

2021

## ГЛОБАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ГЕПАТИТА С И COVID-19:

Устойчивое финансирование и расширенный доступ к тестированию и пангенотипному лечению необходимы для восстановления пути к элиминации

Брин Гей, Сурадх Мадhuri, Аннетт Гаудино и Элизабет Ловингер  
Под редакцией: Кандида Хэдли

### ВВЕДЕНИЕ

Огромное количество государственных финансовых и медицинских ресурсов были перераспределены из сферы противодействия вирусному гепатиту С (ВГС) на борьбу с новой пандемией, вызванной вирусом SARS-CoV-2/COVID-19. Это усложнило предоставление основных услуг и сделало еще менее вероятным расширение масштабов тестирования и лечения ВГС. Поскольку в связи с COVID-19 правительства и доноры направляют экстренную помощь в страны и территории, чтобы восстановить путь к элиминации ВГС, необходимо обеспечить включение устойчивого финансирования для расширения доступа к профилактике, тестированию и пангенотипному (эффективному против всех генотипов вируса) лечению ВГС.

**Поскольку в связи с COVID-19 правительства и доноры направляют экстренную помощь в страны и территории, чтобы восстановить путь к элиминации ВГС, необходимо обеспечить включение устойчивого финансирования для расширения доступа к профилактике, тестированию и пангенотипному (эффективному против всех генотипов вируса) лечению ВГС.**

Инвестиции в исследования и разработку препаратов для лечения ВГС, средств диагностики и лабораторной инфраструктуры напрямую привели к созданию продуктов, которые используются для лечения COVID-19. Уроки, полученные в сфере противодействия ВГС, о мерах, которые необходимо предпринять в отношении недиагностированной и нелеченой инфекции для преодоления многочисленных барьеров к эффективным методам лечения, могут послужить основой для разработки планов по расширению доступа к технологиям борьбы с COVID-19, например, к вакцинам. Для информирования об исследованиях и разработках по COVID-19, клинических исследованиях, а также стратегии равноправного доступа по справедливой цене

могут быть привлечены сообщества и адвокационные сети. Инвестиции в COVID-19 также могут помочь в развертывании ответных мер на ВГС и укреплении потенциала и инфраструктуры, необходимых для обеих эпидемий.

### COVID-19 ЯВЛЯЕТСЯ УГРОЗОЙ ПОСТЕПЕННОМУ ПРОГРЕССУ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ГЕПАТИТУ С ПОЧТИ ВЕЗДЕ

#### Глобальные пробелы в диагностике и лечении ВГС

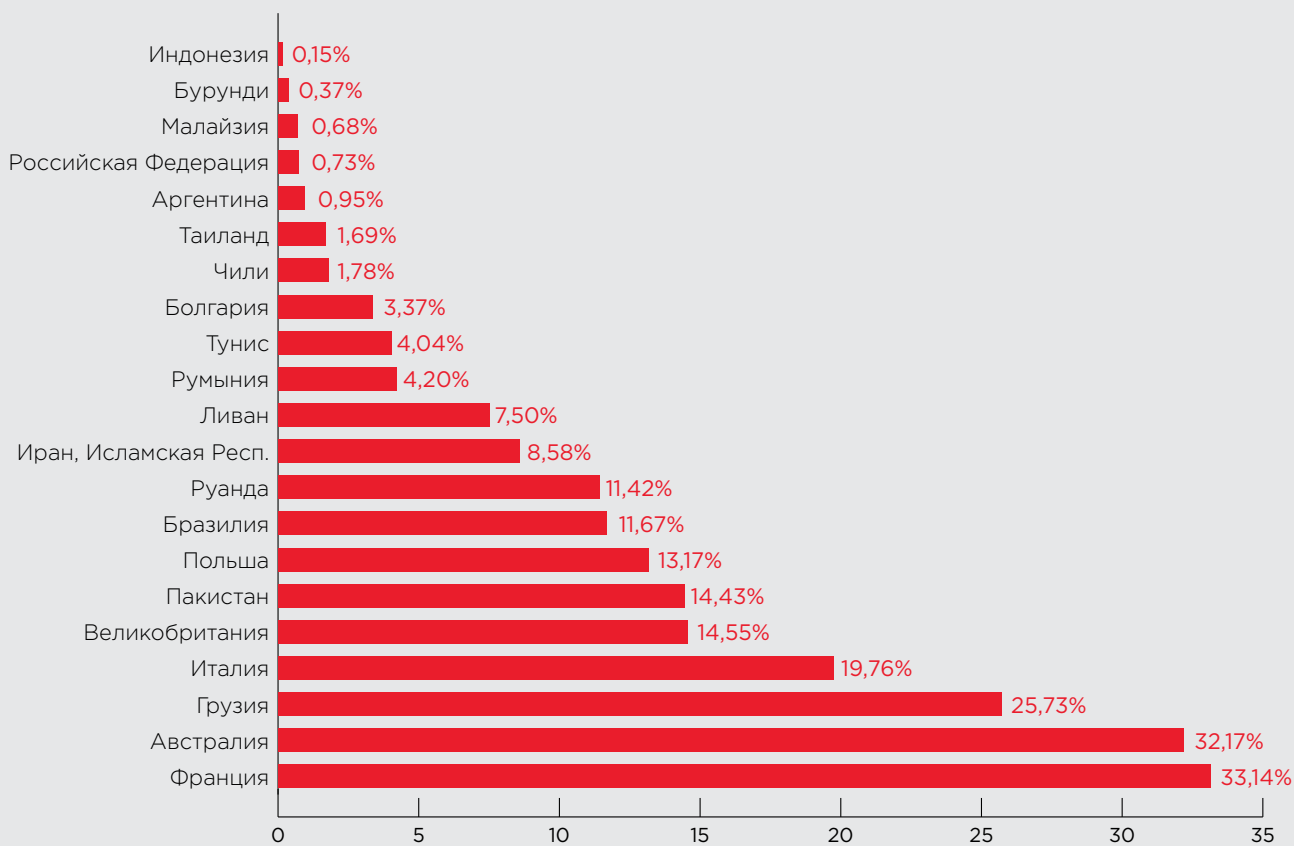
Можно ожидать, что COVID-19 приведет к ухудшению показателей смертности от ВГС<sup>1</sup> и передозировки<sup>2</sup>, поскольку люди, которые живут с ВГС или несоразмерно затронуты им, особенно люди, употребляющие наркотики, с большей вероятностью будут изолированы, будут пропускать медицинские приемы и у них не будет доступа к основным системам поддержки. Из-за пандемии также прерваны аутрич- и профилактические программы, включая предоставление услуг по снижению вреда, кампании по скрининговым исследованиям и посещения медицинских учреждений, во время которых могут подтвердить диагноз ВГС и выявить новые случаи. Прерывание основных программ здравоохранения является частью усилий по снижению риска заражения людей вирусом SARS-CoV-2.

До COVID-19 глобальный охват лечением ВГС среди населения в целом был уже крайне низким, за некоторыми исключениями (Австралия, Франция, Грузия и Италия, см. Рисунок 1). С момента появления инновационного высокоэффективного противовирусного препарата прямого действия (ПППД) софосбувира (Sovaldi) для лечения ВГС в 2013 году, **более 90%<sup>3</sup> (или 67 миллионов человек) из 71 миллиона человек в мире, живущих с хроническим ВГС, остаются без лечения.**

**В США примерно 63% американцев остаются без лечения,**<sup>4</sup> в значительной степени из-за высоких цен на рецептурные лекарства, требований предварительного разрешения со стороны страховых компаний и ограничений на лечение людей, активно употребляющих наркотики или алкоголь или страдающих заболеванием печени на ранней стадии. Генерики для лечения ВГС не так широко доступны в странах с высоким уровнем доходов, в том числе в США, из-за патентных монополий. За пределами стран с высоким уровнем доходов в течение семи лет глобальная кон-

куренция генериков снизила цены до менее 100 долларов США за курс лечения, при этом цены в Египте, Индии и Пакистане значительно ниже. Высокие цены на лекарства больше не должны быть препятствием для лечения; диверсификация конкуренции генериков и отмена ограничений на лечение во всех странах помогут большему числу людей начать лечение раньше. Кроме того, серьезными проблемами остаются отсутствие финансирования со стороны международных доноров и расширение масштабов национального.

**Рисунок 1. Охват лечением в 20 выбранных странах в 2018 году**<sup>5, 6</sup>



Промежуточные отчеты о ходе работы «Коалиции за глобальную элиминацию гепатита» сосредоточены на 20 странах с самым высоким бременем ВГС. То есть, если эти 20 стран выполнят цели ВОЗ к 2030 году, ВГС может быть эффективно ликвидирован. Однако, за исключением Европы, в большинстве регионов не наблюдалось значительного снижения смертности от ВГС в 2015-2019<sup>7</sup> гг. В отчетах о ходе работы подчеркивается расширение доступа к лечению с использованием генериков, в основном в странах с низким и средним уровнем доходов. Однако, за исключением Европы, в большинстве стран реализуется не более одной программы обмена игл и шприцев (ПОИШ)<sup>8</sup>.

**Мало или практически никто из потребителей инъекционных наркотиков в большинстве стран не получал лечения. Согласно базе данных *mapCrowd*, менее 2% людей, употребляющих инъекционные наркотики, прошли курс лечения, даже в странах, где были запущены планы по элиминации ВГС.**

Доступность лечения в странах оказывает незначительное влияние, если охват программами снижения вреда недостаточный, а люди, которые больше всего в нем нуждаются и в большей степени страдают от гепатита С, не имеют доступа к лечению и уходу<sup>9</sup>. Мало или практически никто

из потребителей инъекционных наркотиков в большинстве стран не получал лечения. Согласно базе данных mapCrowd, менее 2% людей, употребляющих инъекционные наркотики, прошли курс лечения<sup>10</sup>, даже в странах, где были запущены планы по элиминации ВГС.

Чтобы добиться элиминации гепатита С к 2030 году, необходимо ежегодно лечить 5 миллионов человек во всем мире<sup>11</sup>.

**В США необходимо ежегодно лечить около 173 514 человек, чтобы достичь цели лечения к 2030 году<sup>12</sup>.**

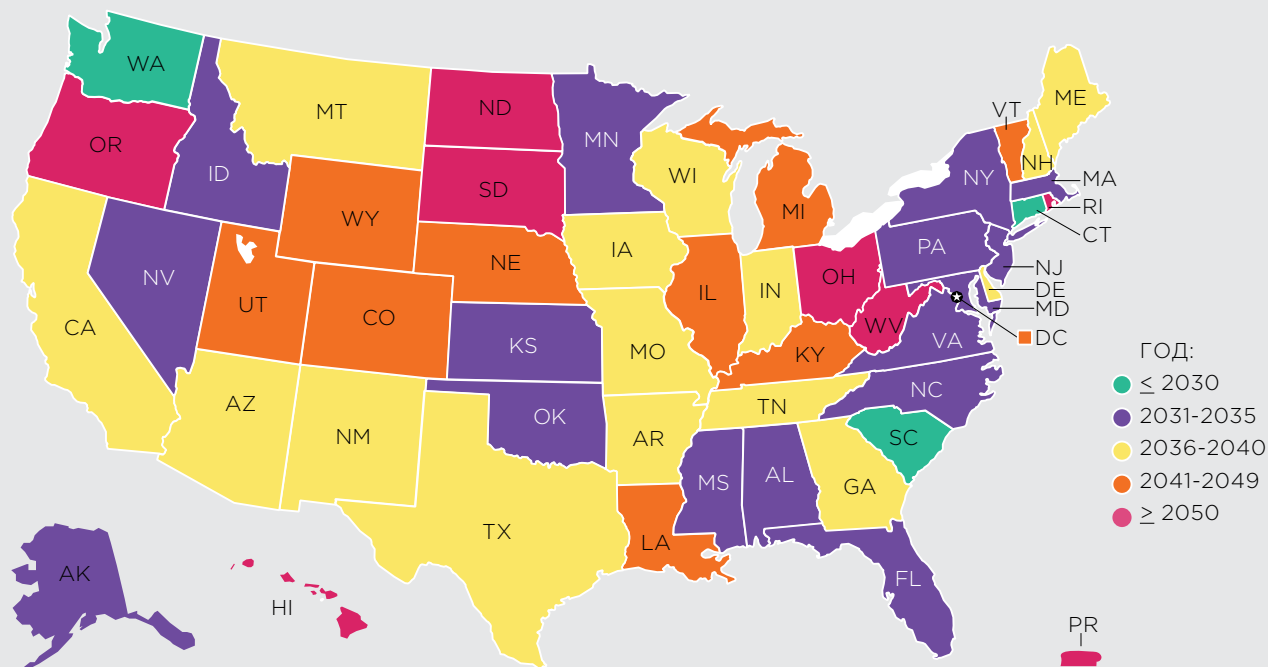
Несмотря на снятие страховых барьеров и ограничений на лечение, включая степень фиброза печени и трезвость, более чем в половине штатов США<sup>13,14</sup> не справляются с ответными мерами на ВГС, и глобальные цели ВОЗ не будут достиг-

**Чтобы добиться элиминации гепатита С к 2030 году, необходимо ежегодно лечить 5 миллионов человек во всем мире.**

нуты до 2030 г. (см. Рисунок 2)<sup>15</sup>. Недавнее моделирование показывает, что только три штата (6%; Коннектикут, Южная Каролина и Вашингтон) находятся на пути к сокращению количества новых случаев ВГС на 80%, и только 16 штатов (31%) находятся на пути к лечению 80% пациентов с ВГС к 2030<sup>16</sup>. Тем не менее, некоторый прогресс был достигнут в 45 штатах (87%), где ожидается выявление 90% случаев инфицирования ВГС, а в 46 штатах (88%) ожидается сокращение смертности от ВГС на 65% к 2030 году.

Для увеличения количества людей на лечении требуется увеличение числа людей, которые были протестированы и которым был поставлен

**Рисунок 2. Год элиминации<sup>17</sup>**



\* Оценка может быть менее точной из-за небольшого количества пациентов с ВГС в данном регионе.

диагноз ВГС. По оценкам, **80% людей, живущих с ВГС, во всем мире не поставлен диагноз ВГС**, и из них более 95% живут в странах с низким и средним уровнем доходов<sup>18</sup>. COVID-19 свел на нет усилия по выявлению и диагностике новых случаев ВГС и началу лечения. Согласно оценкам моделирования<sup>19</sup> глобального воздействия COVID-19, годичный перерыв и задержка в предоставлении услуг по лечению ВГС приведут к 44 800 дополнительным случаям рака печени и 72 300 дополнительным смертельным исходам, связанным с заболеваниями печени, в основном в странах с высоким уровнем дохода, в период с 2020 по 2030 год.

## **ПОТРЕБНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ВГС В ЭПОХУ COVID-19**

Было выявлено, что у людей, выздоравливающих после COVID-19, повышен уровень ферментов печени<sup>20</sup>; людям, живущим с вирусным гепатитом, фиброзом печени, заболеваниями печени или другими проблемами с печенью, необходимо следить за состоянием печени при восстановлении после коронавируса. Неясно, наблюдаются ли у людей с вирусным гепатитом худшие показатели здоровья после COVID-19, однако, предварительные исследования<sup>21</sup> показывают, что

среди людей с хроническим заболеванием печени и циррозом более высокие показатели смертности в связи с COVID-19: 63,2% людей с новоприобретенным декомпенсированным заболеванием печени умерли от COVID-19 по сравнению с 26,2%, у которых не было новоприобретенного декомпенсированного заболевания печени.

Защита здоровья легких, в дополнение к здоровью печени, важна для людей, живущих с ВГС, особенно для людей, которые ранее или в настоящее время курят электронные сигареты, курят табак, каннабис, употребляют инъекционные наркотики или другие вещества. Прием опиоидов замедляет дыхание, снижает содержание кислорода в крови и может уменьшить объем легких. Применение метамfetамfина может сузить кровеносные сосуды и способствовать повреждению легких и гипертонии<sup>22</sup>. Финансирование и обеспечение устойчивых программ снижения вреда в формате «равный-равному» и консультирование могут помочь со стратегиями по защите здоровья легких и печени.

В таблице 1 представлены различные алгоритмы действий для людей, живущих с ВГС, которые могут заболеть COVID-19.

**Таблица 1. Алгоритмы действий для людей с ВГС**

<b>Люди с ВГС, которые уже принимают ПППД и заболевают COVID-19</b>	Необходимо завершить курс лечения ПППД с обязательным мониторингом взаимодействия с другими лекарственными препаратами
<b>Заботиться о здоровье печени людей, независимо от статуса ВГС, если они заболевают COVID-19</b>	Необходимо оказывать поддержку по уменьшению количества или отказу от алкоголя и ацетаминофена из-за потенциальной токсичности для печени <sup>23</sup> при восстановлении после COVID-19.
<b>Люди, у которых недавно диагностирован как ВГС, так и COVID-19</b>	Необходимо отложить лечение ВГС до тех пор, пока не наступит выздоровление от COVID-19, чтобы наблюдать за взаимодействиями с другими лекарственными препаратами <sup>24</sup> .
<b>Люди с диагнозом ВГС без COVID-19</b>	Следует предлагать обычные при ВГС лечение и уход при наличии лекарств, средств индивидуальной защиты и доступности медицинских работников.
<b>Людей, живущих с вирусным гепатитом, следует продолжать тестировать</b>	Людей, живущих с вирусным гепатитом, следует считать приоритетными группами для тестирования на COVID-19. Они также должны иметь доступ к точной и полной информации об их конкретных проблемах со здоровьем и получать раннее лечение для предотвращения прогрессирования заболевания печени.

## ПРОГРАММНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ COVID-19 НА ВГС

В условиях пандемии приостановилось глобальное тестирование и лечение гепатита С; был нарушен доступ к медицинским услугам и услугам по снижению вреда, включая программы обмена игл и шприцев (ПОИШ) и обеспечение опиоидной заместительной терапии (ОЗТ). Результаты опроса в 32 странах<sup>25</sup>, проведенного Всемирным альянсом по гепатиту с 30 марта по 4 мая 2020 г. дополнительно демонстрируют серьезное воздействие на глобальные программы борьбы с гепатитом: 94% (121 из 132 респондентов; 50% из США) ответили, что COVID-19 повлиял на услуги по вирусному гепатиту. Об отсутствии тестирования сообщили 66 (или 65%) из 101 респондента; это было связано с тем, что они полностью избегали посещения медицинских учреждений из-за страха заражения COVID-19. Сообщалось о нехватке реагентов для тестирования на ВГС из-за сбоя в цепочке поставок. Около трети (23 из 68 респондентов за пределами США, более половины из стран с низким и средним уровнем дохода) сообщили об отсутствии доступа к лекарствам от ВГС с начала пандемии, что объясняется невозможностью выехать за пределы ближайших жилых районов. Отмечалось масштабное прерывание и закрытие основных услуг по снижению вреда. Например, количество людей, пользующихся услугами ПОИШ в Англии, упало на 36%, а распределение игл сократилось на 50% из-за распоряжения «Оставайся Дома»<sup>26</sup>. Прерывание программ по борьбе с гепатитом С было связано с перераспределением медицинских услуг и медицинских работников в связи с чрезвычайной ситуацией с COVID-19.

**В связи с COVID-19 возник ряд проблем для программ, исследований и финансирования в области ВГС**

В ответ на снижение экономической активности из-за закрытия предприятий и мер по социальному дистанцированию, правительства ввели или рассматривают введение мер жесткой экономики в виде сокращения финансирования основных услуг, в том числе по лечению вирусного гепатита, и организации гражданского общества рискуют потерять финансирование, направленное на поддержку затронутых сообществ.

В связи с COVID-19 возник ряд проблем для программ, исследований и финансирования в области ВГС. Расширение доступа к профилактике, лечению и тестированию на ВГС в значительной степени прервано, а разработка новых технологий, таких как инъекционные препараты длительного действия и профилактическая вакцина, была отложена. С точки зрения бюджета потребуются дополнительное финансирование для учета продленных сроков, набора участников и любых непредвиденных расходов (см. Таблицу 2).

Таблица 2. Проблемы, связанные с COVID-19, в сфере противодействия ВГС<sup>27</sup>

<b>Мониторинг и поддержка пациентов</b>	Личные посещения медицинских учреждений во время вспышки COVID-19 были ограничены или приостановлены, чтобы защитить пациентов и персонал от заражения. Телемедицина и консультирование по телефону использовались для координации ухода за пациентами и последующего наблюдения. Однако лечение было приостановлено для пациентов, у которых впервые диагностирован ВГС, что приводит к большему количеству хронических заболеваний печени и печеночной недостаточности, если ВГС не лечить. Пациентам требуются тесты для оценки функции печени и тесты, подтверждающие излечение, но предоставление такого тестирования приостановлено.
<b>Непрерывность лечения</b>	Вновь выявленные пациенты с диагнозом ВГС не начинают лечение на ранней стадии, что может способствовать дальнейшей передаче вируса среди знакомых или членов семьи во время распоряжения «Оставайся Дома». Медицинские учреждения и клиники разработали альтернативные методы доставки лекарств, которые обычно предоставляются во время личных посещений медицинских учреждений, включая самовывоз или доставку лекарств на дом. США также используют доставку лекарств по почте; хотя летом 2020 года сообщалось о сбоях в работе почтовых служб из-за сокращения услуг и отказа в предоставлении почтовой службе США краткосрочной финансовой помощи.
<b>Сбои в цепочке поставок</b>	Сбои в цепочке поставок и неожиданный запрет на экспорт создали проблемы в обеспечении доступности и непрерывности лечения и наличия лекарств. В Индии сообщалось о нехватке препаратов от гепатита С софосбувира, даклатасвира и рибавирина, поскольку они были направлены для лечения COVID-19 в другие страны. Сбои в производстве в Индии и Китае (где производится большинство лекарств от ВГС и субстанций для их производства), а также возникшая ранее угроза ограничения экспорта из Индии могут еще больше затруднить доступ к лекарствам.
<b>Забор и транспортировка образцов</b>	Скрининг и тестирование на ВГС в странах, затронутых COVID-19, в значительной степени отошли на второй план, чтобы лаборатории могли масштабировать тестирование на COVID-19. Отсутствие СИЗ препятствовало непрерывному забору образцов слюны, крови или плазмы для тестирования на ВГС и другие инфекционные заболевания. Ограниченные транспортные услуги также увеличивают задержки и затраты на доставку образцов в лабораторию.
<b>Соответствующая лабораторная инфраструктура и персонал</b>	Лаборатории перепрофилированы или перегружены в связи с COVID-19. Перепрофилирование этих ключевых ресурсов препятствует текущим ответным мерам на ВГС.
<b>Взаимодействие с регулирующими органами и органами по вопросам этики</b>	Учитывая быстрые изменения в процедурах и протоколах исследований в результате COVID-19, исследования имели разные уровни вовлеченности и управления со стороны регулирующих органов и органов по этике (например, Институционального наблюдательного совета (IRB)). Быстрый инструктаж со стороны регуляторных органов и IRB по приемлемым отклонениям и изменениям протокола из-за COVID-19 способствовало продолжению исследований, например, в отношении инъекционных препаратов длительного действия и профилактической вакцины <sup>28</sup> . И, наоборот, в тех случаях, когда деятельность регуляторных органов и IRB приостанавливалась или задерживалась, исследовательская деятельность была затруднена.
<b>Участие сообщества</b>	Участие общественных объединений, таких как общественные консультативные советы (CAB) или государственные целевые группы по гепатиту, позволяют национальным органам, определяющим политику, выявлять проблемы, связанные с COVID-19, и реагировать на них, в конкретных ключевых группах населения. Эти структуры также способствуют критическому взаимодействию с затронутыми сообществами в связи с потенциальным воздействием COVID-19 и сбоями в работе служб по борьбе с ВГС и снижению вреда. Однако из-за COVID-19 были сорваны важнейшие мероприятия с участием объединений, такие как целевая группа по элиминации ВГС штата Нью-Йорк <sup>29</sup> . Более того, Механизм участия гражданского общества для обеспечения Всеобщего охвата услугами здравоохранения до 2030 года провел исследование, в котором сообщалось о незначительном участии организаций гражданского общества в противодействии COVID-19 в их стране <sup>30</sup> . Члены сообщества, участвующие в этом механизме, зачастую являются представителями наиболее неохваченных и маргинализированных ключевых групп населения, таких как люди, употребляющие наркотики и заключенные; исключение их из национальных ответных мер на COVID-19 может привести к непропорциональным последствиям и неспособности сдержать пандемию.



### Вставка 1: Коротко о спекуляциях фармацевтических компаний во время пандемии

Фармацевтические монополии, взвинчивание цен и спекуляции в связи с пандемией, а также препятствование конкуренции с генериками (непатентованными препаратами) подрывают ответные меры общественного здравоохранения на обе пандемии. На сегодняшний день три препарата против гепатита С продемонстрировали незначительную клиническую пользу при лечении COVID-19: ремдесивир, софосбувир и даклатасвир.

Ремдесивир, старый инъекционный препарат, ранее изучавшийся для лечения гепатита С и Эболы, изначально показал незначительную эффективность<sup>31</sup> в снижении вирусной нагрузки SARS-CoV-2<sup>32</sup>, тяжести заболевания и продолжительности пребывания в стационаре для пациентов с COVID-19. Более поздние исследования не подтвердили значительного влияния на смертность или время восстановления после заболевания (см. Последние разработки препаратов против COVID-19). Правительство США вложило около 70 миллионов долларов<sup>33</sup> в исследования ремдесивира. Как это часто бывает в фармацевтических разработках, Gilead получает прибыль от неэффективного препарата, а правительство США не использует свою роль в исследованиях для переговоров о снижении цен. Gilead установил цену в размере от 2340 до 3120 долларов за курс лечения в странах с высоким уровнем дохода, таких как США и европейские страны<sup>34</sup>. Производители генериков в Бангладеш и Индии оценили курс лечения в 600 долларов США. Между тем, Эндрю Хилл и исследователи из Ливерпульского университета оценивают стоимость сырья и производства в 93 цента за курс лечения<sup>35</sup> при разумной прибыли в 10%. В отличие от этого, дексаметазон, более старый и более эффективный препарат, стоит несколько долларов США на пациента<sup>36</sup>.

Расширение конкуренции генериков ремдесивира зашло в тупик, потому что 73 страны (30 стран с низким и средним уровнем дохода) были исключены из лицензии Gilead<sup>37</sup>. Даже в странах с лицензией, таких как США, был зафиксирован дефицит лекарств. С июля 2020 года 38 больниц в 12 штатах сообщили о нехватке ремдесивира<sup>38</sup>.

Пероральные противовирусные препараты прямого действия, такие как софосбувир (Sovaldi) и даклатасвир (Daklinza), также могут продемонстрировать эффективность за счет снижения смертности и улучшения времени восстановления от COVID-19.<sup>39, 40</sup>

Однако эффективная комбинация генериков софосбувир/даклатасвир недоступна в странах с высоким уровнем доходов, включая США, из-за эксклюзивной лицензии двух отдельных компаний-патентообладателей, Gilead (софосбувир) и BMS (даклатасвир). Компания BMS прекратила производство Daklinza в странах, где препарат больше не назначается, и приостановила действие своих патентов в марте 2020 года<sup>41</sup>; корпорация передала добровольную лицензию в Патентный пул лекарственных средств в 2015 году. Таким образом, существует возможность для расширения доступа к схеме с софосбувиром.

Скандал, связанный с разработкой софосбувира компанией Gilead, является хорошо задокументированным примером того, как фармацевтические корпорации приватизируют прибыль, полученную благодаря государственному финансированию. В дополнение к финансированию исследований Национального Института Здравоохранения (NIH), заложившему основу для прорыва в лечении с применением ПППД, значительное государственное финансирование обеспечило небольшую биологическую лабораторию для проведения научных исследований и рискованной разработки на ранней стадии. Как только препарат показал себя многообещающим, компания Gilead приобрела биологическую лабораторию и подала несколько патентов, поставив препарат под монопольный контроль. После того, как софосбувир был одобрен Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), ошеломляющая стартовая цена производителя в размере 84 000 долларов за курс лечения привела к тому, что страховые компании и системы здравоохранения в странах с высоким уровнем дохода ввели ограничения на лечение. Ограничения на лечение и предварительные разрешения страховых компаний противоречат медицинским рекомендациям и руководящим принципам лечения. Людям, живущим с ВГС, не дают возможности начать лечение раньше, что может привести к дальнейшему повреждению печени, раку, госпитализации и передаче вируса другим людям. В 2018 году компания Gilead заработала почти 60 миллиардов долларов от продаж препаратов для лечения ВГС, предоставив лечение менее чем 2 миллионам пациентов по всему миру.

Изучение опыта разработки и затруднённый доступ к лечению ВГС может помочь в разработке стратегий лечения COVID-19 и, возможно, будущих вакцин. Если будет доказана эффективность, одобрение и регистрация комбинации генериков софосбувир/даклатасвир будут иметь большое значение для расширения масштабов лечения COVID-19, в том числе в странах с высоким уровнем дохода, таких как США. Использование правовых механизмов – принудительного лицензирования, патентных возражений, прозрачности ценообразования и затрат на клинические исследования<sup>42</sup> – гарантируют, что этот потенциальный вариант лечения будет произведен быстро и будет доступным всем, кто в нем нуждается.

**Скандал, связанный с разработкой софосбувира компанией Gilead, является хорошо задокументированным примером того, как фармацевтические корпорации компенсируют издержки и приватизируют прибыль за счёт государственных денег.**

**Хронология завышения цен компанией Gilead и спекуляции на софосбувире<sup>43</sup>**

**1998:** В Такере, штат Джорджия, основана компания Pharmasset.

**До 2004 года:** Начиная с Университета Эмори с 880 миллионами долларов государственных средств от Национального Института Здравоохранения, исследования Раймонда Шинази привели к разработке софосбувира.

**2004:** Шинази работает в фармацевтической корпорации Pharmasset, получая зарплату, которая платится из средств налогоплательщиков в Управлении по делам ветеранов. Начинается самая ранняя фаза открытия молекулы софосбувира.

**2006:** Pharmasset становится публичной корпорацией.

**2007:** Молекула софосбувира демонстрирует многообещающую эффективность и переходит в следующую фазу клинических исследований компании Pharmasset.

**2011:** Клинические исследования Pharmasset показывают, что софосбувир безопасен и более эффективен, чем предыдущие препараты для лечения гепатита С. Gilead покупает Pharmasset, включая софосбувир, за \$11,2 млрд.

**6 декабря 2013 года:** Получив одобрение FDA, Gilead Sciences выпускает Sovaldi® (софосбувир). Стоимость составляет 84 000 долларов за 12-недельный курс лечения или 1000 долларов за таблетку.

**24 июля 2014 года:** Глобальные активисты, в рамках коалиции hepCoalition, проводят акцию на Международной конференции по СПИДу, протестуя против заоблачной стоимости препарата софосбувир.

**6 декабря 2018 года:** По оценочным данным, компания Gilead продала свои препараты на основе софосбувира на сумму 58,6 миллиарда долларов, однако всего по всему миру получили лечение примерно 1,85 миллиона пациентов.

Лечение, диагностические инструменты и лабораторная инфраструктура, разработанные для ВГС, положительным образом повлияли на исследования и разработки по COVID-19. Инвестиции в COVID-19 могут помочь в развертывании ответных мер на ВГС и укреплении потенциала и инфраструктуры, необходимых для обеих эпидемий. Вовлечение сообщества и адвокационных сетей может помочь при информировании о разработках, клинических исследованиях в сфере COVID-19 и осуществимых с финансо-

вой точки зрения стратегиях равного доступа. Сети защитников интересов людей с ВГС и вовлечение сообществ стали неотъемлемой частью повышения глобальной готовности к эпидемии. Уроки ВГС о том, как подавляющее большинство людей остаются не диагностированными и не получают лечения, а также сталкиваются с барьерами к доступу к лечению, помогут разработать политику по доступу к технологиям COVID-19, таким как вакцины (см. Таблицу 3).

**Таблица 3. Как работа в сфере ВГС может помочь борьбе с COVID-19 и наоборот<sup>44</sup>**

<b>Лечение</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Исследования и разработки препаратов для лечения ВГС положительно повлияли на исследования и разработки препаратов от COVID-19: ремдесивир, первоначально разработанный Gilead для лечения ВГС, демонстрирует некоторый потенциал<sup>45</sup> по снижению вирусной нагрузки SARS-CoV-2<sup>46</sup>, снижая тяжесть протекания заболевания и сокращая продолжительность пациентов с COVID-19 в стационаре.</li> <li>Предварительные исследования<sup>47</sup> показывают, что препараты от гепатита С софосбувир и даклатасвир потенциально могут снизить смертность и ускорить выздоровление. DISCOVER – это крупное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование с 600 участниками, результаты которого ожидаются осенью 2020 года<sup>48</sup> (см. Вставку 1).</li> </ul>
<b>Инструменты диагностики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Тесты на COVID-19 были разработаны для многих диагностических платформ по ВГС, таких как COBAS TaqMan (Roche), GeneXpert (Cepheid), Genedrive, RealTime (Abbott) и ARCHITECT (Abbott).</li> <li>Платформа ПЦР-тестирования Cepheid GeneXpert для нескольких заболеваний используется для быстрой диагностики ВГС, а также ВГВ, ТБ, ВИЧ и ВПЧ. GeneXpert был разработан при значительных инвестициях за счет государственных налоговых поступлений, грантов правительства США<sup>49</sup> и благотворительных доноров. При поддержке BARDA<sup>50</sup> (организация биомедицинских исследований) компания Cepheid разработала тест на COVID-19, который можно использовать на 23000 диагностических аппаратах GeneXpert, уже используемых во всем мире.</li> <li>Производитель диагностических средств Molbio в Индии подал заявку<sup>51</sup> на получение преквалификации Всемирной организации здравоохранения для диагностических тестов на ВГС, используемых на его платформах для тестирования ПЦР на множественные заболевания TrueNAT. Molbio теперь получил одобрение от регуляторного органа Индии на тест COVID-19 TrueNAT, что расширило количество существующих диагностических платформ, которые могут быть перепрофилированы под текущую пандемию<sup>52</sup>.</li> </ul>

### Лабораторная инфраструктура и потенциал

- Лабораторная инфраструктура и потенциал, используемые для ВГС, включая лабораторные помещения, исследования, клинический опыт и членов консультативных советов сообщества, используются для исследований и ответных мер COVID-19.
- Медицинские организации в сфере ВГС и работники общественного здравоохранения поддерживали ответные меры против COVID-19 посредством ряда мероприятий, включая обучение медицинских работников использованию средств индивидуальной защиты, руководство и помощь в отслеживании контактов, предоставление эпидемиологической и моделирование и даже исследование вмешательств против COVID-19<sup>53</sup>.
- Консультативные советы сообщества ВГС, созданные для обеспечения участия сообщества в реализации национальных планов противодействия гепатиту и расширения доступа к лечению, вовлечены в исследования COVID-19.

## ИЗМЕНЕНИЕ МОДЕЛИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ УСЛУГ НА ПОСТОЯННОЙ ОСНОВЕ В ЭПОХУ ПОСТ-ПАНДЕМИИ

Кризис COVID-19 привел к принятию модели предоставления услуг, в центре которой находятся жизни и потребности тех, кто обращается за помощью, чего давно добиваются защитники прав пациентов и снижения вреда. Сегодняшние временные меры в ответ на пандемию должны продолжаться и после COVID-19, система оплаты поставщиков должна быть адаптирована для поддержания и стимулирования этих способов поддержки. Страны с историей предоставления услуг по снижению вреда включили ПОШ и медикаментозное лечение (МЛ)/опиоидную заместительную терапию (ОЗТ) в перечни основных услуг. Широкое распространение налоксона в сообществе, а также лечение ПППД и ОЗТ на дому для людей, которым уже поставлен диагноз или которые получают лечение, в сочетании с телемедициной для начала лечения, мониторинга и социальной поддержки должны стать постоянными в эпоху пост-пандемии.

Инфраструктура и потенциал, используемые для лечения ВГС, включая лабораторные помещения, исследования, клиническую экспертизу и членов консультативных советов сообщества, используются для исследований и ответных мер против COVID-19. Тесты на COVID-19 были разработаны для многих платформ диагностики ВГС; есть потенциал для упрощения, децентрализации и интеграции тестирования COVID-19 в стратегии тестирования ВГС. Тестирование сухих пятен крови на наличие антител и вирусной нагрузки позволяет отправлять образцы по почте или курьерской службой в лаборатории, что может быть включено в стратегии тестирования стран.

Медицинские работники, специализирующиеся на ВГС, и работники общественного здравоохранения поддерживают ответные меры на COVID-19 посредством ряда мероприятий, включающие обучение медицинских работников использованию средств индивидуальной защиты, руководство и помощь в отслеживании контактов, оценку эпидемиологической ситуации и моделирование её развития и даже исследования мероприятий по COVID-19. Быстрая мобилизация медицинских работников для реагирования на COVID-19 может помочь в предоставлении услуг по борьбе с ВИЧ/ВГС. Это может включать в себя перенос и интеграцию задач в ответные меры на COVID-19, таких как скрининг на ВИЧ/ВГС, тестирование и консультирование работников общественного здравоохранения и обучение по принципу «равный-равному», что может помочь обеспечить пациентам лечение и уход в более благоприятных дружелюбных условиях. «Равные» консультанты, особенно люди, употребляющие инъекционные наркотики, должны по-прежнему участвовать в процессах принятия решений, таких как отслеживание контактов и тестирование на COVID-19.

Внедрение и расширение ориентированной на сообщество диагностики и лечения требует наличия средств индивидуальной защиты, обязательных меморандумов о взаимопонимании с местными правоохранительными органами для предотвращения сбоев в предоставлении услуг и преследования или ареста лиц, обращающихся за медицинской помощью, а также справедливой оплаты труда, выполняемой как волонтерами, так и медицинскими работниками из сообщества, особенно по мере того, как они берутся за новые задачи и развивают технические навыки и знания.



## Вставка 2: Структурные барьеры на пути к позитивным изменениям

- Расистская, стигматизирующая и дискриминационная политика и практика, которые обвиняют, стыдят и ставят под угрозу достоинство и права человека на основанное на научных данных справедливое здравоохранение, снижение вреда и другие основные услуги.
- Нестабильный доступ к жилью, нехватка услуг в области физического и психического здоровья и отсутствие социальной поддержки для наиболее уязвимых и маргинализированных членов наших сообществ.
- Усиленная криминализация в результате распоряжения «Укрытие на месте» (“shelter-in-place”) и других обязательных легальных мер по дистанцированию, особенно когда это делается под давлением полиции, например, использование COVID-19 для оправдания очистки лагерей для бездомных и отсутствие безопасных альтернатив «укрытию на месте», или уголовные штрафы за отсутствие масок. Чтобы противостоять этому и предотвратить распространение коронавируса, 10 000 человек в Нью-Йорке были переселены из приютов в пустые гостиничные номера для самоизоляции<sup>54</sup>.
- Переполненность, плохая вентиляция и нечеловеческие условия. Страны должны немедленно освободить всех пожилых и уязвимых людей из тюрем, прекратить практику содержания в СИЗО и более широко применять освобождение под денежный залог, а также освобождение людей, содержащихся в иммиграционных центрах. Фактически, в ответ на пандемию страны должны последовать примеру Ирана, Польши и Турции, которые временно освободили заключенных или разрешили им отбывать наказание под домашним арестом<sup>55</sup>.
- Продолжающаяся насильственная криминализация употребления наркотиков и людей, употребляющих наркотики; отсутствие безопасного доступа<sup>56</sup> к опиоидам, стерильному оборудованию для приема и местам для употребления для предотвращения дальнейшей передачи вирусного гепатита и смерти от передозировки. Следует рассмотреть и реализовать доступ к доставке на дом инъекционного оборудования, МЛ/ОЗТ и рецептурного гидроморфона.
- Доноры, агентства, исследователи, фармацевтические корпорации и другие отрасли, получившие государственное финансирование, должны нести ответственность за обеспечение прозрачного, справедливого и равноправного доступа к полученным научным данным, созданным технологиям и услугам.
- Спекулятивные, запатентованные перспективные соглашения о закупках, которые увеличивают корпоративную прибыль и контролируют поставки медикаментов, лекарств и вакцин правительствами стран с высоким уровнем дохода и отказывают в доступе странам с низким и средним уровнем дохода.

## КАК ВЕРНУТЬСЯ НА ПРАВИЛЬНЫЙ ПУТЬ И ФИНАНСИРОВАТЬ ЭЛИМИНАЦИЮ ВГС ВО ВРЕМЯ COVID-19?

Финансирование сокращается по мере того, как страны сталкиваются с чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения в связи с COVID-19 и борются с жесткой экономией и сокращением бюджета из-за глобальной экономической рецессии. По оценкам, элиминация вирусного гепатита во всем мире обойдется к 2030 году в 51 миллиард долларов<sup>57</sup>, однако выделяется только 10% от необходимого годового финансирования. Другие расчёты показывают, что увеличение финансирования на 1,5% (или 58,7 млрд долларов США) Целей устойчивого развития, связанных со здоровьем, может привести к элиминации гепатита<sup>58</sup>. Оценки элиминации ВГС в США к 2030 году варьируются от 100 до 390 миллионов долларов в год, но необходимо провести более детальный анализ затрат на комплексный пакет услуг на федеральном уровне.

Правительства и доноры мобилизовали пакеты чрезвычайной помощи в связи с COVID-19, ко-

торые могли бы обеспечить столь необходимое ускорение финансирования для лечения различных заболеваний, таких как укрепление лабораторной инфраструктуры и систем здравоохранения. Крупные спонсоры – Глобальный фонд, USAID (Агентство США по международному развитию) и PEPFAR (Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИДом) – могут участвовать в грантах Официальной помощи в целях развития (Overseas Development Assistance (ODA)), которые могут быть использованы для лечения ВГС. PEPFAR может увеличить взносы в GAVI (Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации) для интеграции и расширения универсального доступа к вакцинации от ВГВ при рождении и вакцинам для взрослых, или же правительства могли бы выполнить свои обязательства (см. [TAGline Fall 2020](#)). Правительства могли бы предоставить ресурсы Глобальному фонду лекарственных средств (Global Drug Facility) или ПРООН для расширения доступа к генерикам ПППД для людей, живущих с ВГС, или людей с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ.

Правительства могут стратегически использо-

вать финансирование для укрепления существующей инфраструктуры здравоохранения, объединять ресурсы по регионам, штатам или территориям, а также вести переговоры и заключать сделки на основе объемов лекарств и диагностики для ВГС. Увеличение числа работников здравоохранения от сообщества и консультантов «равный-равному» может повысить степень информированности, создать более надежные условия для развертывания тестирования на COVID-19 и отслеживания контактов распространения налоксона и стерильного оборудования для употребления наркотиков и предотвращения смертей от передозировки.

Эти меры не только ускорят прогресс, но и доказано, что лечение гепатита генериками и услуги по снижению вреда позволяют спасти жизни, сократить расходы и являются рентабельными. Средняя стоимость ПОШ оценивается в 23-71 доллар на человека в год<sup>59</sup>. Ориентировочные затраты на человека в год составляют от 360 до 1070 долларов на предоставление метадона и от 1 230 до 3170 долларов на обеспечение бупренорфином<sup>60</sup>. Рентабельность возрастает<sup>61</sup> по сравнению с затратами на лечение новых случаев ВГС, на лечение и уход за пациентами с раком печени, на трансплантацию печени или по сравнению с показателями преступности и тюремного заключения<sup>62</sup>.

ВОЗ и мировые эксперты в области здравоохранения разработали платформы<sup>63</sup> инвестирования в программы элиминации ВГС и стратегии финансирования ВГС<sup>64</sup> для оказания поддержки странам в реализации и обеспечении устойчивости программ. Экономический эффект от инвестиций в элиминацию ВГС, основанный на моделировании, показывает, что глобальные усилия по элиминации позволят сократить расходы к 2027 году, а чистая экономическая выгода к 2030 году составит 22,7 млрд долларов<sup>65</sup>.

Инвестиционная платформа способствует государственно-частному партнерству с различными источниками финансирования, расширению доступа к препаратам-генерикам и экспресс-тестированию в местах оказания медицинской помощи, а также позиционированию ВГС в рамках Всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) стран, что может позволить интегрировать ВГС в минимальный пакет медицинских услуг. Однако подход ВОУЗ<sup>66</sup>, основанный на пожертвовании лекарств или оборудования от фармацевтических корпораций, платежеспособности пациентов для покрытия диагностических тестов или тестов для оценки функции печени, а также увеличение приватизации государственной системы здравоохранения, ограничивает доступ к медицинской помощи для бедных и маргинализированных слоев населения и является неустойчивым. Вместо этого правительствам (и защитникам прав людей с ВГС, стремящимся повлиять на них) следует оценить необходимое финансирование программ ВГС в качестве необходимых инвестиций, которые будут способствовать сокращению и эффективности затрат в долгосрочной перспективе. При рассмотрении различных стратегий финансирования страны, которые продвигают всеобщее и справедливое лечение, диагностику и комплексные медицинские услуги, которые предоставляются бесплатно в пунктах оказания медицинской помощи, предоставляют более справедливый шанс людям, которые наиболее непропорционально затронуты ВГС, т. е., людям, употребляющим инъекционные наркотики, которые часто не могут позволить себе заплатить из собственных средств, в результате чего остаются недиагностированными и не получают лечение.

Стратегическое финансирование и быстрые политические действия могут вернуть утраченные позиции в элиминации ВГС.

### Вставка 3: Глобальные выводы и рекомендации

#### Рекомендации по финансированию:

1. **Правительства должны выделить новое финансирование для оставшихся исследований в сфере ВГС**, включая исследования алгоритмов лечения, диагностических маркеров и тестов для трудноизлечимых подтипов ВГС, препаратов длительного действия и профилактической вакцины. США должны ежегодно увеличивать финансирование исследований в сфере ВГС по крайней мере на тот же процент, на который увеличивается общее финансирование национальных институтов здравоохранения<sup>67</sup>.
2. **Правительства и доноры должны увеличить свои инвестиции в глобальные программы по ВГС до 5 миллиардов долларов в год**; США должны иметь паритет в своём глобальном финансировании программ по ВИЧ и туберкулезу. В США, по оценкам специалистов Центров по контролю и профилактике заболеваний, Департаменту по вирусным гепатитам требуется не менее 390 миллионов долларов в год<sup>68</sup> для удовлетворения неудовлетворенных потребностей и элиминации вирусного гепатита. Защитники призывают выделить как минимум 134 миллиона долларов, чтобы расширения национальных ответных мер. В настоящее время ведется оценка расходов, которые необходимы на осуществление Национальной стратегии борьбы с вирусным гепатитом на 2021-2025 годы.
3. Поскольку правительства и другие доноры выделяют чрезвычайное финансирование для борьбы с COVID-19, они **не должны смещать или перепрофилировать финансирование от критических мер по противодействию ВГС**. ВГС остается серьезным глобальным кризисом в области здравоохранения,

требующим безотлагательных инвестиций, политической приверженности и определения приоритетов во время пандемии COVID-19 и после нее.

- 4. Комплекс мер по оказанию помощи при COVID-19 может финансировать усилия по укреплению инфраструктуры лабораторий и систем здравоохранения.** Глобальный фонд, USAID и PEPFAR могут участвовать в грантах ODA, которые могут быть использованы для лечения ВГС, особенно для ключевых групп населения и людей с ко-инфекцией ВИЧ/ВГВ. PEPFAR мог бы увеличить взносы в GAVI для интеграции и расширения универсального доступа к вакцинации от ВГВ при рождении и вакцинам для взрослых.

**Рекомендации для национальных программ:**

- 1. Провести переговоры и заключить соглашения, основанные на объеме закупки препаратов и диагностики для ВГВ и ВГС.**
- 2. Устранить административные и правовые барьеры для лечения.** Способствование конкуренции генериков и снятие ограничений на лечение, предварительных разрешений и барьеров страхового покрытия ПППД и МЛ/ОЗТ.
- 3. Децентрализовать, упростить и интегрировать тестирование в программы по COVID-19,** где это уместно и возможно, особенно в медицинских учреждениях с высокой нагрузкой в связи с ВГС:
  - a. Департаменты здравоохранения могут интегрировать скрининг и подтверждающее тестирование на ВГС в тестирование на COVID-19.
  - b. Увеличить численность работников здравоохранения от сообщества и консультантов «равный-равному», для включения в ответные меры на COVID-19 аутрич-программ и программ снижения вреда в связи с ВГС, а также для перенаправления пациентов в медицинские учреждения для получения медицинской помощи.
- 4. Расширение международного сотрудничества в области науки** необходимо для продвижения исследовательских усилий как по COVID-19, так и по ВГС, а также для того, чтобы избежать накопления технологий, разработанных за счет государственного финансирования. Правительствам следует поощрять и требовать сотрудничества и открытости, чтобы ускорить получение новых данных и разработку инструментов общественного здравоохранения, а также во избежание дорогостоящего дублирования исследований и их разрозненности. К числу механизмов, имеющих в распоряжении правительств для развития международного сотрудничества в области науки, относятся среди прочего:
  - a. Участие в совместных финансовых инструментах и фондах (доступ к COVID-19 Tools Accelerator<sup>69</sup>, People's Vaccine<sup>70</sup>).
  - b. Открытый доступ к данным и результатам исследований.
  - c. Бесплатное предоставление доступа к данным по любой интеллектуальной собственности, разработанной за счет государственных средств, для использования в целях прекращения пандемий (Open COVID Pledge<sup>71</sup>).
  - d. Требование юридических обязательств и мандатов для участия индустрии в технологических кругах для обмена патентами, ноу-хау, и данными через Фонд Доступа к Технологиям COVID-19<sup>72</sup>.
  - e. Запрет антиконкурентной, исключительной и ограничительной практики патентования и лицензирования.
  - f. Требование широкой прозрачности в отношении ценообразования, продажи и распространения технологий здравоохранения.
- 5. Во время и после COVID-19 переформатировать системы исследований за счет общественных средств и исследований фармацевтических компаний для общественного блага и для всех заболеваний:**
  - a. Кодифицировать открытую научную практику, которая ускоряет инновации, снижает затраты и укрепляет доказательную базу, на которой базируется наша система лекарственных средств.
  - b. Создать потенциал государственного сектора для полного цикла фармацевтических инноваций и производства основных лекарственных средств.
  - c. Использовать все возможности принудительного лицензирования и других легальных гибких положений интеллектуальной собственности для обеспечения доступа к основным лекарственным средствам.
  - d. Передать фармацевтические исследования и разработки в государственную собственность, чтобы обеспечить наличие и справедливый доступ к их продукции для всех.

## ССЫЛКИ

<sup>1</sup> Even before the COVID-19 pandemic, there were 400,000 annual deaths worldwide from liver disease and liver cancer related to HCV. World Health Organization. Fact sheet: Hepatitis C. Geneva: World Health Organization. 2020 July 27. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

<sup>2</sup> Since the COVID-19 pandemic began, there have been increases in overdose deaths reported in 35 U.S. states. On a national level, overdoses, some of which may not have been fatal, spiked 18% in March 2020, 29% in April, and 42% in May, compared to those same months in 2019. Wan W. and Long H. Cries for help: drug overdoses are soaring during the coronavirus pandemic. Washington Post [Internet]. 2020 July 1. [https://www.washingtonpost.com/health/2020/07/01/coronavirus-drug-overdose/?hpid=hp\\_hp-coronavirus-drug-overdose\\_20200701\\_story-top&hpid=hp\\_hp-coronavirus-drug-overdose\\_20200701\\_story-top](https://www.washingtonpost.com/health/2020/07/01/coronavirus-drug-overdose/?hpid=hp_hp-coronavirus-drug-overdose_20200701_story-top&hpid=hp_hp-coronavirus-drug-overdose_20200701_story-top)

<sup>3</sup> hepCoalition. Sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with hepatitis C still have not been treated. Fact sheet. 2018 December. [https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet\\_sofosbuvir\\_5\\_anniversary.pdf](https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary.pdf)

<sup>4</sup> Cited as 37% cumulative treatment uptake (of 2,936,000 estimated Americans with HCV) in 2019, in Tabbari, M. Big pharma's COVID-19 profiteers: how the race to develop treatments and a vaccine will create a historic windfall for the industry—and everyone else will pay the price. Rolling Stone [Internet]. 2020 August 13. <https://www.rollingstone.com/politics/politics-features/big-pharma-covid-19-profits-1041185/>;

Calculations were based on an internal analysis using the estimated 160,000 patients expected to initiate treatment in 2018 (provided in guidance from Gilead in Q217 earnings) and the estimated 1.3 million diagnosed chronic HCV patients. Initiative for Medicines, Access, and Knowledge. America's overspend: how the pharmaceutical patent problem is fueling high drug prices. 2017 October 24. <http://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/Excess-Costs-Briefing-Paper-FINAL-2017-10-24-with-cover-rev.compressed.pdf>

<sup>5</sup> mapCrowd contributors in-country data collected April–October 2019, based on 2018 treatment uptake data. For more information on the methodology used by mapCrowd, please visit: <https://mapcrowd.org/en/about>

<sup>6</sup> Burnet Institute and Kirby Institute. Australia's progress towards hepatitis C elimination. Annual report 2019. Melbourne: Burnet Institute. 2019.

<sup>7</sup> Coalition for Global Hepatitis Elimination. Interim report: progress towards global HBV and HCV elimination. 2020 July 28. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/news/files/2020-08/Interim%20Report-Progress%20towards%20Global%20Hepatitis%20Elimination.pdf>

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> hepCoalition. Access to hepatitis C treatment and care among people who inject drugs: failing people most disproportionately affected. Issue Brief; 2020 February. [https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/en\\_issue\\_brief\\_pwid\\_final.pdf](https://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/en_issue_brief_pwid_final.pdf)

<sup>10</sup> mapCrowd contributors in-country data; 2019.

<sup>11</sup> Hill, A. Prices versus costs of medicines in the WHO Essential Medicines List. Paper presented at: WHO; 2018 February 26; Geneva, Switzerland. <http://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>

<sup>12</sup> Sulkowski M. et al. Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets. Paper presented at: EASL Digital International Liver Congress; 2020 August 27–29; Virtual.

<sup>13</sup> Hepatitis C State of Medicaid Access. 2.4 million Americans are living with the hepatitis C virus. 2019. <https://stateofhepc.org/>

<sup>14</sup> Nine states still have treatment restrictions for prescribing DAAs based on the severity of liver fibrosis. Sulkowski M. et al. Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets. Paper presented at: EASL Digital International Liver Congress; 2020 August 27–29; Virtual.

<sup>15</sup> WHO global HCV targets: 90% reduction in incidence; 65% reduction in mortality; 90% of people infected with hepatitis C to be diagnosed; and 80% of people diagnosed to be treated. World Health Organization. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: World Health Organization; 2018 July. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1>

<sup>16</sup> Sulkowski M. et al. Timing of Hepatitis C Elimination in the United States: estimating the year each state will achieve the World Health Organizations targets. Paper presented at: EASL Digital International Liver Congress; 2020 August 27–29; Virtual.

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> World Health Organization. Global report on access to hepatitis C treatment. Focus on overcoming barriers. Geneva: World Health Organization; 2016 October. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250625/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?sequence=1>

<sup>19</sup> Blach S, Kondili LA, Aghemo A, et al. Impact of COVID-19 on global hepatitis C elimination efforts. J Hepatol. 2020 Aug 7:S0168-8278(20)30523-7. doi: 10.1016/j.jhep.2020.07.042.

<sup>20</sup> Wang Y, Liu S, Liu H, et al. SARS-CoV-2 infection of the liver directly contributes to hepatic impairment in patients with COVID-19. Journal of Hepatology [Internet]. 2020 May 10; 73(4): 807–816. <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168827820302944>



- <sup>21</sup> Moon AM, Webb GJ, Aloman C, et al. High mortality rates for SARS-CoV-2 infection in patients with pre-existing chronic liver disease and cirrhosis: preliminary results from an international registry. *Journal of Hepatology* [Internet]. 2020 September 1; 73(3): 705–708. [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(20\)30305-6/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(20)30305-6/fulltext)
- <sup>22</sup> National Institute on Drug Abuse. COVID-19: potential implications for individuals with substance use disorders. National Institutes of Health. 2020 April 6. <https://www.drugabuse.gov/about-nida/noras-blog/2020/04/covid-19-potential-implications-individuals-substance-use-disorders>
- <sup>23</sup> Rodrigues, T. Hepatitis B and C virus considerations in COVID-19. *Infectious Disease Advisor* [Internet]. 2020 July 15. <https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/topics/covid19/hbv-hcv-considerations-in-covid-19-coronavirus/>
- <sup>24</sup> Rodrigues, T. Hepatitis B and C virus considerations in COVID-19. *Infectious Disease Advisor* [Internet]. 2020 July 15. <https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/topics/covid19/hbv-hcv-considerations-in-covid-19-coronavirus/>
- <sup>25</sup> Wingrove C, Ferrier L, James C, Wang S. The impact of COVID-19 on hepatitis elimination. *The Lancet* [Internet]. 2020 September 1; 5[9]:792–794. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30238-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30238-7/fulltext)
- <sup>26</sup> Ibid.
- <sup>27</sup> Tomlinson, C. TB research investments provide returns in combating both TB and COVID-19: sustained and expanded financing is needed to safeguard tuberculosis research against COVID-19-related disruptions and improve global epidemic preparedness. Policy Brief. Treatment Action Group. 2020 August. Adapted from: [https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG\\_tb\\_covid\\_brief\\_final\\_aug\\_2020.pdf](https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG_tb_covid_brief_final_aug_2020.pdf)
- <sup>28</sup> Wilder, T. Will we ever have a hepatitis C vaccine? Two activists weigh in on the challenges and opportunities ahead. *TheBodyPro* [Internet]. 2020 June 12. <https://www.thebodypro.com/article/hepatitis-c-vaccine-challenges-opportunities>
- <sup>29</sup> New York State Department of Health. New York State hepatitis C elimination task force [Internet]. 2020 July. [https://www.health.ny.gov/diseases/communicable/hepatitis/hepatitis\\_c/elimination.htm](https://www.health.ny.gov/diseases/communicable/hepatitis/hepatitis_c/elimination.htm)
- <sup>30</sup> Civil Society Engagement Mechanism for UHC2030. Survey Results: civil society participation in the COVID-19 response [Internet]. 2020 April. <https://cseonline.net/wp-content/uploads/2020/04/CS-COVID-Response-Survey-Results-April-2020.pdf>
- <sup>31</sup> Osmundson J, Jeffreys R. COVID-19 treatment. Treatment Action Group. 2020 October 23. [https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid\\_19\\_treatment\\_final.pdf](https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid_19_treatment_final.pdf)
- <sup>32</sup> Williamson BN, Feldmann F, Schwarz B, et al. Clinical benefits of remdesivir in rhesus macaques infected with SARS-CoV-2. *Nature* [Internet]. 2020 June 9; 585: 273–276. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2423-5>
- <sup>33</sup> The real story of remdesivir [Internet]. Public Citizen. 2020 May 7. <https://www.citizen.org/article/the-real-story-of-remdesivir/>
- <sup>34</sup> Tabbai, M. Big pharma's COVID-19 profiteers: how the race to develop treatments and a vaccine will create a historic windfall for the industry—and everyone else will pay the price. *Rolling Stone* [Internet]. 2020 August 13. <https://www.rollingstone.com/politics/politics-features/big-pharma-covid-19-profits-1041185/>
- <sup>35</sup> Hill A, Wang J, Levi J, Heath K, Fortunak J. Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19. *Journal of Virus Eradication* [Internet]. 2020 April 6; 6(2): 61–69. <https://tinyurl.com/yyjnybeb>
- <sup>36</sup> Roberts M. Coronavirus: dexamethasone proves first life-saving drug. *BBC News* [Internet]. 2020 June 16. [https://www.bbc.com/news/health-53061281?fbclid=IwAR3R8ThYlv2zQ56ElkiFg7U\\_2kVF\\_L-NBMdXa7G\\_sx3Xn14cPhZygBBFqtA](https://www.bbc.com/news/health-53061281?fbclid=IwAR3R8ThYlv2zQ56ElkiFg7U_2kVF_L-NBMdXa7G_sx3Xn14cPhZygBBFqtA)
- <sup>37</sup> Baker B. Gilead remdesivir licenses: half measures are not nearly good enough. *Health Gap* [Internet]. 2020 May 13. <https://healthgap.org/gilead-remdesivir-licenses-half-measures-are-not-nearly-good-enough/>
- <sup>38</sup> Rizvi Z. Gilead first: how a monopoly on remdesivir led to rationing. *Public Citizen* [Internet]. 2020 Sept 2. [https://www.citizen.org/article/gilead-first/#\\_ftn14](https://www.citizen.org/article/gilead-first/#_ftn14)
- <sup>39</sup> Sadeghi A. Sofosbuvir and daclatasvir as a potential candidate for moderate or severe COVID-19 treatment: results from a randomized controlled trial. Paper presented at: IAS COVID-19 Conference; 2020 July 10–11; Virtual. <https://cattende.abstractsonline.com/meeting/9307/presentation/3933>
- <sup>40</sup> Wilder T. Can drugs that cure hepatitis C treat COVID-19? Here's the state of the research so far. *TheBodyPro* [Internet]. 2020 August 3. <https://www.thebodypro.com/article/can-hepatitis-c-drugs-treat-covid-19-research>
- <sup>41</sup> Bristol Myers Squibb. Important information about the discontinuation of Daklinza. 2020. <https://www.bms.com/patient-and-caregivers/our-medicines/discontinuation-of-daklinza.html>
- <sup>42</sup> Barel A, Boman L. Clinical trial cost transparency at the National Institutes of Health: law and policy recommendations. Engelberg Center on Innovation Law & Policy, NYU School of Law. 2020 August. [https://www.law.nyu.edu/sites/default/files/Clinical\\_Trial\\_Cost\\_Transparency\\_at\\_the\\_NIH-Law\\_and\\_Policy\\_Recommendations.pdf](https://www.law.nyu.edu/sites/default/files/Clinical_Trial_Cost_Transparency_at_the_NIH-Law_and_Policy_Recommendations.pdf)
- <sup>43</sup> hepCoalition. Fact sheet: sofosbuvir turns 5 years old: the vast majority of people with hepatitis C still have not been treated. 2018 December. Adapted from: [https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet\\_sofosbuvir\\_5\\_anniversary-2.pdf](https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary-2.pdf)
- <sup>44</sup> Tomlinson, C. TB research investments provide returns in combating both TB and COVID-19: sustained and expanded financing is needed to safeguard tuberculosis research against COVID-19-related disruptions and improve global epidemic preparedness. Policy Brief. Treatment Action Group. 2020 August. Adapted from:

[https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG\\_tb\\_covid\\_brief\\_final\\_aug\\_2020.pdf](https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/09/TAG_tb_covid_brief_final_aug_2020.pdf)

<sup>45</sup> Osmundson J, Jeffreys R. COVID-19 treatment. Treatment Action Group. 2020 October 23. [https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid\\_19\\_treatment\\_final.pdf](https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2020/07/covid_19_treatment_final.pdf)

<sup>46</sup> Williamson BN, Feldmann F, Schwarz B, et al. Clinical benefits of remdesivir in rhesus macaques infected with SARS-CoV-2. *Nature* [Internet]. 2020 June 9; 585: 273–276. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2423-5>

<sup>47</sup> Sadeghi A. Sofosbuvir and daclatasvir as a potential candidate for moderate or severe COVID-19 treatment, results from a randomized controlled trial. Paper presented at: IAS COVID-19 Conference; 2020 July 10–11; Virtual. <https://cattende.abstractsonline.com/meeting/9307/presentation/3933>

<sup>48</sup> Wilder T. Can drugs that cure hepatitis C treat COVID-19? Here's the state of the research so far. *TheBodyPro* [Internet]. 2020 August 3. <https://www.thebodypro.com/article/can-hepatitis-c-drugs-treat-covid-19-research>

<sup>49</sup> Madoori S. Breathing life into flatlined U.S. government funding for tuberculosis research; FY 2017–2020 allocations and recommendations. Treatment Action Group. 2016 June. <https://www.treatmentactiongroup.org/publication/breathing-life-into-flatlined-u-s-government-funding-for-tuberculosis-research-fy-2017-2020-allocations-and-recommendations/>.

<sup>50</sup> U.S. Department of Health and Human Services. HHS, DoD collaborate with Cepheid on rapid diagnostics to detect coronavirus infection. Press release. 2020 March 12. <https://www.phe.gov/Preparedness/news/Pages/coronavirus-cepheid-22March20.aspx>.

<sup>51</sup> ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (U.S.). 2020. Identifier: NCT04236973, Truenat™ HCV RNA assay evaluation; 2020 January 22. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04236973>

<sup>52</sup> Nair S. Explained: how TrueNat test works. *The Indian Express* [Internet]. 2020 June 19. <https://indianexpress.com/article/explained/truenat-test-coronavirus-icmr-explained-6465544/>.

<sup>53</sup> HCV advocates and government counterparts. Personal communications with COVID-19 Working Group (NYC), NYC Department of Health and Mental Hygiene, Hep Free NYC, Malaysia HCV Advocates WhatsApp Group. (Treatment Action Group, New York, NY), 2020 March–August; Wingrove C, Ferrier L, James C, Wang S. The impact of COVID-19 on hepatitis elimination. *The Lancet* [Internet]. 2020 September 1; 5[9]: 792–794. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30238-7](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30238-7)

<sup>54</sup> Walker A. Hotels are still NYC's best chance to stop a looming homelessness catastrophe. *Curbed* [Internet]. 2020 August 21. <https://www.curbed.com/2020/8/21/21373861/homeless-hotels-nyc-coronavirus-upper-west-side>

<sup>55</sup> Suliman A, Eckardt A, Joselow G. Coronavirus prompts prisoner releases around the world. *NBC News* [Internet]. 2020 March 26. <https://www.nbcnews.com/news/world/coronavirus-prompts-prisoner-releases-around-world-n1169426>

<sup>56</sup> Watson B. Vancouver's drug-dispensing machine: why it exists and how it works. *CBC News* [Internet]. 2020 January 17. <https://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/vancouver-drug-dispensing-machine-opioids-overdoses-1.5429704>

<sup>57</sup> Pedrana A, Howell J, Schröder S. Eliminating viral hepatitis: the investment case. Report of the WISH viral hepatitis forum. 2018. <https://www.wish.org.qa/wp-content/uploads/2018/11/IMPJ6078-WISH-2018-Viral-Hepatitis-181026.pdf>

<sup>58</sup> Tordrup D, Hutin Y, Stenberg K, et al. Additional resource needs for viral hepatitis elimination through universal health coverage: projections in 67 low-income and middle-income countries, 2016–30. *The Lancet* [Internet]. 2019 July 25; 7(9):1180–1188. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30272-4/fulltext#seccestitle170](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30272-4/fulltext#seccestitle170)

<sup>59</sup> Schwartländer B, Stover J, Hallett T, et al. Towards an improved investment approach for an effective response to HIV/AIDS. *The Lancet* [Internet]. 2011 June 11; 377(9782): 2031–41. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60702-2.

<sup>60</sup> Schwartländer B, Stover J, Hallett T, et al. Towards an improved investment approach for an effective response to HIV/AIDS. *The Lancet* [Internet]. 2011 June 11; 377(9782): 2031–41. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60702-2.

<sup>61</sup> Harm Reduction International. Making the investment case: cost-effectiveness evidence for harm reduction. 2020 April. [https://www.hri.global/files/2020/04/21/HRI\\_Cost\\_Effectiveness\\_Briefing\\_\(APRIL\\_2020\).pdf](https://www.hri.global/files/2020/04/21/HRI_Cost_Effectiveness_Briefing_(APRIL_2020).pdf)

<sup>62</sup> Wilson DP, Donald B, Shattock AJ, Wilson D, Fraser-Hurt N. The cost-effectiveness of harm reduction. *International Journal of Drug Policy* [Internet]. 2015; 26(Suppl 1): S5–11. <http://optimamodel.com/pubs/Wilson%202015%20Harm%20Reduction.pdf>

<sup>63</sup> Pedrana A, Howell J, Scott N, et al. Global hepatitis C elimination: an investment framework. *The Lancet* [Internet]. 2020 July 27; 5(10): 927–939. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30010-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30010-8/fulltext)

<sup>64</sup> World Hepatitis Alliance. National viral hepatitis programme financing strategy template. 2020. <https://www.hepatitisfinance.org/>

<sup>65</sup> The 95% Credible Interval is between \$17.1–27.9 billion.

<sup>66</sup> StopAIDS. Fact sheet: universal health coverage and HIV. 2019 September. <https://stopaids.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/UHC-FACTSHEET-FINAL.pdf>

<sup>67</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Professional Judgement Budget. 2016 December. <http://www.theaidsinstitute.org/sites/default/files/attachments/CDC%20DVH%20-%20Professional%20Judgment%20FY2018-FY2027.pdf>

<sup>68</sup> Ibid.

<sup>69</sup> World Health Organization. The access to COVID-19 tools (ACT) accelerator. Geneva: World Health Organization; 2020. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

<sup>70</sup> UNAIDS. World leaders unite in call for a people's vaccine against COVID-19. Press release. 2020 May 14. [https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514\\_covid19-vaccine](https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514_covid19-vaccine)

<sup>71</sup> <https://opencovidpledge.org/>

<sup>72</sup> World Health Organization. COVID-19 technology access pool. Geneva: World Health Organization; 2020. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>