членов ВТО на охрану здоровья населения, и в особенности для обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех») через использование гибких положений ТРИПС. В частности, гибкие меры включают в себя принудительное лицензирование и параллельный импорт (импорт из другой страны, где препарат дешевле, без получения разрешения производителя) с целью преодоления патентных барьеров.

¹⁰ Препарат прямого действия для лечения ВГС

¹¹ ВОЗ. Trade, foreign policy, diplomacy, and health. Glossary of globalization, trade and health terms; licenses. Ссылка: <http://who.int/trade/glossary/story063/en/> (по состоянию на 9 июня 2014).

¹² ВТО. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Ноябрь 2001. Ссылка: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (по состоянию на 9 июня 2014).

Регистрация

Для того чтобы зарегистрировать препарат в той или иной стране, компания должна подать в соответствующий регулирующий орган досье, содержащее данные по безопасности и эффективности препарата. Регистрация препарата – необходимое условие для доступа. Иногда могут применяться специальные разрешения на использование или импорт незарегистрированных лекарств, однако правила, регулирующие этот процесс, зачастую очень сложны и применимы только для учреждений, а не для врачей. Во многих случаях компании задерживают подачу досье или вообще не подают препарат на регистрацию, что ограничивает доступ.

Оспаривание патента

Оспаривание патента – это отзыв патента до того, как он выдан (оспаривание до выдачи), или после того, как он выдан (оспаривание после выдачи). Национальное патентное бюро принимает решение о том, обладает ли лекарство (или технология его производства) достаточной степенью новизны для предоставления или продления патента в соответствии с законодательством страны. Возможность оспаривания патента предусмотрена не во всех национальных законодательствах. Отзыв патента создает возможность для конкуренции между производителями генерических препаратов и, следовательно, для снижения цен.

- В Бразилии в 2008 году (а также в 2009 и 2011 году) национальное патентное бюро отклонило заявку на получение патента на тенофовир (АРВ-препарат) в результате оспаривания патента Бразильской сетью по интеграции людей и Fioscurz, рабочей группой экспертов при Министерстве здравоохранения Бразилии. Генерическая версия тенофовира появилась в 2011 году, при этом цена для государственной программы закупок составила чуть больше половины цены на оригинальный препарат компании «Гилеад» (1380 долларов США).
- В Индии Индийская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (INP+) и Делийская сеть позитивных людей (DNP+) при поддержке группы юристов подали возражение против патента компании «Гилеад» на препарат тенофовир. В сентябре 2009 года индийское патентное бюро отозвало патент компании «Гилеад».
- 25 ноября 2013 года организация I-МАК обратилась в патентное бюро Калькутты (Индия) с возражением против патента на препарат софосбувир. Патент оспаривался на основании того, что софосбувир, несмотря на его терапевтическую значимость для людей с гепатитом С, не является инновационным продуктом в соответствии с патентным законодательством некоторых стран, в том числе Индии.

Переговоры с фармацевтическими компаниями

Опыт Консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ)

Сергей Головин, Международная коалиция по готовности к лечению (ITPCru)

Для ознакомления участников встречи с моделью работы КАБа Сергей представил методологию и опыт работы КАБа в Восточной Европе и Центральной Азии.

Основные принципы:

- Встречи ВЕЦА КАБа позволяют участникам узнать актуальную информацию по ряду тем, касающихся медицинских вопросов, вопросов интеллектуальной собственности и т.п. Эту информацию можно использовать в работе по улучшению доступа к препаратам.
- Активисты сильнее, когда работают сообща. Встречи КАБа предоставляют возможность для координации действий, а также для обмена информацией.
- Страны часто сталкиваются с похожими проблемами, такими как низкая доступность препаратов для ЛУИН, высокие цены и т.п.
- В ряде случаев активизм на региональном уровне может быть более эффективным, чем на страновом.

Используя примеры пяти региональных встреч ВЕЦА КАБа, которые были организованы с 2011 по 2013 год, Сергей озвучил ключевые принципы и порядок проведения встреч КАБа. Среди прочего, речь шла о предварительных обучающих тренингах для освещения базовых тем (текущие разработки препаратов, цены и т.д.), о необходимости выработки единой позиции при коммуникации с компаниями, а также о важности представления позиционного документа, выражающего видение сообщества по результатам дискуссии.

Презентация содержала четыре ключевых вывода:

1. Никогда нельзя переоценивать уровень знаний фармацевтических компаний о ситуации на локальном уровне.
2. Никогда нельзя недооценивать потенциал объединенных усилий.
3. Публичность против конфиденциальности – выбор в пользу прозрачности процессов.
4. Использование различных подходов – никогда не знаешь, что сработает.

Опыт Азиатско-Тихоокеанского КАБа

Шибэ Пхурайлатпам (Shiba Phurailatpam), APN+

Шибэ представил опыт азиатского региона в ведении переговоров с фармацевтическими компаниями и рассказал о текущих адвокационных мероприятиях по снижению цен и улучшению доступа к пэгинтерферонам (ПЕГ-ИНФ), направленных одновременно на компании и на правительства.

Каждое правительство уникально, но есть одна общая характеристика: фраза «мы не можем себе это позволить». Чтобы преодолеть сопротивление, активисты потребовали цену в 1 000 долларов США за полный курс с использованием ПЕГ-ИНФ. Несмотря на то, что Таиланд недавно договорился о цене в 4 800 долларов США за 48-недельный курс лечения, цены в Индонезии и других странах остались на прежнем, гораздо более высоком уровне.

В адвокационной кампании сеть APN+ использовала стратегию из трех составляющих:

- APN+ начала переговоры с компаниями «Мерк», «Рош» и индийскими генерическими компаниями о специальной цене для НПО от 1 000 до 2 000 долларов США за курс лечения.
- В то же время, началась работа с правительством, нацеленная на расширение программ тестирования среди уязвимых групп, таких как ЛУИН в северо-восточной Индии, а также на увеличение бюджетов на лечение ВГС.
- Также начались переговоры с индийскими компаниями, у которых есть возможность производить биосимиляр ПЕГ-ИНФ (см. раздел о биосимилярах ниже).

В настоящее время переговоры продолжаются. Ожидается, что они приведут к улучшению доступа к препаратам для лечения гепатита С в Индии, и, возможно, в других странах региона.

Непосредственно перед встречей КАБа представители компании «Мерк» связались с APN+, чтобы проинформировать о том, что как минимум в некоторых странах региона ПЕГ-ИНФ будет доступен по цене 41 доллар США за инъекцию (или 1 968 долларов США за курс лечения 48 недель).

Подготовка к встречам с фармацевтическими компаниями

Саймон Коллинз, HIV i-base, и Трейси Суон, Treatment Action Group, описали ключевые преимущества, которые дают встречи с фармацевтическими компаниями:

- Мы можем получить информацию
- Мы можем четко донести свою точку зрения
- Мы можем обучить их – если у них нет коммуникации с сообществом – иногда это может изменить их поведение
- Мы можем задать им прямые вопросы лично, чтобы прояснить позицию
- По результатам встречи мы можем создать механизмы коммуникации для конкретных вопросов и отдельных стран

Презентаторы подчеркнули важность выступления единым фронтом во время встречи. Для нужд данной встречи было предложено ограничить страновые вопросы **пятью** странами с низким и средним доходом (выбранные группой) для получения конкретной информации по следующим темам:

- Планирует ли компания использовать стратегию дифференцированных цен для антивирусных препаратов прямого действия? Где и как?
- В каких странах компания вела переговоры с министерствами/подразделениями министерств здравоохранения?
- С кем еще компания планирует встречаться?
- Будет ли опубликована информация о ценах на антивирусные препараты прямого действия в отдельных странах?
- Планируется ли локализация производства в странах с низким и средним уровнем дохода?
- С какими компаниями планируется работать и где?
- Может ли компания озвучить цену/порядок цены по каждому препарату?
- Сотрудничает ли компания с Патентным пулом лекарственных средств?
- Использует ли компания другие механизмы?
- Какие страны будут включены в добровольные лицензии?
- Что делать странам, которые не будут включены в лицензии?
- Почему не включены те или иные страны из выбранных 5 стран?
- Каковы маркетинговые планы компании?
- Какой процент от общего объема рынка в 20 миллиардов долларов США компания ожидает получить к 2019 году?
- Каковы данные по продажам уже одобренных регулирующими органами препаратов компании?
- Какая прибыль будет достаточной для компании?
- Есть ли потолок прибыли, после которой вы позволите предоставить доступ к препарату по низким ценам до истечения патента?

Стратегии улучшения доступа к биосимилярам ПЕГ-ИНФ и антивирусным препаратам прямого действия

Аззи Моменгхалибаф (Azzi Momenghalibaf), Фонд «Открытое общество» (OSF)

Биосимиляры ПЕГ-ИНФ

Пэгинтерферон (ПЕГ-ИНФ) – не химическое, а биологическое вещество, которое производится в живых клетках. Существует две оригинальные версии ПЕГ-ИНФ, которые производятся компаниями «Мерк» и «Рош». Аналоги препаратов биологического происхождения называются биосимилярами, или биоподобными препаратами. Существуют также альтернативные препараты ПЕГ-ИНФ, одобренные регуляторными органами.

ПЕГ-ИНФ в ряде стран является основным препаратом для лечения ВГС. В странах с низким и средним доходом цена на ПЕГ-ИНФ варьируется, но зачастую она слишком высока как для государственных программ, так и для людей, которые оплачивают лечение самостоятельно. Для снижения цен и улучшения доступа к препаратам необходима конкуренция между биосимилярами.

Оценка качества, безопасности и эффективности биосимиляров представляет собой сложную задачу. Известные альтернативы ПЕГ-ИНФ не смогут пройти процедуру одобрения в соответствии с требованиями европейских или американских регулирующих органов. Для получения одобрения производители биосимиляров должны подать почти такой же пакет документов, что и производители оригинальных препаратов (в том числе результаты сравнительных исследований фазы III).

Активисты неоднократно обращались в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), в Европейское Агентство по надзору в сфере лекарственных средств (EMA), и Всемирную организацию здравоохранения с призывом создать четкий и простой механизм для одобрения биосимиляров, который поможет обеспечить доступ к дешевым версиям пэгинтерферонов в странах с низким и средним уровнем дохода.

Были предложены возможные варианты решения этого вопроса:

Подход анализа рисков и преимуществ: одобрение органами страны с надежным регуляторным механизмом, но чуть менее строгими стандартами, чем в Евросоюзе или США (например, Бразилия).

Получение преквалификации и включение в рекомендации ВОЗ: ВОЗ может разработать такие же рекомендации для закупщиков (в том числе правительств) по качеству биосимиляров, как и в отношении других фармацевтических препаратов. ВОЗ может содействовать преквалификации биосимиляров и альтернативных версий препаратов согласно существующим стандартам, включая стандарты надлежащей производственной практики (GMP).

Антивирусные препараты прямого действия

Трейси Суон (Tracy Swan), Treatment Action Group

На данный момент на стадии разработки находится большое количество антивирусных препаратов прямого действия, которые будут применяться в комбинации с другими препаратами. В клинических исследованиях комбинации препаратов прямого действия показали более высокий уровень безопасности и эффективности и вызвали меньшее количество побочных эффектов.

Сейчас разрабатываются четыре класса (или семейства) препаратов прямого действия для лечения ВГС: ингибиторы протеазы, ингибиторы NS5A, ненуклеозидные ингибиторы полимеразы и нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы полимеразы. Каждый из них действует на различных этапах жизненного цикла ВГС.

Препараты прямого действия упрощают лечение; в идеале, новые схемы будут безопасными и простыми и позволят сократить курс лечения до 12 недель и менее. Антивирусные препараты прямого действия будут также соответствовать следующим характеристикам:

- Эффективность против всех генотипов ВГС
- Возможность применения при циррозе
- Переносимость при применении с другими препаратами, такими как противотуберкулезные препараты, АРВ-препараты, препараты ОЗТ
- Отсутствие необходимости регулярного мониторинга во время курса лечения и после него.

Очень важно понимать страновой контекст: распространенность тех или иных генотипов, доступность диагностики, возможности системы здравоохранения и т.д. Не все препараты прямого действия идентичны. Некоторые из них требуют использования дорогостоящих тестов до начала лечения, некоторые эффективны только в отношении определенных генотипов. Эффективность препаратов прямого действия в отношении генотипов 4, 5 и 6, которые наиболее распространены в странах с низким и средним доходом, изучена недостаточно. На сегодняшний день менее 30 людей с генотипом 5 или 6 включены в клинические исследования, и всего несколько небольших исследований проводится с участием пациентов с генотипом 4.

Препараты прямого действия и ПЕГ-ИНФ: сравнение длительности курса лечения и эффективности в зависимости от генотипа

Генотип	ПЕГ-ИНФ/рибавирин		Препараты прямого действия	
	Длительность лечения	Эффективность	Длительность лечения	Эффективность
1	48 недель	Около 50%	8-12 недель	Более 95%
2	24 недели	78%	12 недель	88-97%
3	24 недели	63%	24 недели	85-89%
4	48 недель	50-70%	12-24 недели	79-93%

Необходимо предпринять следующие действия для улучшения доступа к препаратам для лечения ВГС:

- Обеспечить доступ к пэгинтерферонам для тех людей, которым уже сейчас необходима терапия, и заложить основу для реализации широкомасштабных программ по лечению ВГС. Доступность биосимиляров, новых препаратов прямого действия, а также истечение патентов могут привести к снижению цен.
- Делать выбор в пользу простых схем, состоящих из препаратов прямого действия, при применении которых нет необходимости в регулярном комплексном наблюдении. Однако в условиях отсутствия конкуренции цена на препараты будет высокой.
- Поиск выгодных условий — некоторые компании будут более уязвимы к конкуренции, особенно те, у которых в портфолио всего один препарат, и те, которые будут входить на рынки, уже насыщенные противовирусными препаратами для лечения ВГС.

Почему софосбувир?

Софосбувир, нуклеотидный ингибитор полимеразы NS5B производства компании «Гилеад», был выбран в качестве базового препарата для ряда пероральных схем лечения в клинических исследованиях. Он эффективен – в сочетании с другими препаратами – в отношении всех генотипов ВГС.

Схемы лечения на основе софосбувира короче (от 6 до 24 недель), переносятся проще и требуют меньшего наблюдения. Они более эффективны, безопасны и характеризуются меньшими (и менее сильными) побочными эффектами, чем схемы ПЕГ-ИНФ и рибавирин.

Результаты некоторых исследований с использованием софосбувира показали 100%-ную эффективность для некоторых групп пациентов. Другие препараты прямого действия также демонстрируют впечатляющие данные, но на сегодняшний день именно софосбувир является первым кандидатом на то, чтобы стать «препаратом-основой» для схем лечения ВГС.

Информация об отдельных группах людей

Люди, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН)

Джуд Бёрн (Jude Byrne), Международная сеть людей, употребляющих наркотики (INPUD)

Эпидемия ВГС более всего затронула сообщество ЛУИН: по оценкам, около 10 миллионов ЛУИН живут с гепатитом С. Распространенность среди ЛУИН составляет 67%. В сообществе ЛУИН эпидемия началась более 30 лет назад.

Изначально известный под названием «ни А, ни В», гепатит С был признан отдельным штаммом в 1988 году. В 80-х годах ЛУИН в Австралии проходили регулярное обследование на гепатит и получали результаты, в которых было указано «ни А, ни В». Они не направлялись в программы здравоохранения, так как ни врачи, ни лечебные заведения, ни сами ЛУИН не предполагали, что этот вид гепатита представляет значительную угрозу для здоровья. Так как проблема не была достаточно изучена, ВГС быстро распространился среди сообщества ЛУИН.

Гепатит С не воспринимался серьезно исследователями, гастроэнтерологами и чиновниками в сфере здравоохранения. Если у потребителя наркотиков выявляли только гепатит, а не ВИЧ, то человек полагал, что ему повезло. Ощущение ложной безопасности усугублялось отсутствием общей осведомленности о возможных последствиях гепатита С у врачей и людей, влияющих на политику в этой сфере. Все это дополнительно осложнялось стигмой, дискриминацией и общим неприятием ЛУИН.

Эпидемия ВГС среди ЛУИН является результатом 20-летнего бездействия правительства и медицинского сообщества, граничащего с преступной халатностью.

В отличие от ВИЧ, как только был налажен процесс скрининга донорской крови, эпидемия ВГС в основном сконцентрировалась среди сообщества ЛУИН. Соответственно, на уровне политики широкая общественность уделяла этой проблеме крайне малое внимание.

Мужчины, практикующие секс с мужчинами (МСМ)

Ноа Метени (Noah Metheny), Глобальный форум МСМ

ВГС легко передается при контакте крови с инфицированной кровью, но до конца неясно, насколько легко инфицироваться при половом акте. Результаты исследований говорят о том, что ВИЧ-позитивные МСМ, практикующие анальный секс без использования презерватива, подвержены высокому риску инфицирования ВГС по причине того, что их иммунная система ослаблена, а также потому что у них могут быть язвы на половых органах (например, герпетические поражения). Также риск повышается при групповом сексе, фистинге и при употреблении неинъекционных наркотиков, таких как кокаин и метамфетамин.

В последнее время появилось много информации о случаях передачи ВГС половым путем среди ВИЧ-позитивных МСМ в Европе, США и Австралии, в том числе:

1. В Нью-Йорке с 2005 по 2010 год, у 74 ВИЧ-позитивных МСМ, не имеющих опыта употребления инъекционных наркотиков, был выявлен ВГС.
2. В Провиденсе, Род Айленд, в больнице Мириам было проведено тестирование на ВГС среди ВИЧ-позитивных пациентов. Результаты показали, что за 6 месяцев среди 150 ВИЧ-позитивных МСМ у 9% был выявлен ВГС.
3. Результаты исследования, проведенного в Нидерландах, говорят о том, что уровень ВГС среди ВИЧ-позитивных МСМ возрос от 1-4% в 2000 году до 21% в 2008.

4. Распространенность ВГС среди ВИЧ-положительных MSM в Европе составляет 6,6%, в Великобритании – 7,2%.

Протоколы по тестированию и профилактике ВГС среди MSM есть не везде, поскольку по этой теме проведено недостаточно исследований. Даже в США все MSM как минимум ежегодно проходят тест на хронический гепатит В, но только некоторые – на ВГС.

Призыв к действию:

Необходимо немедленно предпринять адвокационные действия для повышения уровня осведомленности о ВГС среди MSM и включить сообщество MSM в движение за улучшение доступности тестирования и лечения ВГС.

- Услуги по тестированию и лечению гепатита В и С, а также вакцинация от гепатита А и В, должны быть включены в минимальный пакет услуг для MSM.
- Сотрудники медицинских учреждений, работающие с MSM, должны пройти обучение в области вирусных гепатитов и сочетанной инфекции ВИЧ/гепатиты.
- MSM должны быть вовлечены в адвокацию в сфере ВГС.
- Необходимо восполнить пробелы в исследованиях – проводится очень мало исследований, посвященных теме ВГС и ВИЧ/ВГС среди MSM.

Опыт борьбы с ВИЧ

Участники КАБа пришли к мнению, что опыт, полученный в борьбе за доступ к антиретровирусной терапии для лечения ВИЧ, может быть успешно применен для обеспечения всеобщего доступа к лечению гепатита С.

Ключевую роль в расширении доступа к недорогим и качественным АРВ-препаратам сыграли мобилизация и вовлечение гражданского общества во все этапы формирования политики и программных мероприятий. Активисты с опытом работы в сфере ВИЧ рассказали об основных тактиках фармацевтических компаний, которые те использовали для ограничения доступа к АРВ-препаратам в странах с низким и средним доходом:

- Откладывание или отказ от регистрации препарата в той или иной стране (без регистрации ни оригинальный препарат, ни воспроизведенная версия в стране продаваться не могут);
- Получение нескольких патентов для блокировки рынка генериков без какого-либо намерения продавать препарат в стране;
- Применение дифференцированного ценообразования или ограничительных добровольных лицензий, блокирующих доступ к недорогим генерикам АРВ-препаратов для миллионов людей;
- Оспаривание принудительных лицензий.

Фармацевтические компании готовы использовать ту же тактику в отношении генерических препаратов для лечения ВГС в ущерб сотням миллионов людей.

Генерики АРВ-препаратов

Доступность генерических АРВ-препаратов была – и остается – ключевым фактором для снижения цен. Воспроизведенные версии комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой позволили сделать жизненно важное лечение доступным для людей с ВИЧ в странах с ограниченными ресурсами. За 10 лет внедрение генериков способствовало снижению цен на схемы первой линии на 99% (с 10 000 долларов США до 100 долларов США на одного пациента в год)¹³.

Международные компании используют большое количество различных стратегий для того, чтобы помешать конкуренции со стороны генериков. Там, где они не могут заблокировать производство генериков путем патентирования препаратов или каким-либо другим способом, они часто снижают цены до уровня цены генерика. Хотя в краткосрочной перспективе это приводит к падению цены, в целом такая практика играет против конкуренции. Она приводит к тому, что генерические компании теряют прибыль, необходимую для продолжения работы, и делает непривлекательным производство генерических препаратов в будущем.

Компании применяют и другие, более агрессивные меры, чтобы не пустить генерики на рынок. К примеру, в Индии компания «Новартис» попыталась оспорить отзыв патента на препарат «Гливек» (иматиниб, препарат для лечения рака), заявив об антиконституционности положения 3d индийского патентного закона, в котором идет речь о защите интересов общественного здравоохранения. Верховный Суд Индии отклонил апелляцию компании в 2013 году.

¹³ «Врачи без границ» (MSF). Untangling the web of antiretroviral price reductions, 16th Edition. Июль 2013. Ссылка: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/AIDS_Report_UTW16_ENG_2013.pdf. (по состоянию на 9 июня 2014 года)

«Всегда полезно рассказать историю именно так, как она случилась... Все произошло ИМЕННО благодаря генерикам... история ВИЧ говорит нам о том, что именно конкуренция со стороны генериков способствует снижению цен и повышению доступности препаратов. Но речь идет не только о ценах, а также о том, куда можно поставлять препараты и так далее. Для нас история движения в сфере ВИЧ – это история о генериках». Каджал Бхардвай, Индия

Профили стран

Перед встречей КАБа каждый участник подготовил краткую информацию о ситуации в своей стране, включая данные о распространенности ВГС, доступности и стоимости тестирования и препаратов для лечения ВГС, адвокационных планах и успехах гражданского общества. Эта информация была использована для разработки общей стратегии встреч с компаниями.

Большая часть участников представляла страны с низким и средним уровнем дохода. В некоторых странах, таких как Грузия, Индия, Индонезия, Таиланд и Украина, адвокационные усилия, предпринятые гражданским обществом, позволили убедить правительства взять на себя обязательства по лечению ВГС. В других странах работа в сфере доступности программ лечения только началась.

Во всех странах основным барьером является стоимость диагностики и препаратов. Даже там, где ПЕГ-ИНФ и рибавирин – текущий стандарт лечения в странах с низким и средним доходом – доступны, и правительства готовы увеличить охват лечением, производители ПЕГ-ИНФ, компании «Рош» и «Мерк», пошли только на незначительное снижение цен.

Египет – на сегодняшний момент единственная страна, где были проведены переговоры по снижению цены на противовирусные препараты прямого действия для государственного и частного сектора.

КИТАЙ

ВНД на душу населения: 5 720 долларов США.

Ситуация с ВГС: только оценочные данные, нет официальной статистики: от 0,4% до 4% и выше; 60%-90% среди ЛУИН.

Доступ к лечению: интерферон + рибавирин (РБВ) или ПЕГ-ИНФ/РБВ. Доступ к лечению крайне ограничен, в основном из-за высокой стоимости ПЕГ-ИНФ (8-10 тысяч долларов США), социального и экономического положения ЛУИН, а также по причине того, что большая часть населения живет в бедных сельских районах.

Стратегия улучшения доступа: в 2013 году правительство Китая создало подразделение Центра по контролю за заболеваниями, специализирующееся на вирусных гепатитах. Национальный план и протоколы лечения пока не разработаны. Лечение ВГС формально включено в систему государственного страхования, но только для дорогостоящего стационарного лечения. Стоимость лечения слишком высока для большинства людей.

Основные барьеры: цена лечения и низкий уровень информированности пациентов.

Адвокация: НПО уделяют мало внимания ВГС, хотя есть готовность со стороны групп и сетей ЛУИН и ЛЖВ работать над снижением цен и улучшением доступа к тестированию и лечению, а также расширением программ тестирования и повышения уровня осведомленности среди ЛЖВ и ЛУИН.

ЕГИПЕТ

ВНД на душу населения: 3 290 долларов США.

Ситуация с ВГС в стране: Египет – страна с самым высоким в мире уровнем распространенности ВГС (по оценочным данным, 10-13%, среди некоторых возрастных групп – 50%).

Доступ к лечению: Используется ПЕГ-ИНФ местного производства (биосимиляр, стоимость 2 850 долларов США). Лечение предоставляется правительством Египта либо за счет государственного страхования, либо в программах Министерства здравоохранения.

Стратегия улучшения доступа: Национальная стратегия по контролю ВГС (2008-2012) включает четыре приоритетных направления: эпидемиологический надзор и мониторинг, профилактика, ведение пациентов (в том числе улучшение доступа к лечению и снижение цен на препараты) и исследования. Недавно были открыты 10 Национальных центров по лечению. Около 100 больниц в Египте имеют необходимую инфраструктуру для того, чтобы лечить пациентов с заболеваниями печени в прогрессирующей стадии.

Основные барьеры: низкая информированность и нехватка средств у жителей бедных сельских районов.

Адвокация: Местные НПО успешно боролись за улучшение доступа к лечению с использованием ПЕГ-ИНФ, а сейчас выступают за улучшение доступа к антивирусным препаратам прямого действия. Давление со стороны гражданского общества помогло снизить цену на софосбувир в Египте до 900 долларов США за 12-недельный курс лечения. На данный момент эта цена действительна только для закупок за счет государственных программ.

ГРУЗИЯ

ВНД на душу населения: 3 290 долларов США.

Состояние эпидемии: 200 000 человек (6,7%).

Доступ к лечению: Грузия бесплатно предоставляет ПЕГ-ИНФ/РБВ для заключенных. Доступность к лечению среди общего населения ограничена.

Стратегия улучшения доступа: В 2013 году правительство взяло на себя обязательство реализовать национальную программу лечения гепатита С, всего было выделено около 2 миллионов долларов США, что является недостаточным.

Основные барьеры: Высокая стоимость диагностики и ПЕГ-ИНФ.

Адвокация: Начиная с 2010 года, многие НПО проводили кампании, нацеленные на снижение цен на диагностику и препараты, а также на увеличение уровня осведомленности о ВГС.

ИНДОНЕЗИЯ

ВНД на душу населения: 3 420 долларов США.

Состояние эпидемии: 9,4 миллиона человек (3,9%); 77% – среди ЛУИН, 60–90% – сочетанная инфекция ВИЧ/ВГС.

Доступ к лечению: Доступ крайне ограничен, в основном из-за высокой стоимости лечения. Стандарт: ПЕГ-ИНФ и РБВ.

Стратегия улучшения доступа: В рамках недавно начатой Национальной программы медицинского страхования (реализуется с января 2014) услуги по тестированию и лечению вирусных гепатитов предоставляются тем, у кого есть страховка. Однако существует президентский указ, запрещающий лечение наркомании и ограничивающий бюджет, выделенный на лечение гепатита. Есть серьезные опасения, что ЛУИН будут исключены из программ лечения.

Основные барьеры: Высокая стоимость лечения (10 560 – 14 400 долларов США); низкий уровень информированности среди ЛУИН, медицинского персонала и в целом среди учреждений, предоставляющих услуги по диагностике и лечению ВГС.

Адвокация: Национальная сеть людей, употребляющих наркотики, и другие НПО способствовали созданию государственной межсекторной рабочей группы по ВГС с участием представителей гражданского общества, а также приняли участие в разработке национальных рекомендаций по снижению вреда, которые включают предоставление услуг при ВГС. НПО продолжают выступать за снижение цен на препараты и улучшение доступа к лечению ВГС для людей, употреблявших или употребляющих наркотики.

КЕНИЯ

ВНД на душу населения: 860 долларов США (2012).

Состояние эпидемии: 0,2%–0,9% (40% среди ЛУИН).

Доступ к лечению: Крайне ограниченный доступ. Услуги по тестированию и лечению в стране недоступны. Тестирование на ВГС может быть проведено только в исследовательских центрах, а терапию получают несколько людей, которые могут позволить себе оплатить ее.

Стратегия улучшения доступа: У правительства есть «план по контролю за вирусными заболеваниями», при этом нет отдельной программы по ВГС.

Основные барьеры: Недостаток информации о ВГС на всех уровнях. Стоимость тестирования и лечения слишком высока для уязвимых групп населения (преимущественно, ЛУИН), и только несколько медицинских учреждений, в основном национального уровня, предоставляют услуги по лечению.

МАВРИКИЙ

ВНД на душу населения: 8 570 долларов США (2012).

Состояние эпидемии: По оценкам, около 40 000 человек (3,1% от общего населения), 97,3% среди ЛУИН (исследование 2011 года).

Доступ к лечению: ПЕГ-ИНФ/РБВ (48 недель), стоимость на одного пациента около 20 000 долларов США. Телапревир используется только в программах сострадательного доступа; стоимость курса (3 месяца) – около 33 000 долларов США.

Стратегия улучшения доступа: Национальная программа по гепатиту С отсутствует, очень низкий уровень информированности. Люди, у которых выявлен ВГС, не направляются на дальнейшее определение вирусной нагрузки и генотипа. Лечение предлагается только в том случае, если человек был инфицирован до 1997 года, до начала программ скрининга донорской крови. Отсутствует регистр пациентов с ВГС.

Адвокация: Недавно создана сеть из 12 НПО, планирующих работать над улучшением ситуации с лечением ВГС. Только одна НПО, все сотрудники которой являются врачами, имеет небольшой опыт успешной работы в теме гепатита С.

РОССИЯ

ВНД на душу населения: 12 700 долларов США (2012).

Состояние эпидемии: 5,8 миллионов (4,1%).

Доступ к лечению: В основном, схемы ПЕГ-ИНФ/РБВ, ограниченная доступность антивирусных препаратов.

Стратегия улучшения доступа: В России есть национальные программы по ВИЧ, ВГС и ВГВ. Тестирование и лечение в теории бесплатно для людей с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС, и в некоторых регионах – для ограниченного числа пациентов с моноинфекцией. В 2012 году общий (федеральный) бюджет на препараты для лечения ВГС составил около 45 миллионов долларов США.

Основные барьеры: Высокая стоимость препаратов; низкая информированность о заболевании, лечении и доступных услугах; нехватка финансирования для моноинфицированных пациентов; стигма по отношению к ЛУИН.

Адвокация: Различные НПО выступают за увеличение бюджета на ВГС. Одна НПО выиграла судебное разбирательство по предоставлению бесплатного тестирования на ВГС для пациентов с коинфекцией. НПО продолжают давление на фармацевтические компании для снижения цен на препараты. Некоторые группы активистов, работающих в сфере ВИЧ, предоставляют услуги по консультированию и тестированию при ВГС.

ТАИЛАНД

ВНД на душу населения: 5 210 долларов США (2012).

Состояние эпидемии: 1,5 миллиона (2,2% от общего населения); более 90% среди ЛУИН.

Доступ к лечению: Доступ к ПЕГ-ИНФ/РБВ ограничен; ожидается, что новая правительственная программа по лечению и пилотный проект, реализуемый Treat Asia, увеличат доступ к лечению в 2014 году.

Стратегия улучшения доступа: Лечение ВГС включено в программу «Универсальное здравоохранение». ПЕГ-ИНФ включен в Список жизненно важных лекарств, хотя доступ в основном ограничен пациентами с генотипом 2 и 3 (24 недели). Препараты, предназначенные для купирования побочных эффектов, оплачиваются пациентами. Тестирование на ВГС для ЛЖВ оплачивает государство.

Адвокация: Организации Thai AIDS Treatment Action Group (TAG), PSI-Thailand, и сеть местных НПО (Сеть ЛУИН Таиланда, Сеть ЛЖВ Таиланда и др.) способствовали включению услуг по тестированию и лечению ВГС в правительственные программы, провели переговоры с «Мерк» относительно стоимости ПЕГ-ИНФ, и сейчас работают над повышением уровня информированности о ВГС.

Основные барьеры: Основным барьером является стоимость лечения (правительство платит 4 800 долларов США) и низкая информированность о ВГС. Очень мало пациентов имеют доступ к подтверждающим тестам на вирусную нагрузку и определение генотипа (оплачиваются самими пациентами). Количество специалистов по ВГС в стране ограничено, они работают только в больших городах. ЛУИН подвергаются дискриминации в системе здравоохранения и имеют крайне ограниченный доступ к лечению.

УКРАИНА

ВНД на душу населения: 3 500 долларов США (2012).

Состояние эпидемии: 1,2 миллиона по оценочным данным; 65% ЛЖВ инфицированы ВГС.

Доступ к лечению: Примерно 5% тех, кто нуждается в лечении, получают схему ПЕГ-ИНФ/РБВ. Согласно национальному плану, в 2014 году эта цифра должна увеличиться до 15%.

Стратегия улучшения доступа: Правительство утвердило программу по ВГС на 2013-2016 годы, утвержденный бюджет (4,3 миллиона долларов США) позволяет взять на лечение 1 048 пациентов в 2013 году и 3 300 – в 2014.

Основные барьеры: Высокая стоимость (5 600 долларов США для правительства, 5 500 – для Международного Альянса по ВИЧ/СПИДу, 14 880-17 040 на коммерческом рынке). Нехватка программ по тестированию, слабая программа по гепатологии и нехватка квалифицированных врачей и медицинских работников.

Адвокация: Гражданское общество (76 НПО) мобилизовалось, чтобы выступать за разработку и реализацию правительственной программы по ВГС и увеличение местных бюджетов на гепатит С (4,3 миллиона и 2 миллиона долларов США соответственно). Продолжается работа по расширению доступа, увеличению бюджета и улучшению качества предоставляемых услуг.

ВЬЕТНАМ

ВНД на душу населения: 1 550 долларов США (2012). Более 43% людей получают менее 2 долларов в день.

Состояние эпидемии: 4,5 миллиона (5% от общего населения); уровень распространенности ВГС среди ЛУИН – до 98,5%.

Доступ к лечению: Очень ограниченный доступ к ПЕГ-ИНФ/РБВ.

Стратегия улучшения доступа: Правительство Вьетнама включило ПЕГ-ИНФ в Национальный список лекарств, что позволяет компенсировать стоимость за счет программ государственного страхования. Однако по причине того что национальные протоколы по лечению ВГС до сих пор не опубликованы, на сегодняшний день ни один пациент не был пролечен в рамках этих программ.

Основные барьеры: Нехватка информированности и цены на препараты. ПЕГ-ИНФ стоит около 150 долларов США за инъекцию или 7 200 долларов США за полный курс лечения. Существует потенциальная возможность снижения цены на 66% (через программу «купи один и получи два бесплатно»), но даже стоимость в 2 400 долларов США слишком высока и для пациентов, и для правительства.

Адвокация: НПО Вьетнама и международные организации приложили множество усилий для того, чтобы правительство взяло на себя обязательство по предоставлению услуг по тестированию, лечению и профилактике ВГС. Примером успешной адвокации является включение ПЕГ-ИНФ в национальный список лекарств.

ВТОРАЯ ЧАСТЬ ВСТРЕЧИ: ДИАЛОГ СООБЩЕСТВА С ФАРМКОМПАНИЯМИ

У кого есть план, у кого нет плана?

В рамках подготовки к встрече каждую компанию просили представить детальный обзор программ доступа, включая планы по выдаче лицензий и регистрации противовирусных препаратов в странах со средним и низким уровнем дохода, а также информацию по ценам на диагностику и препараты в конкретных странах (см. Приложение D: Вопросы к компаниям).

Во время встречи компании настаивали на том, что факт предоставления льготных цен для программ лечения ВГС связан с уровнем потребности в лечении в той или иной стране. Однако при этом ряд стран со средним и низким уровнем дохода, в которых распространённость ВГС и потребность в лечении очень высоки, не были включены в планы компаний. **Только «Гилеад», «Рош» и «Мерк» предоставили конкретную информацию о планах по расширению доступа к препаратам.**

Политика компаний в сфере доступа к препаратам

Компания	Включенные страны	Политика в сфере доступа
«ЭббВи»	Нет информации	Будет основываться на «непокрытой потребности в лечении»; возможны программы по сострадательному доступу для конкретных пациентов
«БМС»	Нет информации	Все еще в процессе обсуждения, может быть готова к концу 2014 года. Рассматриваются добровольные лицензии. Дифференцированное ценообразование основано на ВНД на душу населения и принципе «доступности»
«Гилеад»	60 стран с низким уровнем дохода	Цена на софосбувир в Египте – 350 долларов США за месячный курс (не окончательная). Добровольная лицензия в Индии – цена в 2000 долларов США за курс. Добровольная лицензия, выданная компанией «Гилеад» компаниям-производителям генериков, будет налагать ограничения в плане производства софосбувира, даже если патент в Индии будет отозван. Это, в свою очередь, будет ограничивать доступ к препарату во всем мире. При формировании стратегии дифференцированного ценообразования учитывается ВНД на душу населения, бремя эпидемии и другие факторы.
«Янссен»	Нет информации	Стратегия дифференцированного ценообразования основана на принципе «равенства», но не до конца ясно, что это значит Рассматривается возможность добровольного лицензирования Не указана цена даже для тех рынков, где регистрируется телапревир (например, Тунис,

		Марокко).
«Мерк»	49 стран с низким уровнем дохода получают специальные цены на ПЕГ-ИНФ; информация по препаратам прямого действия отсутствует	Цена на ПЕГ-ИНФ в странах с низким уровнем дохода составит 2000 долларов США за курс. Специальные цены в Египте, Украине и Грузии. Не указана цена на боцепревир; с 2011 года 2400 пациентов получили лечение в рамках программах глобального доступа (окончание программы в 2014).
«Рош»	США и развитые страны: единая цена. Развивающиеся рынки: дифференцированное ценообразование и стратегия «второго бренда»; Страны с низким уровнем дохода: патентные права не реализуются	Для ПЕГ-ИНФ: Китай: 150 долларов за инъекцию, частичная компенсация со стороны государства, частично пожертвования со стороны компании; Вьетнам: «купи один, получи два бесплатно», цены сходны по уровню с Китаем, но на практике не применяются; Индия: «второй бренд». Египет, Грузия, Марокко: цены снижены в процессе переговоров. В ряде стран цены на ПЕГ-ИНФ были снижены, однако компания не дала подробной информации. Есть программы по поддержке пациентов.

Следующую информацию компании не смогли предоставить ни заблаговременно, ни во время встречи:

- Точное количество пациентов, которые получили терапию в рамках существующих программ по доступу
- Цены в разных странах с низким и средним уровнем дохода
- Планы по регистрации нового поколения противовирусных препаратов прямого действия
- Методология, которая используется при расчете специальных цен в рамках дифференцированного ценообразования.

В планы компании «Гилеад» не включены некоторые страны с самым высоким бременем эпидемии: Грузия, Китай, Россия и Таиланд. План подразумевает выдачу лицензии на производство генерических препаратов, но ограничивает конкуренцию со стороны производителей генериков. Из-за этого по-настоящему дешевые генерики будут недоступны в течение многих лет.

Планы по улучшению доступа, представленные компаниями, были восприняты участниками встречи как неприемлемые. Добровольное лицензирование и «специальные цены» позволяют компаниям контролировать потенциально прибыльные рынки, в частности, рынки Китая, Индии, Бразилии, Индонезии, Южной Африки, Южной Кореи, Турции и Мексики. Эти стратегии ограничивают возможности для производства генериков и сводят к минимуму возможности для снижения цены на оригинальные препараты. В отсутствие доступа к дешевым препаратам, особенно в странах со средним уровнем дохода, могут умереть миллионы пациентов.

«Меня шокирует то, что у вас нет видения или плана, несмотря на все те усилия, которые вы вкладываете в разработку продукта. Вы осознаете, сколько людей в мире сейчас ждут новых препаратов? Сколько людей отчаянно в них нуждаются? Вы осознаете, что многие из них могут умереть в течение ближайших нескольких месяцев? Так как вы можете говорить, что у вас нет видения или плана программы по доступу... я в шоке». Лорена Ди Гьяно, Аргентина

«Распространенность в Китае такая же, как и в США, при населении в четыре раза больше. При этом учтите, что те, кто более всего затронуты заболеванием, не могут позволить себе платить за препараты даже частично. Кроме того, Китай в целом – это лишь ложный образ богатой страны, не отражающий то, как там живут люди на самом деле». Доктор Лиза Пейчинг Хуанг, Вьетнам

«В Индийском Океане есть страны, в которых услуги здравоохранения бесплатны, но правительство не может позволить себе закупать препараты. Например, на Маврикии, откуда я родом, правительство предоставляет бесплатно тесты, но не лекарства. Можно узнать, есть у тебя гепатит или нет, но нет бесплатных тестов на генотип и вирусную нагрузку, поскольку государство не в состоянии гарантировать предоставление терапии. Препараты просто-напросто слишком дороги». Нудхар Бандху, Маврикий.

«Для стран с более высоким уровнем дохода [цена на препараты] не должна быть настолько высокой. Вы говорите, что пересадка печени стоит дорого, но можете ли вы перечислить страны, в которых государство оплачивает пациентам пересадку печени? Обычно пациент просто умирает». Доктор Киу Ти Май Хуонг, Вьетнам

Обоснование цены и стратегий доступа

Какова стоимость производства?

«Вы говорите о самой низкой стоимости, по которой возможно производить препарат. Мы говорим о другом. Мы стараемся найти цену, которая позволит сделать препарат доступным на этих рынках». Грег Алтон, «Гилеад».

«Я слышу то, что вас волнуют только доходы. Вы говорите нам, пациентам, нуждающимся в лечении, идти и создавать спрос на лечение... для чего? Для ваших карманов?» Лорена Ди Гьяно, Аргентина

Устанавливая рыночную цену на продукты, фармацевтические компании руководствуются различными факторами. При этом они не разглашают факторы, влияющие на расчеты. ВИЧ-активисты всегда призывали компании быть более прозрачными и предоставлять информацию о том, как формируется цена. Компании постоянно отказывались.

В ходе КАБа активисты и компании неоднократно ссылались на работу Эндрю Хилла, в которой сравнивались затраты на производство противовирусных препаратов для лечения ВГС и антиретровирусных препаратов аналогичных классов для лечения ВИЧ. Исследователи пришли к выводу, что реальная стоимость производства новых противовирусных препаратов для лечения ВГС – если нарастить объемы до миллионов – составляет несколько сотен долларов США за курс лечения.

Оценочная минимальная стоимость производства, 12 недель, антивирусные препараты для лечения ВГС

Препарат	Суточная дозировка	Дозировка из расчета 12 недель	Оценочная стоимость производства (\$/грамм)	Прогнозируемая стоимость
Рибавирин	1000–1200 мг	84–100 г	\$0,25–0,75	\$21–63 (1000 мг) \$25–76 (1200 мг)
Даклатасвир	60 мг	5 г	\$2–6	\$10–30
Фалдапревир	120 мг	10 г	\$10–21	\$100–210
Симепревир	150 мг	13 г	\$10–21	\$130–270
Софосбувир	400 мг	34 г	\$2–4	\$68–136

Источники: Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr; 58(7):928-36.

Доктор Май: Я просто хочу, чтобы вы понимали, какие цены могут быть приемлемыми для пациентов во Вьетнаме. Предположим, ваша цена для стран с низким уровнем дохода составляет 350 долларов США в месяц, то есть, более 1000 долларов США [за полный курс лечения]. Наши НКО работают с ЛУИН, секс-работниками и ЛЖВ: у этих людей нет денег даже на то, чтобы купить шприцы. Соответственно, они используют одни и те же шприцы, что ведет к инфицированию гепатитом. Если вы установите цену на уровне 1000 долларов США, это все равно будет для них дорого. Даже если за страховку будет платить государство, я думаю, цена не должна превышать 200 долларов США за полный курс лечения.

«Гилеад»: Первое, что я отвечу: мы не можем даже произвести продукт за 200 долларов США за курс лечения, вне зависимости от того, что говорят другие. Но мы будем работать с правительством Вьетнама и, я надеюсь, выработаем приемлемую цену. Мы понимаем, что многие пациенты сами платят за препараты, и, к сожалению, даже себестоимость наших продуктов может оказаться слишком высокой для большинства людей в этих странах.

Доктор Май: Если вы не можете снизить цену до 200 долларов США, насколько вы можете ее снизить?

«Гилеад»: Вам придется немного подождать, и вы узнаете.

Участники также высказали неодобрение в адрес компаний «Рош» и «Мерк» в связи с ценами на пегилированные интерфероны, поскольку это единственные препараты против гепатита С, доступные в большинстве стран с низким и средним уровнем дохода. Высокие цены остаются основным барьером для улучшения доступа к жизненно важной терапии.

Хлои Форетт, Франция: Мы знаем, что (пегилированные интерфероны) можно производить по цене примерно 5 долларов США за ампулу, то есть их можно продавать примерно за 250 долларов США за курс 48 недель.

Рене Майер, «Рош»: Если говорить о справедливой цене, с нашей точки зрения стоимость производства вряд ли может считаться справедливой ценой. Безусловно, к ней нужно прибавить другие расходы.

Хлои Форетт: Так какова же «справедливая цена»?

Рене Майер: Вопрос справедливой цены – философский вопрос. Мы готовы назвать цену, которую мы считаем справедливой.

Хлои Форетт: Сколько стоит производство ваших препаратов?

Рене Майер: Я не знаю, я не знаю, потому что мы производим тысячи вариантов «Пегасиса», и в каждом случае стоимость производства разная. Она зависит от объемов, она зависит от многих вещей... все не так просто.

Дифференцированное ценообразование

«У каждой компании свое восприятие стратегии дифференцированного ценообразования в зависимости от страны. Иногда эта система основана на ВНД, иногда на бремени заболевания. Но когда вы хотите исключить ту или иную страну из программ доступа, вы не смотрите на реальное положение дел. Почему всегда исключают Китай, там же самое высокое бремя заболевания?» Гитен Квайракпхам, Таиланд.

Только одна компания – «Гилеад» – предоставила детальную информацию о планируемых ценах (350 долларов США за месячный курс софосбувира в Египте, впоследствии эта цена была снижена до 300 долларов США за месячный курс для правительства, хотя цены на коммерческом рынке будут намного выше). Остальные компании настаивали на том, что цены для стран с высоким, средним и низким уровнем дохода еще не установлены, и что они до сих пор находятся на этапе расчетов.

Представители компаний «Янссен», «Гилеад», и «Мерк» заявили, что ценовая политика в отношении противовирусных препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода будет «дифференцированной» или «гибкой», и что во внимание будут приниматься ВНД и бремя заболевания. Однако никто не поделился точными критериями или формулой расчета.

Активисты в прошлом неоднократно подвергали критике произвольную, непрозрачную и в целом неподобающую дифференцированную ценовую политику и ее критерии. Фактически, фармацевтические компании могут исключать те или иные страны из сферы действия преференциальных цен по своему усмотрению.

«Мы привержены идее дифференцированной ценовой политики... для стран со средним уровнем дохода, и мы готовы работать с правительствами, НПО и донорами, чтобы выработать оптимальную цену для той или иной страны». Изабель Жиро, «Мерк»

«В странах со средним уровнем дохода мы будем устанавливать разные цены в зависимости от ряда факторов, в том числе готовность правительства расширять или внедрять программы лечения гепатита С». Пол Шейпер, «Мерк»

«В общем и целом, компания однозначно смотрит на такие факторы, как доступность... такие факторы, как ВНП на душу населения, поскольку они влияют на то, в каких странах будут реализованы те или иные программы». Сунил Пател, «БМС»

«Мы смотрим на количество инфицированных людей. Мы смотрим на ВНД на душу населения. Затем мы определяем три категории для дифференцированных цен: страны с низким, средне-низким и средним уровнем дохода. В этих трех категориях будут установлены различные цены за курс на излечение». Грег Алтон, «Гилеад»

«Мы стремимся улучшить доступ к лечению в развивающихся странах. Мы используем стратегии дифференцированного ценообразования, двойных брендов (гибких цен) в ситуациях, когда отсутствует государственное финансирование (т.е., когда люди платят за препараты сами), снижения цен... в самых бедных странах мира мы не реализуем свои права на интеллектуальную собственность и позволяем генерикам входить на рынок и поставлять препараты с учетом потребности». Рене Майер, «Рош»

Дирк Ван Эйден из «ЭббВи» был единственным из числа представителей фармацевтических компаний, кто говорил о недостатках системы дифференцированного ценообразования, хотя он и не предложил никаких решений:

«Что касается преференциальных цен, у каждой компании есть политика дифференцированного ценообразования. Если честно, я не думаю, что она работает. Страны слишком разные, как различать две страны, граничащие друг с другом, с примерно одинаковым ВВП?»

Лицензирование и регистрация

Ряд компаний заявили, что рассматривают возможность выдачи добровольных лицензий (ДЛ) в странах с низким и средним уровнем дохода. Хотя компании ставят выдачу добровольных лицензий себе в заслугу как стратегию расширения доступа к генерическим препаратам, на самом деле добровольные лицензии фактически создают серьезные препятствия с точки зрения доступности лечения. ДЛ накладывают ограничения на объемы производства и территорию распространения генерических препаратов. Взяв роялти, компании существенно снижают уровень прибыли, и условия для большинства генериков становятся непривлекательными. В территорию покрытия ДЛ не входят многие страны со средним уровнем дохода и высоким бременем заболевания, поскольку компании рассматривают их как перспективные рынки.

Лицензия на софосбувир, предложенная компанией «Гилеад», позволяет получить доступ к препарату только небольшому количеству людей из числа нуждающихся. Одновременно с этим, лицензия позволяет компании блокировать производство генериков и взимать роялти даже в тех странах, где софосбувир не находится под патентной защитой.

Регистрация

«Наша стратегия заключается в следующем: нам нужно в первую очередь регистрировать продукты в тех странах, где мы сможем заработать много денег». Дирк Ван Эйден, «ЭббВи»

«Нас беспокоит то, что компании затягивают процесс регистрации, одновременно решая вопросы патентного статуса». Шибэ Пхурайлатпам, Таиланд

Участники КАБа подчеркнули, что в отсутствие четкой политики по регистрации в странах с низким и средним уровнем дохода может пройти несколько лет, прежде чем пациенты получат доступ к препаратам. Однако компании не представили конкретных планов касательно сроков регистрации. Большинство компаний заявили, что сейчас об этом говорить слишком рано, в особенности с учетом того, что большинство новых препаратов еще не одобрены в США или Европе.

Представители компании «Гилеад» заявили, что компания открывает офисы в России, Бразилии и Индии с целью регистрации и продвижения препаратов для лечения ВГС по ценам, которые позволят быстро обеспечить доступ для большого количества людей. По словам представителей «БМС», в настоящее время идут переговоры по поводу регистрации даклтасвира в Мексике, Бразилии и Аргентине. Кроме того, регистрационные клинические испытания проходят в Китае.

Приверженность идее доступности препаратов?

Все компании заявили о приверженности фундаментальному принципу, согласно которому лекарства должны быть доступны всем нуждающимся. Многие говорили об опыте работы в сфере ВИЧ и о том, что этот опыт позволит ускорить доступ к препаратам для лечения ВГС.

«Наша цель – максимально быстро охватить лечением как можно больше людей с гепатитом С». Грег Алтон, «Гилеад»

«Главный принцип, согласно которому будут приниматься все наши решения – непокрытая потребность в лечении... Мы разработали продукт не для того, чтобы он лежал в лабораториях в США». Дирк Ван Эйден, «ЭббВи»

«Наша цель – чтобы каждый нуждающийся в наших продуктах получил к ним доступ... В целом, наша философия состоит в том, чтобы разрабатывать препараты, улучшающие жизнь пациентов, а наша цель и миссия состоят в том, чтобы эти препараты стали доступными». Иветт Венэйбл, «Рош»

«В плане ВГС мы стремимся работать в направлении искоренения эпидемии». Кэрин Серри, «Янссен»

«Мы готовы работать с вами и другими заинтересованными лицами, чтобы сделать препараты (для лечения ВГС) доступным как можно быстрее». Изабель Жиро, «Мерк»

«Один из наших ключевых принципов – доступ к препаратам для пациентов». Гэри Роуз, «БМС»

Однако вместо того чтобы представить планы по увеличению и ускорению доступа, компании нагромождали преграды, знакомые ВИЧ-активистам по дискуссиям, которые велись в течение последних 20 лет. В том числе:

- Настаивали на том, что правительства стран должны «продемонстрировать готовность» либо расширять уже существующие программы лечения, либо обеспечить универсальный доступ, и только после этого компании будут готовы предложить доступные цены;
- Настаивали на том, что необходим «глобальный финансовый механизм» наподобие Глобального фонда или ПЕПФАР, который позволит сделать препараты для лечения ВГС доступными в странах с низким и средним уровнем дохода;
- Предлагали сниженные, но все равно недоступные цены для наиболее бедных стран, во многих из которых нет программ лечения ВГС и средств для их реализации;
- Настаивали на том, что, помимо цен, есть и другие барьеры, которые необходимо устранить, в том числе недостаточная подготовка специалистов, плохая инфраструктура и пр.
- Исключали страны с наиболее высоким бременем ВГС из списка стран, которым предлагаются преференциальные цены;
- Формировали политику по доступу и ценообразованию в зависимости от ВНД стран, а не на основе реалистичной оценки способности правительств и людей платить за препараты (см. Приложение E).

Кто несет ответственность, кто будет платить?

В течение встречи представители всех компаний говорили о том, что их готовность предоставить доступ к препаратам зависит от готовности правительств проявить лидерство и выделить ресурсы, а также от наличия внешних финансовых механизмов, которые позволили бы покрыть расходы на лечение. Однако до сих пор нет никаких признаков того, что будет создан отдельный глобальный фонд по гепатиту С или какая-либо аналогичная организация.

«Нам нужно увидеть бюджет на гепатит С... нам нужно начать убеждать правительства в том, что в гепатит С необходимо инвестировать. Это сработало в сфере ВИЧ. Если будут сделаны те же инвестиции в гепатит С, то дело сдвинется с мертвой точки... многие пациенты не смогут позволить себе приобретать препараты даже по самым низким ценам, поэтому необходимы дополнительные средства».
Грег Алтон, «Гилеад»

«Во многих странах со средним уровнем дохода, нравится нам это или нет, люди платят за препараты сами. Единственный способ улучшить доступ к лечению – это снизить цены. Если мы будем рассчитывать на правительства или доноров в плане стран со средним уровнем дохода, это никак не улучшит доступ». Элс Торреле, США.

«Пока не появился ПЕПФАР, Глобальный фонд, фонд Билла и Мелинды Гейтс, доступ к препаратам для лечения ВИЧ был минимальным, какие бы программы ни реализовывались... Мне кажется, сложно предоставить доступ к препаратам без таких программ». Гэри Роуз, «БМС»

«Вы говорили о Глобальном фонде... Не будет Глобального фонда по борьбе с гепатитом... высокие цены не найдут поддержки в развивающихся странах. Когда вы устанавливаете цены, вам нужно спросить у пациентов и у правительств, как лучше всего обеспечить доступ к препаратам. Пожалуйста, не устанавливайте цены на уровне 80 000 долларов США, или 40 000, или 20 000 в ожидании появления глобального механизма финансирования. Это не сработает». Гитен Квайракпхам, Таиланд

«Мы должны работать сообща... пока мы не добьемся устойчивых инвестиций в программы лечения гепатита С, мы не достигнем требуемого уровня доступа... Я думаю, что когда правительства и доноры начнут увеличивать объем финансирования на лечение, мы безусловно сможем делать дальнейшие шаги в плане повышения доступности лекарств». Пол Шейпер, «Мерк»

«Я думаю, разговоры о политической воле – это своего рода отвлекающий маневр. Мы знаем, что политическая воля появляется тогда, когда препараты стоят дешево. В странах со средним уровнем дохода за препараты платят не только правительства. Мы считаем, что пациенты, страховые компании и другие заинтересованные стороны тоже смогут оплачивать лекарства, если цены будут доступными». Отман Меллук, Марокко.

Роль активистов

Активисты подчеркнули важность адвокационных усилий со стороны пациентов для обеспечения доступа к препаратам. Сообщества пациентов тесно сотрудничают с гражданским обществом и правительствами и призывают компании выполнять свои обязательства.

«Многие люди в этом зале работали над тем, чтобы добиться политической воли для улучшения доступа к лечению ВГС. За последние несколько лет мы видели прогресс в таких странах, как Грузия, Украина и Таиланд. Однако в конечном итоге цена является НАИБОЛЕЕ существенным препятствием». Аззи Моменгхалибаф, США.

«Мы (гражданское общество и сообщество пациентов) должны говорить с правительствами, и именно это мы делаем сейчас... мы настаивали на том, чтобы правительства в России, Украине, Молдове, Грузии и других странах разрабатывали программы по лечению ВГС. Сейчас ваша очередь сотрудничать с правительствами. У нас есть стратегия, у нас есть региональный план; (сейчас) вы должны пойти на контакт с государством и предложить сниженные цены для национальных программ. Вы не должны принудительно осуществлять права на интеллектуальную собственность в нашем регионе. Вы должны проводить клинические испытания, чтобы учесть потребности уязвимых групп пациентов. И, конечно, вы должны устанавливать цены на таком уровне, чтобы люди со средним уровнем дохода могли позволить себе платить за лечение. Все просто». Людмила Майстат, Украина

«Это не потому, что наше правительство внезапно решило потратить средства на закупку препаратов для лечения ВГС. Это не потому, что ВОЗ рекомендовал нашим странам инвестировать в ВГС. Если сейчас у нас есть доступ к препаратам во Вьетнаме, в Таиланде, в моей стране и т.д., то это благодаря нашим усилиям». Отман Меллук, Марокко

«ВИЧ-активисты добились больших успехов в плане мобилизации политической поддержки и обеспечения доступа к генерикам через публичное давление... Я думаю, все здесь, включая вас, понимают, благодаря чему происходят изменения. И мы не хотим столкнуться с тем же фарсом, что и в ситуации с доступом к антиретровирусной терапии. Все мы уже знаем, какие ограничения накладывают плохие лицензии и политика дифференцированного ценообразования». Кэрин Каплан, США

[В адрес компании «Мерк»] «Вы говорили о том, что 2 000 долларов США это «самая низкая» цена, но... посмотрите на Индонезию. Там 9 миллионов людей живут с гепатитом С, им понадобится 18 миллиардов долларов США, чтобы обеспечить универсальный доступ, они никогда не найдут таких денег. Даже если будет политическая воля, сама цена говорит правительству: «Даже не ходите туда, просто игнорируйте проблему». И вы прекрасно это понимаете». Халил Элуардиги, Франция.

Что насчет стран со средним уровнем дохода?

Очень ограниченное число стран со средним уровнем дохода имеют систему универсального доступа к услугам здравоохранения. В большинстве стран люди сами должны платить за препараты. Участники встречи поставили под сомнения критерии, которые компании используют для определения порога преференциальных цен и условий добровольных лицензий.

«Вы думаете только о странах с ограниченными ресурсами? Что насчет стран со средним уровнем дохода с генерализованной эпидемией? Я родом из Аргентины, там 800 000 человек инфицировано ВГС. Это очень много». Лорена ди Гьяно, Аргентина

«Мы знаем, что как минимум 75% людей с ВГС живут в странах со средним уровнем дохода. Почему вы не фокусируетесь на странах с наиболее высокой распространенностью ВГС? Во многих странах со средним уровнем дохода есть инфраструктура и специалисты. Почему не сосредоточиться на тех странах, где потребность наиболее высока?» Элс Торреле, США

«Если посмотреть на некоторые страны со средним уровнем дохода в Азии, разница между богатыми и бедными огромна, и число бедных намного превышает число богатых». Сэм Нуграха, Индонезия.

«Мы знаем, что в странах со средним уровнем дохода многие люди сами платят за препараты. Почему вы не хотите понять тот факт, что, если вы действительно стремитесь обеспечить доступ, цена на коммерческом рынке должна быть низкой? Если вы будете полагаться только на государство, у нас никогда не будет доступа к лечению в странах со средним уровнем дохода». Отман Меллук, Марокко.

ВЫВОДЫ

Первая встреча Всемирного КАБа не дала четкого понимания политики фармацевтических компаний по улучшению доступа к жизненно важным препаратам для лечения гепатита С в странах с низким и средним уровнем дохода. Компании не поддержали подход, основанный на балансе больших объемов/низких цен, который способствовал бы искоренению пандемии ВГС. Компании представили очень мало конкретной информации о ценах, регистрации и лицензировании.

Несмотря на это, встреча помогла сплотить глобальное движение за доступ к препаратам для лечения ВГС, состоящее из людей, живущих с ВГС, людей, живущих с ВИЧ, людей, употребляющих инъекционные наркотики, и их сторонников. Активисты будут продолжать призывать фармацевтические компании выполнять свои обязательства по улучшению доступа к лечению.

Обучающие и адвокационные сессии, построенные по принципу «равный – равному», помогли участникам углубить знания и усовершенствовать национальные и глобальные адвокационные стратегии. Кроме того:

- Первый Всемирный КАБ по гепатиту С стал важным шагом на пути к взаимодействию сообщества пациентов с фармацевтическими компаниями по вопросу доступности препаратов для лечения ВГС, в особенности новых противовирусных препаратов, в странах с низким и средним уровнем дохода.
- Было достигнуто согласие по поводу того, что цены на прямые противовирусные препараты должны устанавливаться на таком уровне, чтобы правительства и частные лица могли позволить себе беспрепятственно покупать препараты. Также необходимо продвигать идею доступа к качественным генерикам.
- Участники были солидарны по поводу важности ключевых принципов универсального доступа к лечению, соблюдения прав человека, равного доступа для ключевых групп – в особенности для людей, употребляющих наркотики – и критически важной роли адвокационных действий в достижении целей на национальном и международном уровне.
- Участники пришли к согласию по поводу того, что правительства несут ответственность в плане защиты интересов общественного здравоохранения и прав граждан на здоровье, и что правительства должны использовать все возможные средства для достижения этой цели (в том числе гибкие положения ТРИПС и отзыв патентов).

«Вам нужно начать доказывать, что вам не безразличны люди... у вас есть коммерческий интерес, это мы можем понять... вы начинаете с богатых стран... но в Африке, Азии и Восточной Европе эти стратегии ценообразования не работают... у нас мощная сеть, мы можем мобилизовать и включить в программу лечения 100 000 людей, если цена будет доступной, но сейчас из-за высоких цен это невозможно». Шибя Пхурайлатпам, APN+, Таиланд.

Заключительные мысли членов КАБа

«Тысячи людей в Украине ждут жизненно важных препаратов для лечения ВГС, которые правительство Украины и большинства стран региона не могут себе позволить из-за чрезмерно высоких цен. Очень важно, чтобы мы вместе боролись с неприемлемой политикой фармацевтических компаний, которая препятствует доступу к новым лекарствам против гепатита С. Всемирный КАБ, объединивший ведущих активистов из разных стран мира, стал важным шагом в борьбе за доступ к лечению». Людмила Майстат, Альянс по ВИЧ/СПИДу в Украине

«Мы можем извлечь очень важные уроки из истории ВИЧ-активизма. Встреча 1-го Всемирного КАБа по гепатиту была для меня очень важной, поскольку она позволила участникам обменяться знаниями и опытом работы в разных регионах. Она также помогла пациентским сообществам мобилизоваться вокруг темы кардинального расширения доступа к более эффективным препаратам для лечения гепатита С в странах с низким и средним уровнем дохода», Эд Нгоксин, Глобальная сеть людей, живущих с ВИЧ (GNP+), Южная Африка

«Россия в настоящий момент столкнулась с быстрорастущей эпидемией гепатита С, и доступ к лечению очень далек от универсального, мягко говоря. Пегилированные интерфероны доступны ограниченному количеству пациентов, а новые препараты стоят очень дорого, поскольку Россия – страна с высоким уровнем дохода. Эта встреча позволила участникам из разных стран мира обсудить стратегии улучшения доступа к препаратам. Я надеюсь, что идеи, которые я почерпнул здесь, помогут в нашей борьбе за национальную программу лечения гепатита С». Сергей Головин, ITPCru, Россия

«Для меня было очень полезно планировать деятельность с активистами из разных стран. Знания о последних разработках в сфере лечения гепатита С и стратегиях улучшения доступа, я надеюсь, помогут нам обеспечить препаратами миллионы людей в Китае». Томас Кай, AIDS Care, Китай

«Всемирный КАБ стал площадкой для прямых переговоров с фармацевтическими компаниями по снижению цены на препараты. Такая возможность редко выпадает маленьким островным государствам. КАБ позволил сформировать сильный альянс с другими активистами, которые участвуют в той же борьбе за здоровье и жизнь». Нудхар Бандху, PILS, Маврикий

«Всемирный КАБ по гепатиту – это прорыв в борьбе сообщества людей, употребляющих наркотики, за право на признание нас равноправным партнером в противодействии эпидемии... нам внушает надежду то, что нас просят работать с другими заинтересованными, опытными активистами, и что мы смотрим на эпидемию с честностью и прямотой. Сама встреча дала много общей и частной информации, которая крайне важна для нашей адвокации на международном и региональном уровне. Также очень важен постоянный диалог между членами сообщества, чтобы у всех нас постоянно была актуальная информация. Огромный успех на всех уровнях!» Джуд Бёрн, INPUD, Австралия

ПРИЛОЖЕНИЕ А. СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Африка

Абширо Халаке (Abshiro Halake), Красный Крест, Кения
Эд Нгоксин (Ed Ngoksin), GNP+, ЮАР

Восточная и Юго-Восточная Азия

Жанг Бо (Zhang Bo), IDA Юннань, Китай
Томас Кай (Thomas Cai), AIDS Care China, Китай
Одилон Коузин (Odilon Couzin), Гонконг
Каджал Бхардвай (Kajal Bhardwaj), Индия
Эдо Агустиан (Edo Agustian), PKNI, Индонезия
Адития Вардхана (Aditya Wardhana), IAC, Индонезия
До Данг Донг (Do Dang Dong), VNP+, Вьетнам
Доктор Лиза Пейчинг Хуанг (Dr. Lisa Peiching Huang), Mdm, Вьетнам
Доктор Киу Ти Май Хуонг (Dr. Kieu Thi Mai Huong), SCDI, Вьетнам
Пол Которн (Paul Sawthorne), MSF, Таиланд
Доктор Гонзаг Джордайн (Dr. Gonzague Jourdain), Таиланд
Гитен Квайракпам (Giten Khwairakram), Таиланд
Шибя Пхурайлатпам (Shiba Phurailatram), Таиланд
Jirasak Sripramong (Жирасак Шрипрамонг), TTAG, Таиланд

Восточная Европа и Центральная Азия

Паата Сабелашвили, Грузинская сеть снижения вреда
Сергей Головин, Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии, ITPCru
Людмила Майстат, Альянс по ВИЧ/СПИДу в Украине

Островные государства

Нудхар Бандху (Nudhar Bundhoo), Prevention Information et Lutte contre le Sida (PILS), Маврикий

Латинская Америка

Лорена ди Гьяно (Lorena Di Giano), RedLAM, Аргентина

Ближний Восток/Северная Африка

Хеба Ванис (Heba Wanis), Egyptian Initiative for Personal Rights
Отман Меллук (Othman Mellouk), ITPC-MENA, Марокко
Доктор Мустафа Соджи (Dr. Mustapha Sodqj), ALCS, Марокко

США, Европа, Австралия

Халил Элуардиги (Khalil Elouardighi), Coalition Plus, Франция
Хлои Форетт (Chloe Forette), Mdm, Франция
Полин Лондо (Pauline Londeix), Act Up-Basel/ITPC, Франция
Йоррит Кабел (Jorrit Kabel), AIDS Fonds, Нидерланды
Саймон Коллинз (Simon Collins), HIV i-Base, Великобритания
Джуд Бёрн (Jude Byrne), INPUD, Австралия
Тахир Амин (Tahir Amin), I-МАК, США
Кэрин Каплан (Karyn Kaplan), TAG, США
Ноа Метени (Noah Metheny), Глобальный форум по МСМ и ВИЧ, США
Аззи Моменгхалибаф (Azzi Momenghalibaf), OSF, США
Камила Пиккио (Camila Picchio), TAG, США
Прити Радхакришнан (Priti Radhakrishnan), I-МАК, США
Трейси Суон (Tracy Swan), TAG, США
Элс Торреле (Els Torrele), OSF, США

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ПРЕДСТАВИТЕЛИ ФАРМКОМПАНИЙ

«ЭббВи»

Казуо Аота (Kazuo Aota), медицинский директор по ВГС [Япония, Азиатско-Тихоокеанский регион (JAPAC)]

Дирк Ван Эйден (Dirk Van Eeden), старший директор, Коммуникация по текущим вопросам
Джим Хоули (Jim Howley), директор по взаимодействию с пациентами на международном уровне

«БМС»

БЛ Нео (BL Neo), руководитель направления по стратегиям в сфере заболевания, отдел вирусологии, медицина

Сунил Пател (Sunil Patel), директор по международной корпоративной политике, вирусология
Гэри Роуз (Gary Rose), директор по международной адвокации в сфере медицины, вирусология

«Гилеад»

Грег Алтон (Gregg Alton), исполнительный вице-президент, корпоративные и медицинские вопросы

Ник Френсис (Nick Francis), доступ, развивающиеся рынки и политика по здравоохранению, связи с общественностью

Фил Панг (Phil Pang), директор по клиническим исследованиям (телеконференция)

Клиффорд Самуэль (Clifford Samuel), вице-президент, политика по доступу и развивающиеся рынки

«Янссен»

Керин Серри (Karin Cerri), старший директор, внешнее партнерство

Ронан Коллинз (Ronan Collins), директор, международные коммуникации и связи с общественностью

Пол Слейд (Paul Slade), старший директор, инфекционные заболевания и вакцины, региональные медицинские вопросы, Азиатско-Тихоокеанский регион

«Мерк»

Фернандо Альварез Богнар (Fernando Alvarez Bognar), региональный директор по медицинским вопросам, Азиатско-Тихоокеанский регион (гепатит)

Изабель Жиро (Isabelle Girault), исполнительный директор, доступ и стратегии в сфере ВИЧ и гепатита, развивающиеся рынки

Пол Шейпер (Paul E. Schaper), исполнительный директор, международные связи с общественностью

Китtima Шриватанакул (Kittima Sriwatanakul), директор по связям с общественностью

«Рош»

Рене Майер (Rene Maier), старший руководитель направления по рыночному ценообразованию, Латинская Америка, Азиатско-Тихоокеанский регион, СЕМАИ

Харальд Шпренгер (Harald Sprenger), руководитель направления по доступу, Азиатско-Тихоокеанский регион

Иветт Венэйбл (Yvette Venable), руководитель международного направления по связям с общественностью.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. ПРОГРАММА ВСТРЕЧИ

Суббота, 22 февраля (день 1)

8:45–9:45	Приветствие (К. Каплан, TAG и Ш. Пхурайлапам, APN+)
9:45–11:15	Базовая информация об антивирусных препаратах (Т. Суон, TAG)
11:15–11:30	Перерыв
11:30–12:30	Введение в биосимиляры (А. Момен, OSF)
12:30–1:30	Обед
1:30–3:00	Стратегии доступа к препаратам для лечения ВГС: ключевые вопросы по интеллектуальной собственности (П. Лондо, Act Up-Basel; К. Бхардвай, Индия)
3:00–3:15	Перерыв
3:15–5:00	Обсуждение адвокационных стратегий
5:00–5:30	Завершение

Воскресенье, 23 февраля (день 2)

9:00–10:30	Уязвимые группы. Люди, употребляющие наркотики (Дж. Бёрн, INPUD) Мужчины, практикующие секс с мужчинами (Н. Метени, MSM-GF)
10:30–11:30	Последняя информация по патентам на антивирусные препараты для лечения ВГС и стратегии доступа (Т. Амин, I-МАК, телеконференция)
11:30–11:45	Перерыв
11:45–1:00	Стратегии фармацевтических компаний по предоставлению доступа к препаратам для лечения ВГС (П. Которн, MSF; С. Коллинз, HIV i-base)
1:00–2:00	Обед
2:00–3:00	Опыт Азиатского КАБа и ВЕЦА-КАБа в переговорах с фармацевтическими компаниями (Ш. Пхурайлапам, С. Головин, ITRCru)
3:00–4:30	Программа встречи с фармацевтическими компаниями (Т. Суон, С. Коллинз)
4:30–4:45	Перерыв
4:45–6:00	Программа встречи с фармацевтическими компаниями (продолжение)
6:00–6:30	Вопросы и ответы, завершение (фасилитатор: К. Каплан)

Понедельник, 24 февраля (день 3)

9:00–11:00	Встреча с «БМС»
11:00–11:15	Перерыв
11:15–1:15	Встреча с «ЭббВи»
1:15–2:15	Обед
2:15–4:15	Встреча с «Янссен»
4:15–4:30	Перерыв
4:30–6:30	Встреча с «Мерк»

Вторник, 25 февраля (день 4)

9:00–11:00	Встреча с «Рош»
11:00–11:15	Перерыв
11:15–12:00	Обсуждение дальнейших планов по адвокации
12:00–1:00	Обед
1:00–4:00	Встреча с «Гилеад»
4:00–5:00	Встреча с компанией Зайдус/Кадила, Индия
5:00–6:30	Завершение: план адвокационных действий

ПРИЛОЖЕНИЕ D. ВОПРОСЫ К КОМПАНИЯМ

Общие вопросы ко всем компаниям-производителям оригинальных препаратов

A. Разработка препаратов

Пожалуйста, предоставьте краткую информацию о зарегистрированных антивирусных препаратах и препаратах в разработке, в том числе: софосбувир, ледипасвир, симепревир, МК-5172 + МК-8742, даклатасвир, фалдапревир, асунапревир, BMS-791325, АВТ-450/r, АВТ-267 и АВТ-333.

Проводились ли исследования межлекарственных взаимодействий, и, если да, то каковы были результаты?

Исследовали ли вы активность ваших антивирусных препаратов в отношении генотипов 4, 5 и 6? По этим генотипам проводилось сравнительно мало исследований, несмотря на их распространенность в странах с низким и средним уровнем дохода.

Исследовались ли антивирусные препараты в группе женщин до и после менопаузы? Есть ли планы по проведению таких исследований?

Можно ли на вашем сайте найти информацию об испытаниях, инициированных исследовательскими организациями? Где еще можно найти такую информацию?

Есть ли у вас «идеальная» схема лечения, включающая препараты других компаний, и планы по изучению данной схемы?

Пожалуйста, предоставьте информацию о программах доступа, в том числе критерии раннего доступа, а также планы по поддержке и проведению клинических испытаний.

B. Регистрация

Пожалуйста, предоставьте примерные сроки регистрации новых антивирусных препаратов в каждой стране (см. список участников) или регионе. Какие показания к применению будут регистрироваться (генотипы, сочетанная инфекция ВИЧ/ВГС и пр.)?

C. Ценовая политика

Каковы ваши стратегии и планы по ценообразованию в разных странах и регионах?

Где будет реализовываться стратегия дифференцированного ценообразования? В каких странах и каким образом?

Пожалуйста, предоставьте последнюю информацию о запланированных встречах и переговорах с министерствами здравоохранения стран с низким и средним уровнем дохода относительно цен на препараты.

Вопрос для компаний с зарегистрированными антивирусными препаратами: будете ли вы публиковать информацию о ценах в тех или иных странах из соображений прозрачности?

Есть ли планы снизить цены на препараты для лечения ВГС, которые в настоящий момент доступны на рынке? Если да, пожалуйста, опишите эти планы.

D. Лицензирование

Планируете ли вы выдать добровольные лицензии местным производителям в странах с низким и средним уровнем дохода?

С какими компаниями вы планируете работать и где? Можете ли вы указать диапазон цен для каждого конкретного продукта?

Планируете ли вы предоставлять лицензии Патентному пулу лекарственных средств или иным организациям, и, если да, то на каких условиях?

Е. Маркетинг/продажи

Вопрос для компаний с зарегистрированными противовирусными препаратами: пожалуйста, предоставьте данные по объемам продаж на различных рынках.

Каковы ваши региональные маркетинговые планы?

Вопросы к отдельным компаниям

«ЭббВи»

- Мы знаем, что вы планируете подавать ваши противовирусные препараты на регистрацию в США и ЕС во втором квартале 2014 года. Каковы ваши планы по поводу регистрации в других странах?

«Гилеад»

- Есть ли изменения в планах по поводу сотрудничества с «БМС» в рамках испытаний третьей фазы?
- Пожалуйста, предоставьте последнюю информацию о процессе регистрации софосбувира в Индонезии.

«Янссен»

- Есть ли компании план по постепенному выводу с рынка телапневира с учетом появления новых, более эффективных и безопасных схем лечения?
- С учетом того, что в некоторых странах до сих пор идет активный маркетинг телапневира, каковы ваши планы по поводу регистрации и предоставления доступа к симепневире?

«Мерк»

- Можете ли вы предоставить последнюю информацию о переговорах с Министерством здравоохранения (МЗ) Индонезии по цене? В декабре 2013 года в ходе встречи Национальной комиссии по СПИДу активистам сообщили о том, что идут переговоры о снижении цены, и что цена вскоре будет снижена.
- «Мерк» – первая компания, у которой есть полная схема, включающая пегилированные интерфероны и противовирусный препарат. Есть ли у компании планы относительно пакетной цены на всю схему для национальных программ по гепатиту С?

«Рош»

- Какие данные вы используете для расчета цен на ПЦР-тесты?
- Планируете ли вы снизить цены на диагностику, в том числе на реагенты и другие компоненты? Пожалуйста, опишите их.
- Можете ли вы предоставить последнюю информацию о переговорах с Министерством здравоохранения (МЗ) Индонезии по цене? В декабре 2013 года в ходе встречи Национальной комиссии по СПИДу активистам сообщили о том, что идут переговоры о снижении цены, и что цена вскоре будет снижена.
- «Рош» утверждает, что применяет дифференцированный подход к ценообразованию, но мы не видим этого в реальности (по крайней мере, не в странах Восточной Европы и Центральной Азии; возможно, частично в Украине). Когда мы увидим значительное снижение цен в таких странах, как Молдова, Армения, Кыргызстан?

Предложения/запросы:

- Предложение заранее готовить информацию о международных, региональных и национальных стратегиях (по странам в соответствии со списком участников).
- Предложение заранее распечатывать слайды для участников встречи.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВГС И ВНД В СТРАНАХ

Страна	Количество людей с ВГС, млн.	Распространенность ВГС	ВНД на душу населения, 2012, долл. США
Китай	29,8	2,2%	5 720
Индия	18,2	1,5%	1 550
Египет	11,8	14%	2 980
Индонезия	9,4	3,9%	3 420
Пакистан	9,4	5,9%	1 260
Россия	5,8	4,1%	12 700
США	5,4	1,8%	52 340
Конго	4,0	6,4%	230
Нигерия	3,3	2,1%	1 440
Япония	3,1	2,4%	47 870
Камерун	2,8	13,8%	1 170
Бразилия	2,6	1,4%	11 630
Уганда	2,2	6,6%	480
Филиппины	1,9	2,2%	2 500
Италия	1,9	3,2%	34 640
Украина	1,9	4,0%	3 500
Узбекистан	1,8	6,5%	1 720
Турция	1,5	2,2%	10 830
Эфиопия	1,5	1,9%	380
Таиланд	1,5	2,2%	5 210

Источник: Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012.