Альянс громадського здоров'я

UNITE TO ELIMINATE hepC

KNOW IT, TEST IT, TREAT IT



ГЕПАТИТЫ B C

в странах Восточной Европы и Центральной Азии:

Эпидемия и ответные меры.

Авторы: Людмила Майстат, Сергей Головин, Татьяна Никелсен, Акмаль Алиев, Анаит Арутюнян, Сергей Бирюков, Киромиддин Гулов, Пулод Джамолов, Эхтирам Пашаев, Айбар Султангазиев, Людмила Унтура, Мари Чохели, Анатолий Лешенок, Наталья Кравченко.

Выражение признательности: Ольга Голубовская (заведующая кафедрой инфекционных заболеваний НМУ им.О.О.Богомольца), Ксения Бабихина («Коалиция по готовности к лечению»), Амиран Гамкрелидзе (Директор Центра по контрою забололеваний и общественного здоровья Грузии), Антонс Мозалевскис (Европейский офис Всемирной организации здравоохранения), Аззи Моменгхалибаф (Фонд «Открытое общество»), Паскаль Буле «Патентный пул лекарственных средств»

Дисклеймер: Информация, содержащаяся в данном отчете, получена из открытых источников. Авторы не гарантируют стопроцентную достоверность данных, полученных от третьих лиц, и могут не разделять мнения третьих лиц, цитируемые в отчете. Авторы не несут ответственности за использование или интерпретацию данных, выводов и рекомендаций, представленных в отчете, третьими лицами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в отчете, отражают точку зрения авторов и могут не совпадать с мнениями других заинтересованных сторон. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа опубликована на сайте www.aph.org.ua

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

Контакты для обратной связи: Наталья Кравченко, МБФ «Альянс общественного здоров'я», Украина, kravchenko@aph.org.ua. Актуальная версия документа опубликована на сайте www.aph.org.ua

Контакты в странах региона Восточной Европы и Центральной Азии:

Армения	**Анаит Арутюнян,** НПО «Армянская сеть позитивных людей» ppan777@gmail.com	**Молдова**	**Людмила Унтура,** «Лига людей, живущих с ВИЧ» luntura@gmail.com
Азербайджан	**Эхтирам Пашаев,** Общественная организация по борьбе со СПИДом, pashayev70@mail.ru	**Россия**	**Сергей Головин,** «Коалиция по готовности к лечению» golovin.sergey1@gmail.com
Беларусь	**Анатолий Лешенок** Белорусское сообщество людей, живущих с ВИЧ lesshe311@gmail.com	**Таджикистан**	**Киромиддин Гулов,** ОО «Равные возможности», kgulov.eotj@gmail.com
Грузия	**Мари Чохели,** Фонд «Открытое Общество» mchokheli@gmail.com	**Узбекистан**	**Акмаль Алиев** «Сообщество людей, живущих с ВИЧ», aka_business@mail.ru
Казахстан	**Сергей Бирюков,** ОФ "AGEP'C, agepc@mail.ru	**Украина**	**Наталья Кравченко,** МБФ «Альянс общественного здоров'я», kravchenko@aph.org.ua.
Кыргызстан	**Айбар Султангазиев,** «Партнерская сеть» akdeer05@mail.ru		

Рекомендуемый формат цитирования: Вирусные гепатиты В и С в странах Восточной Европы и Центральной Азии: ответ гражданского общества на эпидемию. «Альянс общественного здоровья».

Сокращения

Анти-ВГС - Антитела к ВГС

АРТ - Антиретровирусная терапия

ВГС - Вирусный гепатит С

ВГВ - Вирусный гепатит В

ВЕЦА - Восточная Европа и Центральная Азия

ВЕЦА КАБ - Консультативный совет сообщества Восточной Европы и Центральной Азии

ВНД - Валовой национальный доход

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

ГФ - Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

ЕАПО - Евразийская патентная организация

ЕССВ - Евразийская сеть снижения вреда

ИП - Ингибиторы протеазы

КАБ - Консультативный совет сообщества (Community Advisory Board)

ЛЖВ - Люди, живущие с ВИЧ

ЛУИН - Люди, употребляющие инъекционные наркотики

НПО - Неправительственная организация

НСУД - Страны с низким и средним уровнем дохода

ППРД - Противовирусные препараты прямого действия

ТРИПС - Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

УНП ООН - Управление ООН по наркотикам и преступности

ЮНЭЙДС - Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу

BMS - Компания Bristol-Myers Squibb

GeCAB - Консультативный совет сообщества пациентов Грузии

I-MAK - Инициатива за лекарства, доступ и знания

MdM - «Врачи мира»

MSD - Компания Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSF - «Врачи без границ»

OSF - Фонд «Открытое общество»

EASL – Европейская ассоциация по изучению болезней печени

AASLD – Американская ассоциация исследований заболеваний печени

Сокращения для препаратов

3D – дасабувир; омбитасвир, паритапревир, бустированный ритонавиром

BOC – боцепревир

cePEG-INF – цепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

OMB – омбитасвир

PEG-INF – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

RBV – рибавирин

SMV – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

SOF/VEL – софосбувир/велпатасвир

TPV – телапревир

NPV – нарлапревир

3TC – ламивудин

ETV – энтекавир

LdT – телбивудин

ADV – адефовир

FTC – эмтрицитабин

TAF – тенофовира алафенамида фумарат

TFV – тенофовир

Содержание

Вступление и общая информация

Методология

Данные об эпидемии

Руководства по лечению ВГС и ВГВ

Регистрация и цены на препараты для лечения гепатита С и В

Гепатит С

Регистрация препаратов

Цены

Диагностика

Гепатит В

Регистрация препартов

Цены

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

Государственные и донорские программы лечения ВГС

Доступность гепатитных сервисов (диагностика и лечение)

Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии вирусных гепатитов В и С

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

Основные выводы с рекомендациями

Приложение 1. Полезные ресурсы

Вступление и общая информация

Вступление

Целью данного отчета является обзор текущей эпидемиологической ситуации вирусного гепатита В и С в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) и ответа правительств, и представителей гражданского сообщества на указанную эпидемию. В отчете также отражены основные механизмы, используемые представителями гражданского сообщества (неправительственных организаций (НПО)), занимающихся проблемами доступа к лечению вирусных гепатитов в регионе для улучшения доступа к лечению. В условиях развития масштабного всемирного движения направленного на элиминацию вирусных гепатитов данный анализ важен для того, чтобы интересы региона ВЕЦА учитывались при разработке глобальных стратегий обеспечения всеобщего доступа к инновационным высокоэффективным схемам терапии, которые в настоящий момент внедряются в практику.

В обзоре представлены сводные данные по 11 странам региона ВЕЦА: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина. Отдельно проанализированы доступность препаратов для лечения ВГС и ВГВ, руководства по лечению ВГС и ВГВ, государственные/донорские программы лечения и вовлеченность гражданского общества в борьбу с эпидемией. Наряду с этим рассмотрены варианты подходов и мер, которые можно предпринять неправительственным организациям с целью расширения доступа к терапии ВГС.

Общая информация

96% смертей от гепатитов в мире вызваны именно видами В и С. В отчете Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Глобальный отчет по гепатитам», опубликованном в апреле 2017 года, приведена новая оценка эпидемиологических данных. В частности, оценочное количество людей, с хроническим вирусным гепатитом В, может достигать 257 миллионов человек, а людей, болеющих хроническим вирусным гепатитом С – 71 миллион. Самые высокие показатели инфицированности ВГС в Восточном средиземноморском и Европейском регионах ВОЗ. Но следует подчеркнуть, что предположительно 95% людей с ВГС не знают о том, что они инфицированы. Из-за отсутствия или ограниченного доступа к программам профилактики и снижения вреда люди, употребляющие инъекционные наркотики (ЛУИН), остаются движущей силой эпидемии в некоторых регионах. Стоит отметить и тот факт, что не малая доля инъекций, сделанных в медицинских целях, так же остаются небезопасными – 5% от общего количества.

Существование препаратов, позволяющих вылечить более 95% инфицированных, не останавливает эпидемию, т.к. доступ к лечению очень ограничен. В 2015 году, только 8% из числа людей с диагностированным ВГВ получили лечение, менее 500 тыс. (<1%) людей с диагностированным ВГС получили доступ к высокоэффективным лекарствам – препаратам прямого противовирусного действия (ППВД). **Количество новых инфекций значительно превышает количество людей, получивших лечение.**

Проблемным остается вопрос доступа к ППВД для людей, живущих с ВИЧ (36,7 миллионов), среди которых оценочное количество инфицированных ВГВ составляет 2,7 миллиона, а инфицированных ВГС – 2,3 миллиона. ВОЗ причисляет людей с ко-инфекцией ВИЧ/вирусный гепатит к категориям пациентов, которым доступ к лечению должен быть предоставлен в первоочередном порядке, т.к. наличие ВИЧ-инфекции

способствует быстрому прогрессированию болезней, вызванных вирусами гепатита, в особенности В и С.

Согласно оценочным данным ВОЗ до 14 миллионов людей с ВГС и около 15 миллионов с ВГВ живут в Европейском регионе ВОЗ, 11 миллионов людей с ВГС живут в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА). В странах региона наблюдается высокий темп роста эпидемии ВИЧ (57% за период 2010-2015 гг.), так же на долю стран ВЕЦА приходится наибольшая часть ВИЧ-инфицированных лиц с серологическими показателями ВГС-инфекции (27%). Это связанно в т.ч. с низким доступом к услугам профилактики и снижения вреда для ЛУИН. В некоторых географических областях региона ВЕЦА распространенность ко-инфекции ВИЧ/ВГС среди ЛУИН может достигать 98%. Из-за низкого охвата АРТ в регионе (менее 21%), предполагается повышенный уровень смертности среди представителей групп риска, в т.ч. ЛЖВ с ко-инфекцией ВИЧ/вирусный гепатит. Для большинства стран ВЕЦА характерно отсутствие ведомостей о заболеваниях, вызванных ВГС или ВГВ в документах о смерти, но результаты немногих исследований показывают, что уровень смертности от заболеваний, связанных с ВГВ, среди ЛУИН в возрасте до 30 лет может достигать 80%.

Изменение парадигмы лечения.

Ранее стандартом лечения вирусного гепатита С был 48 недельный курс пегелированного интерферона (PEG-INF) и рибавирина (RBV). С появлением ПППД длительность курса лечения сократилась до 12 недель, улучшились показатели достижения устойчивого вирусологического ответа (более 95%)[1], значительно уменьшилось количество побочных эффектов. Нынешняя тенденция, которой руководствуются производители ПППД – сокращение периода терапии до 6-8 недель, пангенотипичные ПППД, которые применяются без комбинации с PEG-INF.

Согласно рекомендациям ВОЗ для подавления репликации вируса гепатита В используется терапия тенофовира или энтекавира, т.к. они являются самыми сильными противовирусными препаратами против вирусного гепатита В (ВГВ). Но такое лечение у большинства людей не излечивает инфекцию и лечение гепатита В должно продолжаться всю жизнь.[2]

Основные документы в сфере вирусных гепатитов

Документы Всемирной организации здравоохранения:

1) Руководство по скринингу, уходу и лечению пациентов с ВГС, выпущенное ВОЗ в 2014 году и обновленное в апреле 2016 года.
2) Руководстве ВОЗ по профилактике, медицинской помощи и лечению при хронической инфекции гепатита В (март 2015)

Руководства предназначены в основном для должностных лиц, ответственных за разработку политики в области здравоохранения, чиновников, специалистов, разрабатывающих программы скрининга, ухода и лечения пациентов с ВГС и ВГВ, а также организаций, предоставляющих медицинские услуги.

В руководствах изложены упрощенные подходы к оказанию медицинской помощи людям с хроническим гепатитом В и С, особенно в странах с ограниченными ресурсами.

[1] http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/
[2] http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/

Новая версия руководства, касающегося гепатита С, включает рекомендацию использования ПППД вместо терапии PEG-INF+RBV, хотя не исключает использование PEG-INF в отдельных случаях в комбинации с ПППД.

В разработке руководства принимали участие представители НПО: Инициативную группу за доступ к лечению (Treatment Action Group), Международную сеть людей, употребляющих наркотики (International Network of People Who Use Drugs), организацию «Врачи мира» (MdM), Международную сеть женщин и снижения вреда (Women and Harm Reduction International Network), Всемирный Альянс по борьбе с гепатитами (World Hepatitis Alliance),организация «Врачи без границ» (MSF), а так же НПО из региона ВЕЦА: МБФ «Альянс общественного здоровья» (далее Альянс) и Евразийской сети снижения вреда (ЕССВ).

3) Глобальная стратегия по вирусным гепатитам.

В 2016 году Всемирной Ассамблеей Здравоохранения была утверждена первая Глобальная стратегия по вирусным гепатитам до 2030 г. Данная стратегия направлена на борьбу со всеми пятью вирусами гепатита (A, B, C, D и E) и прежде всего с вирусами гепатита B и C, учитывая их высокую значимость для общественного здравоохранения. Для стран, подписавших Стратегию, это означает принятие целей по элиминации вирусных гепатитов B и C, которые включают в том числе 90% диагностированных случаев хронического вирусного гепатита С и 80% людей, охваченных лечением вирусного гепатита С.

Стратегия предусматривает цели по снижению вреда и использованию безопасного инструментария. Рекомендовано распространение стерильных игл и шприцев среди людей, употребляющих инъекционные наркотики, на уровне 300 штук в год на одного потребителя – цель до 2030 года. Предлагается использовать более безопасный инструментарий для инъекций, который должен составить 90% от всего объема инъекций, проводимых как в лечебных учреждениях, так и во внебольничных условиях. Опиоидная заместительная терапия включена в текст, но количественные цели по ней пока не установлены. Важно также отметить вакцинацию от гепатита В – охват должен составить 90% до 2030, включая вакцинацию новорожденных. В работе Стратегического и технического комитета по вирусным гепатитам при ВОЗ, который занимался разработкой Глобальной стратегии, принимали участие представители MSF, TAG, EHRN, Альянса общественного здоровья и других организаций. Опыт имплементации программ лечения, реализуемых Альянсом в регионе ВЕЦА, был учтен при формировании рекомендаций Глобальной стратегии.

4) План действий по вирусным гепатитам в Европейском регионе на 2016-2021 гг (утвержден на 66-й сессии Европейского регионального комитета ВОЗ в сентябре 2016)

План действий устанавливает региональные контрольные показатели и целевые ориентиры, охватывающие весь цикл преемственного оказания услуг в связи с вирусными гепатитами; в нем предлагаются приоритетные действия для государств-членов, сопровождающиеся поддерживающими действиями со стороны ВОЗ, в рамках пяти стратегических направлений: информация для целенаправленных действий, вмешательства с целью оказания воздействия, предоставление услуг с соблюдением принципа справедливости, финансирование с целью обеспечения устойчивости и инновации в целях ускорения ответа на эпидемию.

Европейская ассоциация по изучению болезней печени (EASL)

1) Руководство по клинической практике менеджмента инфекции вирусного гепатита В (2017).

2) Рекомендации для лечения гепатита С (2016).

Руководства по клинической практике EASL помогают врачам и другим поставщикам медицинских услуг, а также пациентам и заинтересованным лицам в процессе принятия клинических решений, описывая ряд общепринятых подходов к диагностике, лечению и профилактике специфических заболеваний печени.

Американская ассоциация исследований заболеваний печени (AASLD)

Руководства, разработанные и опубликованные AASLD основаны на фактических данных, разрабатываются и регулярно обновляются комитетом экспертов и включают рекомендации предпочтительных подходов к диагностическим, терапевтическим и профилактическим аспектам ухода за людьми с болезнями печени, включая рекомендации для инфицированных вирусными гепатитами. Руководства предназначены для врачей общей практики, гепатологов и других поставщиков медицинских услуг в сфере гепатологии и учитывают особенности возрастных групп пациентов, а так же особенности медицинского сопровождения беременных.

Ключевые партнеры

Помимо ВОЗ, в стратегию преодоления эпидемии включились крупные международные доноры, такие как Глобальный фонд для борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией (ГФ), UNITAID, Open Society Foundation (OSF) и AIDS Fonds.

Важную роль играют НПО, работающие на международном уровне Инициативная группа за доступ к лечению (Treatment Action Group), Международная сеть людей, употребляющих наркотики (International Network of People Who Use Drugs), «Врачи мира» (MdM), Международную сеть женщин и снижения вреда (Women and Harm Reduction International Network), Всемирный Альянс по борьбе с гепатитами (World Hepatitis Alliance), «Врачи без границ» (MSF).

Стоит так же отметить роль НПО в странах региона ВЕЦА, именно они в большинстве стран региона являются движущей силой национального ответа на эпидемию. Большое влияние НПО на преодоление эпидемии определяется не только оказанием услуг, но и адвокацией, направленной на изменение законодательства, непосредственным участием в разработке стратегий и рабочих планов на международном, национальном и местном уровнях. НПО оказывают активное содействие в сфере разработки и регистрации новых препаратов, снижения цен на препараты, реализации программ лечения, разработки и внедрения руководящих принципов, увеличения финансирования и т.п.

Методология

Данные, представленные в настоящем документе, были собраны путем проведения опроса представителей НПО в 11 странах ВЕЦА, а так же сопоставлены с данными из открытых источников информации. Страны, информация о которых включена в отчет: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина.

Анкета, которая использовалась для сбора информации, содержала вопросы по следующим темам: эпидемиология заболевания ВГС и ВГВ, в частности среди общего населения, людей, употребляющих наркотики (ЛУИН), и людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ); зарегистрированные препараты и цены на них; руководства по лечению ВГС, государственные и донорские программы. В составе анкеты были открытые вопросы, предлагающие кратко описать работу по противодействию ВГС и ВГВ, проведенную

НПО на национальном и местном уровне, а так же определяющие доступность услуг профилактики и лечения.

Большая часть собранных данных в основном относятся к периоду январь - апрель 2017 года. На момент публикации отчета некоторая информация могла устареть.

Для унификации информации по ценам авторы отчета предлагали респондентам предоставлять данные о стоимости препаратов в долларах США.

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

Данные об эпидемии

Для стран региона ВЕЦА характерно отсутствие развитой и надежной системы эпидемиологического надзора вирусных гепатитов, отсутствие скрининговых кампаний и других действий, направленных на многочисленное выявление случаев инфицирования среди общего населения и/или уязвимых групп.

Данные, приведенные в Таблице 1, в ряде случаев опираются на результаты локальных исследований, некоторые из которых были проведены при поддержке неправительственных организаций, либо данные, озвученные экспертами или государственными чиновниками, либо данные ВОЗ.

По данным из Таблицы 1 распространенность ВГС среди общего населения варьируется от 8% в Украине до 0.01% Таджикистане. Самый высокий оценочный уровень распространенности ВГВ по данным национальных экспертов - 8% в Узбекистане. Низкий уровень распространенности в Таджикистане скорее свидетельствует о ненадежности системы эпиднадзора, нежели о малом количестве граждан с инфекцией ВГС.

Уровень распространенности ВИЧ-инфекции варьируется от 0,2% (Армения, Азербайджан, Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан) до 1% в России, что связанно в первую очередь с критически низким уровнем охвата услугами профилактики и снижения вреда. ЛУИН обозначены как основная группа риска во всех 11 странах исследования. Ключевые уязвимые группы помимо ЛУИН, которые определили респонденты: люди живущие с ВИЧ, медицинские работники, мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ) и работники коммерческого секса (РКС), люди в местах лишения свободы, пациенты на гемодиализе, а так же реципиенты тканей, крови и ее продуктов.

Оценочное количество ЛУИН в регионе может достигать 3,1 миллиона человек, из которых 1,8 миллиона в России. Распространенность ВГС среди ЛУИН колеблется от 20,9% в Узбекистане до 95% в Беларуси. В то же время распространенность ВГВ среди ЛУИН в Беларуси 0,1%, в то время как в Кыргызстане может достигать 56%. Программы обмена игл и шприцев есть во всех 11 странах данного исследования, но покрытие и охват услугами значительно отличается. В Украине, по состоянию на конец 2016 г., действовало 1643 сайта обмена шприцев. В России после сокращения финансирования ГФ действовало 60 пунктов обмена шприцев в 2011 году[3]. По данным респондента, на момент составления отчета количество пунктов обмена может быть менее 10.

ЛУИН имеют крайне ограниченный доступ к услугам профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции и ТБ. Это связанно, в большей степени, с чрезмерной криминализацией и дискриминацией ЛУИН в регионе ВЕЦА. Административная или криминальная ответственность за хранение наркотических веществ для собственного потребления без цели сбыта применяется во всех странах данного исследования. Карательное законодательство и политика вызывают чрезмерно высокий уровень случаев лишения свободы в странах ВЕЦА: Россия – 455/100 000 человек, Беларусь - 335/100 000 человек, Грузия - 281/100 000 человек, Казахстан - 275/100 000 человек, Азербайджан - 236/100 000 человек, Молдова – 212/100 000 человек, в то время как **средний показатель в мире - 146/100 000 человек**. Согласно оценочным данным, в некоторых странах региона ЛУИН составляют не менее трети заключенных (Азербарджан - 31,9%, Кыргызстан - 30,4%), а в некоторых случаях почти половину (Украина 48,7%). Распространенность гепатита

[3] Организация и менеджмент программ обмена игл и шприцев в странах Восточной Европы и Центральной Азии, Дейв Берроуз

С в тюрьмах Украины (60,2%), Кыргызстана (49,7%) и Азербайджана (38,2%)[4]. Эти данные свидетельствуют о том, что при ограниченном доступе к программам профилактики и повышенному риску попасть в места лишения свободы, где уровень распространенности ВГС в десятки раз выше, чем среди общего населения, ЛУИН – одна из наиболее уязвимых групп для инфицирования вирусными гепатитами, ВИЧ и туберкулезом.

Распространенность ко-инфекции ВГС среди общего числа ВИЧ-положительных людей варьирует от 13.9% в Армении до 80% Кыргызстане. Распространенность ВГВ среди ВИЧ-положительных людей и общего населения значительно ниже распространенности ВГС.

[4] Идеальный шторм: места лишения свободы и среда повышенного риска не позволяют остановить распространение ВИЧ, ВГС и ТБ в Восточной Европе и Центральной Азии

Таблица 1. Эпидемиологические данные в 11 странах ВЕЦА

	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
Estimated WHO/UNAIDS prevalence,%											
- HIV	0,2	0,2	0,6	0,4	0,2	0,2	0,6	n/a	0,3	0,9	0,2
- HBV	n/a	n/a	n/a	n/a	1-5	n/a	n/a	1-5	<5	1-5	>10
- HCV	n/a	n/a	n/a	3-5	1-3	n/a	n/a	1-3	<1	>5	>5
Country estimates, (%, if other doesn't indicated)											
- HIV	n/a (2482 total of HIV+ people)	n/a (4955 total of HIV+ people)	0,14 (total 18 864 HIV+ people)	19,3 per 100 000 (total of 6204 HIV/AIDS cases)	n/a (23485 total of HIV+ people)	n/a (5877 total of HIV+ people)	129,04 per 100 000 people (8557 total of HIV+ people)	1% (up to 1,5 million HIV+ people)	57.2 cases per 100,000 population	0,9 (total 300 453 of HIV+ people)	n/a (totalof HIV+ people 30 340)
- HBV	1,8	2-8	14% of all hepatitis incidence cases	20,1 per 100 000 people	3-4	6,6	2-7	1-5	n/a	1.5-2	8
- HCV	4	3,2	2-3	5,4	1,2	4	1,67 per 100 000 people	4,4	n/a	8	4,5
Co-infections prevalence, %											
HIV/HCV	13,9	58,8	50-60	48	n/a (number of people 7288)	80	37	27	25,6	25	n/a
HIV/HBV	2,2	n/a	n/a	n/a	n/a (number of people 259)	n/a	10	5,2-7,3	n/a	7	n/a
Among PWID											
HCV	31	62,8	70-95	69	N/a (number of people 5982)	60,61	35,3-65,4	69	22,7 - 49,3%	55,9	20,9
HBV	n/a	10,1	0,1	2	7,9	56	4,1-12,4	9	2	5,4	n/a
HIV/HCV		60	70	73,4	85-89	23	45,6	up to 98		16,9	25
HIV/HBV				8,5		n/a	10	n/a		1,8	n/a
HBV vaccination policy	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes

Согласно данным в Таблице 2, в регионе ВЕЦА может проживать более 11,5 миллионов человек, инфицированных гепатитом С и более 6 миллионов человек, инфицированных гепатитом ВГВ.

Таблица 2. Абсолютное количество людей, которые могут быть инфицированы ВГВ и ВГС в ВЕЦА.

Страна	Население по данным 2017 года	Распространенность ВГС (%)	Оценочное число людей, живущих с ВГС (или анти-ВГС)	Распространенность ВГВ (%)	Оценочное число людей, живущих с ВГВ (или анти-ВГВ)
Армения	2 994 520 По данным на 01.02.2017 Национальной статистической службе республики http://www.armstat.am/	4,0%	120 000	1,8%	< 54 000
Азербайджан	9 810 000 На 2017 год http://www.stat.gov.az/source/demoqraphy/ap/indexen.php	3,2%	300 800	2-8%	196 000
Беларусь	9 498 600 На 01.04.2017 Национальный статистический комитет Беларуси http://www.belstat.gov.by/	2,0-3,0%	250 000 Данные Минздрава, 2015 – 47 000 человек	н/д	190 000
Грузия	3 718 200 На 01.01.2017 год http://geostat.ge/index.php?action=page&p_id=473&lang=eng	5.4%	200 000	2-3%. 20,1 / 100 000 населения по данным Национального центра контроля за заболеваниями	74 400
Казахстан	17 754 000 На 01.01.2017 год http://www.stat.gov.kz	1.2%	255 000-510 000	3-4	532 000
Кыргызстан	6 140 200 На 01.01.2016 http://www.stat.kg/ru/statistics/naselenie/	4%	220 000	6,6%	405 250
Молдова	3 553 100 На 01.01.2016 http://www.statistica.md/newsview.php?l=ru&idc=168&id=5156	1,4 / 100 000 человек	60 000 – 142 000. Национальный центр управления здравоохранением, 2012 г., официальная численность – 9411	2-7%	71 000
Россия	146 800 000 На 01.01.2017 года по данным Росстата	Около 4%	5,9 млн По данным ФГУП НИИ Роспотребнадзора	1-5%	1 468 000
Таджикистан	8 547 000 На 01.01.2016 года http://www.stat.tj	2,3%*	< 200 000		
Украина	42371996 на 1.03.2017 http://www.ukrstat.gov.ua/	5%[5]	2 135 400 Оценочные данные: http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20140728_d.html; клиническое руководство	1,5-2%	635 570
Узбекистан	31 575 300 На 01.01.2016 http://www.stat.uz/statinfo/demograficheskie-dannye	6,5%[6]	1 800 000	8%	2 526 000
			Итого оценочное количество 11 441 200 человек		**Итого оценочное количество 6 152 200 человек**

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

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

Руководства по лечению ВГС и ВГВ

В настоящее время в рекомендуемых схемах терапии ВГС, в основном, используются ПППД второго поколения, что соответствует общепризнанным стандартам лечения гепатита С, указанным в таких документах, как руководства Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD), Европейской ассоциации по изучению заболеваний печени (EASL) в редакции 2015 года[7] и ВОЗ в редакции от 2016 года[8]. Согласно полученной информации ПППД второго поколения рекомендуются в протоколах 7 стран из 11.

В некоторых странах, таких как Армения и Таджикистан, респондентам не удалось найти данных о руководствах по лечению ВГС в публичном доступе. В Армении используются протоколы лечения ВГС Всемирной организации здравоохранения. В Таджикистане, согласно респонденту, ведется работа по разработке и утверждению нового протокола лечения. Так же стоит отметить, что отсутствие протокола лечения, утвержденного на общенациональном уровне, не исключает использование ПППД для лечения вирусного гепатита С. В частности эта опция доступна из-за возможности импортировать препараты для личного потребления, в том числе через “клуб покупателей”.

В последнее время, в том числе благодаря активной работе НПО, в странах ВЕЦА ведется активная работа по обновлению протоколов лечения ВГС, обучение медицинского персонала. В Украине, Кыргызстане, Казахстане (а также, возможно, и в других странах) представители неправительственных организаций входят в состав экспертных комитетов по разработке руководств. Практика включения НПО, предоставляющих услуги пациентам, и непосредственно организаций пациентов в экспертные коллегии по разработке руководств широко применяется на международном уровне, в том числе ВОЗ, AASLD и EASL.

Таблица 3. Руководства по лечению ВГС в странах ВЕЦА

Страна	Год утверждения	Ключевые схемы лечения	Комментарии
Армения		PEG-INF/RBV	Согласно информации, полученной от респондента, используются руководящие принципы ВОЗ по ВГС.
Азербайджан	2009	PEG-INF/RBV	Рекомендации будут обновлены
Беларусь	2015	SOF/PEG-INF/RBV, SIM/PEG-INF/RBV, SOF/LDV±RBV, 3D±RBV, SOF/SMV±RBV, SOF/DCV±RBV, SOF±RBV, SMV/PEG-INF/RBV	Рекомендации будут обновлены
Грузия	2015	SOF/PEG-INF±RBV, SOF/LDV±RBV	Режим, основанный на SOF, указан в национальной программе, реализуемой с апреля 2015 года
Казахстан	2017	3D, SOF/LED, SOF/DCV, SOF/VEL, SOF/RBV	Рекомендован Экспертным советом Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 12 мая 2017 года Протокол № 21
Кыргызстан	2017	SOF/DCV, SOF/LED, SOF±RBV	www.med.kg;
Молдова	2015	SOF/DCV±RBV, SOF/LDV±RBV, SOF/SMV±RBV; 3D±RBV; SOF/PEG-INF±RBV, SOF/RBV, SMV/PEG-INF/RBV	От 31.12.2015, опубликованы в 2016; Приказ №1035
Россия	2017	SOF/PEG-INF/RBV, SIM/PEG-INF/RBV, 3D±RBV, SOF/SMV±RBV, SOF/DCV±RBV,	Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С

[7] Рекомендации по лечению вирусного гепатита С, редакция 2016 года

[8] Аналитическая справка по обновленному руководству лечения вирусного гепатита С, ВОЗ

		SMV/PEG-INF/RBV, DCV/ASV/PEG-INF/RBV, DCV/ASV, NPV/PEG-INF/RBV/RTV	
Таджикистан		n/a	n/a
Украина	2016	PEG-INF/RBV (Альтернативный режим), SOF/PEG-INF/RBV, SOF/LDV±RBV, 3D±RBV, SOF/SMV, SOF/SMV/RBV, SMV/PEG-INF/RBV: SOF/RBV (Генотип 2 - 12 недель, генотип 3 - 24 недели); BOC и TPV больше не рекомендуются в качестве предпочтительных вариантов	Утверждено приказом МЗ Украины 18.07.2016 № 729
Узбекистан	2013	Альфа-интерферон	Будет пересмотрен в 2018 году или при появлении новых доказательств.

Руководства по лечению ВГВ

Руководства по лечению вирусного гепатита В во многих странах (Кыргызстан, Молдова, Узбекистан) не являются отдельным клиническим протоколом, а являются частью общего протокола лечения вирусных гепатитов. В некоторых случаях рекомендации входят в общий протокол лечения инфекционных заболеваний (Беларусь) или в протокол лечения ко-инфекции ВИЧ/вирусный гепатит (Армения).

В Казахстане и Украине протокол лечения ВГВ существует как отдельный документ и содержит большее количество рекомендаций, которые касаются не только лечения, но и выявления ВГВ среди групп риска, диагностики и мониторинга больных ВГВ.

Таблица 4. Руководства по лечению ВГВ в странах ВЕЦА

Страна	Наличие протокола	Комментарии
Армения	+	Протокол лечения ко-инфекции ВИЧ/ВГВ
Азербайджан	+	Общий протокол лечения вирусных гепатитов
Беларусь	+	Общий протокол инфекционных заболеваний
Грузия	n/a	n/a
Казахстан	+	Клинический протокол диагностики лечения вирусного гепатита В у взрослых. PEG-INF, TDF, ETV.
Кыргызстан	+	Диагностика, лечение и профилактика вирусных гепатитов В, С и D. Клинический протокол для всех уровней организации здравоохранения.
Молдова	+	Национальный клинический протокол лечения гепатитов В и D у взрослых.
Россия	+	Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и Российского общества по изучению печени по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом В*, 2014
Таджикистан	n/a	n/a
Украина	+	Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи «Вирусный гепатит В».
Узбекистан	+	Клинический протокол по хроническим гепатитам.

*не утверждены Минздравом РФ

Регистрация и цены на препараты

Методология

Основная часть данных по регистрации препаратов в регионе ВЕЦА получена из государственных реестров лекарственных средств (по состоянию на март 2017). Информация по ценам на препараты для лечения ВГС и ВГВ была получена из государственных программ, реестров медицинских препаратов, либо же относятся к коммерческому сектору. В случае если такие ресурсы были недоступны, дополнительная информация получалась через локальные НПО. Информация о ценах собрана по состоянию на январь – март 2017 года.

Приведенные сведения дают лишь общее представление о ценах на препараты в регионе. Цены за единицу не обязательно соотносятся с расчетной ценой полного курса, поскольку фармацевтические компании в ряде случаев применяют специальную ценовую политику (например, при покупке пациентом основного препарата схемы по коммерческой цене, в некоторых случаях сопутствующие препараты могут быть оплачены из бюджетных средств страны). В ряде стран региона цены на лекарственные препараты не являются публично доступными. Единственной возможностью получить информацию было личное общение, что могло привести к искажению данных.

Так же необходимо учесть колебание курса валют в большинстве стран региона. Чтобы упростить сравнение цен, данные предоставлены в долларах США, цены рассчитывались с учетом курса обмена местной валюты к доллару по состоянию на март-апрель 2017 г.

ГЕПАТИТ С

Регистрация препаратов

По состоянию на март-апрель 2017 ПППД зарегистрированы в большинстве стран региона. Препараты, позволяющие проводить лечение без использования интерферонов, зарегистрированы как минимум в 10 из 11 стран, охваченных исследованием. За последние два года отмечается значительная положительная тенденция роста количества зарегистрированных ПППД.

Также был проанализирован доступ к воспроизведенным формам ПППД «второго поколения». ПППД (как оригиналы, как и генерики) зарегистрированы как минимум в 10 странах региона, генерические препараты официально зарегистрированы как минимум в 7 странах (Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Узбекистан).

Таблица 5. Регистрация ПППД для лечения ВГС в странах ВЕЦА

	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
PEG-INF	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SOF				X				X		X	
SOF генерик		2x	2x		2x	6x	3x		X		X
SOF/LDV				X	X	X				X	
SOF/LDV генерик						6x					
SOF/VEL											
SOF/VEL генерик											
DCV								X			
DCV генерик						X	X				
3D (Viekira Pak)		X	X		X			X		X	
OMB/ PTV/r							X			X	
DAS							X			X	
SMV		X			X		X	X		X	

X – наличие минимум одного зарегистрированного препарата;
Цифра возле отметки «X» означает количество генерический версий препарата, зарегистрированных в стране.

Рынок незарегистрированных ПППД, ввозимых в страны для личного пользования

В последние несколько лет в странах региона ВЕЦА продолжает существовать так называемый «клуб покупателей» (“buyers’ club”) генерических ПППД (софосбувир, софосбувир/ледипасвир, даклатасвир, софосбувир/велпатасвир), в основном индийского и египетского производства. По информации, полученной от НПО, пациенты предпочитают под свою ответственность приобретать препараты в Индии, Египте и Бангладеш и ввозить их для личного пользования в связи с относительно низкой ценой.

Данная практика приобретения препаратов для собственного потребления существует в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, России, Узбекистане и Украине. Это связано со значительно более низкой ценой данных препаратов по сравнению с зарегистрированными генериками, а также их легкой доступностью.

Цены

Анализ показал значительный разброс цен на ПППД не только в разрезе стран, но и разброс цен на генерические версии препаратов. Самая низкая цена на генерик Софосбувира (109 долларов США) в Узбекистане.

Самая высокая цена на оригинальный препарат софосбувир (6704 долл. США), на время написания отчета, обсуждалась с компанией-производителем в Казахстане.

В Украине и Грузии данные препараты предоставляются бесплатно в рамках программ лечения при поддержке доноров или государства. Если сравнивать цены на препарат симепревир, который не имеет генерической версии, то в России – 3459$ за упаковку, в Молдове – 8468$ за упаковку.

Стоимость упаковки комбинированного препарата омбитасвир; паритапревир; ритонавир и дасабувир в Беларуси - 4620 $, в Азербайджане - 5000$, в России 5120$.

Цены на генерическую версию софосбувира разнятся. Так, в Узбекистане, цена на софосбувир составляет 109$ за банку, в Кыргызстане от 319$ за банку. Самая высокая заявленная цена в Беларуси – $800. В Беларуси планируется производство отечественной генерической версии софосбувира. Стоит заметить, что непосредственно производиться препарат будет в Египте, а фасовка и упаковка препарата будет осуществляться в Беларуси. Ожидается, что выход на рынок этого генерика будет способствовать значительному снижению цены на софосбувир.

Стоимость софосбувира на рынке незарегистрированных препаратов, ввозимых для личного пользования, в Узбекистане составляет 130$ за банку, поставка в Украину и Беларусь – от 155$ за банку.

Таблица 6. Цены на препараты для лечения ВГС в странах ВЕЦА

	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
PEG-IFN	175 P	100 R	187,2 P	Бесплат.	163,2 G	183 P	140,38 P	114,83 P	140	127,08 R	
SOF	250*			250* Бесплат.	6704 G	250*	250*		250*	250* G	
SOF генерик		365 R	800			152 P	350 R		145		109 P
SOF/LDV	300*			300* Бесплат.		319 P, 300*	300*		300*	300* G	
SOF/LDV генерик											144 P
SOF/VEL	300*			300*		300*	300*		300*	300*	
SOF/VEL генерик											
DCV								1830 P			
DCV генерик						60 P	262 R				60 P
3D (Viekira Pak)		5000 P (per 112 tablets)	4620,6 P (per 112 tablets)		99,77 G per pack			5120 P			
OMB/ PTV/r							14639,64 R				
DAS							1272?57 R				
SMV							8468,42 R	3459 R, 3012 P		512,9 P	
RBV		7,3R (60 tablets)	3,5 P (30 tabs)	Бесплат.	Бесплат.	9,4 P (per 30 tabs)	53,02 R(per 168 tabs)	19 R (per 60 tabs)		3,69 P (per 30 tabs)	4,6 P (per 30 tabs)
Самая низкая цена на 12-ти недельный доступный курс терапии с ППД		1866,3	4705,9	Бесплат.	16763	636	1836	15318		2336,73	507
		SOF/PEG-INF/RBV	SOF/PEG-INF/RBV		3D	SOF/DCV	SOF/DCV	3D		SOF/PEG-INF/RBV	SOF/DCV

*подразумевается цена в рамках программы доступа, реализуемой компанией Gilead, но эта цена не означает наличие в частных аптеках.

«P» - цена коммерческого рынка
«G» - цена государственной закупки
«R» - цена в реестре лекарственных средств

Диагностика ВГС

В большинстве стран, в которых проводилось исследование, цены на диагностику являются крайне высокими, что делает ее практически недоступной для общего населения. Например, в Украине средняя цена диагностики, необходимой для постановки диагноза, составляет 98,2 долларов США. Ситуация улучшается за счет договора, заключенного НПО с диагностическими лабораториями, который предусматривает 50% скидку для пациентов (договор не включает эластометрия). Отдельно цена Fibro scan составляет от USD 33 до USD 69. Участники программ лечения Альянса общественного здоровья по условиям программы могут получить диагностику бесплатно. В Грузии средняя цена аналогичного диагностического пакета составляет USD 199,5. Пациенты в Грузии могут получить частичное покрытие диагностики за счет государственной программы (70% покрытие стоимости диагностики для лиц, находящихся в неблагоприятном финансовом положении. 30% покрытие стоимости диагностики для других групп населения). В Кыргызстане стоимость количественного ПЦР составляет 36 долларов США, в Украине 23 доллара США (без скидки). Такой уровень цен является одним из барьеров выявления инфекции и обеспечения доступа к лечению.

ГЕПАТИТ В

Регистрация препаратов

В большинстве стран основные препараты для лечения ВГВ, к примеру, тенофовир зарегистрированы. В Армении к примеру, ламивудин доступен для ЛЖВ в рамках программы предоставления АРТ Глобальным Фондом, но приобрести его для лечения ВГВ затруднительно. В Таблице 7 приведены данные о регистрации препаратов для лечения ВГВ в странах ВЕЦА.

Таблица 7. Регистрация противовирусных препаратов для лечения ВГВ в регионе ВЕЦА.

	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
3TC		X	X					X		X	
3TC generic		X	X		X	X	X			X	X
LdT			X							X	
LdT generic					X						
ETV								X	X		
ETV generic					X	X		X			
TDF		X	X			X		X		X	
TDF generic			X		X	X	X	X		X	X
ADV											
ADV generic											
FTC			X			X	X			X	
FTC generic			X			X		X		X	X
TAF											

Цены

Цены на препараты разнятся в зависимости от страны и наличия генерических версий на рынке. Цены на препараты приведены в Таблице 8.

Таблица 8. Средние цены на противовирусные препараты от ВГВ в странах региона ВЕЦА

	Армения	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
3TC		21,17	77,88-83,61					2 R		4,7	
LdT										267-360,8	
ETV						87			59	196-260	
TDF			64,6-95,86				40	18 R		70	26,7
ADV										700-737	

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

В отчете указан результат проведенного анализа добровольных лицензий и других стратегий фармацевтических компаний, направленных на улучшение доступа к препаратам для лечения ВГС в регионе ВЕЦА. Из 11 стран, вошедших в исследование, только 3 (Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан) включены в программу доступа, которую реализует производитель оригинального препарата софосбувира. Не смотря на то, что Украина изначально не входила в перечень стран, на которые распространяются условия программы доступа компании – производителя, в 2014 году Альянсу общественного здоровья удалось договориться о самой низкой цене на софосбувир (900 долларов США за курс), в дальнейшем цена на софосбувир и комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир была снижена до 250 и 300 долларов США соответственно по результатам мирового соглашения между компанией Gilead и Министерством здравоохранения Украины. Благодаря общим усилиям государственных органов и НПО Армения, Грузия, Молдова и Украина в 2016 году вошли в перечень стран, для которых действует специальная ценовая политика на оригинальные препараты для лечения ВГС: софосбувир – 250 $/упаковку, софосбувир/ледипасвир - 300 $/упаковку, софосбувир/велпатасвир – 300 $/упаковку[9].

Азербайджан, Грузия и Узбекистан включены в перечень стран добровольного соглашения между BMS и Патентным пулом лекарственных средств. Так же 5 стран (Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Россия и Украина) включены в соглашение между Патентным пулом лекарственных средств и производителем генерических препаратов Pharco. Для стран, вошедших в соглашение, предусмотрен доступ к противовирусному препарату равидасвиру.

Таблица 9. Добровольные лицензии и программы доступа фармацевтических компаний к ПППД в странах ВЕЦА. Апрель 2017 г.

Страна	Софосбувир Софосбувир/ледипасвир	Даклатасвир Статус лицензии/ статус патента	Равидасвир[10] DNDI /Presidio	МПП/Pharco
Армения	нет	нет/нет	да	
Азербайджан	нет	да/отозван		да
Беларусь	нет	нет / нет		да
Грузия	нет	yes/не подан		
Казахстан	нет	нет / нет		да
Кыргызстан	да	нет / нет	да	
Молдова	нет	нет / нет	да	
Таджикистан	да	нет / нет	да	

[9] http://gilead.com/~/media/files/pdfs/other/chronic%20hepatitis%20c%20medicines%20pricing%20-%20september%202016.pdf

[10] http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/

Россия	нет	нет /да		да
Украина	нет	нет / нет		да
Узбекистан	да	да/не подан		

Помимо добровольных лицензий, следует также упомянуть, что в Грузии действует национальная программа по искоренению вирусного гепатита С (см. раздел «Национальные программы лечения»). Кроме того, две страны – Кыргызстан и Таджикистан – были включены в специальную программу MSD по снижению цены на пэгинтерферон альфа-2b (40 долларов США за флакон).

Из анализа можно сделать вывод, что монопольное положение компаний на рынке в результате наличия патентов на препараты, дающих патентообладателям исключительное право на их продвижение, является основной причиной высоких цен. Однако, НПО прикладывают усилия к устранению барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, для доступа к лечению. Кроме оптимизации патентного законодательства и внедрения механизмов, способствующих обхождению патентных барьеров, одним из направлений деятельности НПО является анализ и оспаривание патентов, блокирующих выход на рынок компаний, производящих более дешевые генерики.

На сегодняшний день в ряде стран уже успешно оспорены патенты на ряд антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ[11], патент на пегилированный интерферон и патенты на софосбувир для лечения ВГС[12]. В настоящее время ведется работа по оспариванию патентов на ПППД, главным образом на софосбувир, являющийся основной большинства предпочтительных схем лечения ВГС. 5 октября 2016 года была опубликована информация о том, что в ЕС в результате возражения, поданного общественной организацией «Врачи мира», был частично аннулирован один из ключевых патентов на софосбувир (патент на пролекарственную форму)[13]. В 2017 году пролекарственная форма софосбувира была оспорена в Китае по инициативе I-MAK, а в России оспорен патент на вещество софосбувира при поддержке Коалиции по готовности к лечению. Так же в России Палата по патентным спорам приняла решение аннулировать на территории страны патент на препарат энтекавир для лечения вирусного гепатита В. В решении коллегии сказано, что патент не соответствует критерию патентоспособности “изобретательский уровень”. Была попытка оспорить патент на софосбувир в Украине, но на сегодняшний день положительных решений по этому патентному спору нет.

Оспаривание патентов может оказать положительное влияние на дальнейший ход процесса по оспариванию аналогичных патентов в других странах.

Помимо возражений против патентов или патентных заявок, организации гражданского общества предпринимают и другие действия, направленные на устранение барьеров в области интеллектуальной собственности. Так, «Коалиция по готовности к лечению» направила в компетентные органы РФ обоснование для

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

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

[13] http://itpcru.org/2016/10/05/vrachi-mira-patent-na-sofosbuvir-v-es-chastichno-annulirovan/

выдачи принудительной лицензии на софосбувир и иные ППП Д[14]. В Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, недавно были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС[15], которые были инициированы во многом из-за сложной ситуации с доступом к противогепатитным препаратам.

Медицинский патентный пул в 2016 году анонсировал запуск электронной информационной платформы MedsPal (http://www.medspal.org/), благодаря которой можно получить информацию о патентах и лицензиях на основные лекарственные средства для лечения вирусного гепатита С, туберкулеза и АРТ. Информация по странам региона ВЕЦА, вошедшим в данное исследование, доступна на сайте платформы.

Государственные и донорские программы лечения ВГС

На сегодняшний день национальные программы лечения ВГС в том или ином виде реализуются в Армении, Азербайджане, Грузии и Молдове. Планируется программа лечения в Узбекистане. Предположительно, ППП Д для лечения ВГС скоро могут получить больные в Беларуси. Но несмотря на это, охват лечением в странах региона составляет около 1% от оценочного числа людей, живущих с ВГС.

Программа лечения в Армении стартовала в 2017 году, основной источник софосбувира - донация правительства Грузии в размере 3000 упаковок препарата, что эквивалентно 1000 стандартным курсам лечения. Благодаря усилиям НПО «Positive People Armenian Network» ЛЖВ были включены в программу лечения. Несмотря на донацию, в программу могли быть включены лишь те люди, которые могли за собственные средства приобрести даклатасвир и/или рибавирин и оплатить диагностику. Аналогичную донацию от правительства Грузии получила и Беларусь в размере 1500 флаконов софосбувира, что эквивалентно 500 стандартным курсам лечения.

Детальная информация о государственной программе в Азербайджане, к сожалению, недоступна, однако по данным респондента в рамках государственной программы отсутствует ограничение на предоставление курсов лечения.

В Грузии государственная программа против гепатита С началась в 2014 году. С апреля 2015 года осуществляется Государственная Программа Элиминации Гепатита С в Грузии. В рамках первого этапа программы до 5000 пациентов получили медикаменты и частично – диагностику (в разных городах действует разные программы поддержки для пациентов по диагностике Гепатита С). Софосбувир и софосбувир/ледипасвир в рамках государственной программы предоставляются фармацевтической компанией «Гилеад». Приоритет отдается пациентам с фиброзом F3-F4. Со второй половины 2016 года предполагается запустить второй этап Программы, в рамках которой 20 000 пациентов будут получать доступ к терапии ежегодно на протяжении 10 лет. Также в Грузии существует программа по диагностике, превенции и лечению гепатита С в тюрьмах и программа по диагностике и лечению ВГС в Аджарском регионе, которая реализуется при финансовой поддержке из средств местного бюджета.

[14] http://itpcru.org/2015/04/16/analiticheskaya-zapiska-o-prinuditelnyh-litsenziyah-na-preparaty-v-rf/

[15] См., например, http://zdorovie.akipress.org/news:19576

ГРУЗИЯ. Пример программы лечения, реализуемой государством.	
Распространенность ВГС (РНК) в стране по данным исследования 2015 г.	5,4%
Оценочная распространенность в стране среди людей возрастом старше 18 лет	150 300 человек
Основные группы риска	ЛУИН, медицинские работники, МСМ
Распространенность ВГС среди групп риска	ЛУИН -57-74%; МСМ – 7.1% -18.9%; медработники - 5%.

Программы лечения:

1) Государственная программа элиминации гепатита С.
2) Программа по диагностике, превенции и лечению гепатита С в тюрьмах.
3) Программа по диагностике и лечению ВГС в Аджарском регионе.
4) Донорская программа лечения и социального сопровождения при поддержке организации «Врачи мира» (MdM)

Планируемый ежегодный охват лечением: > 20 00 человек.

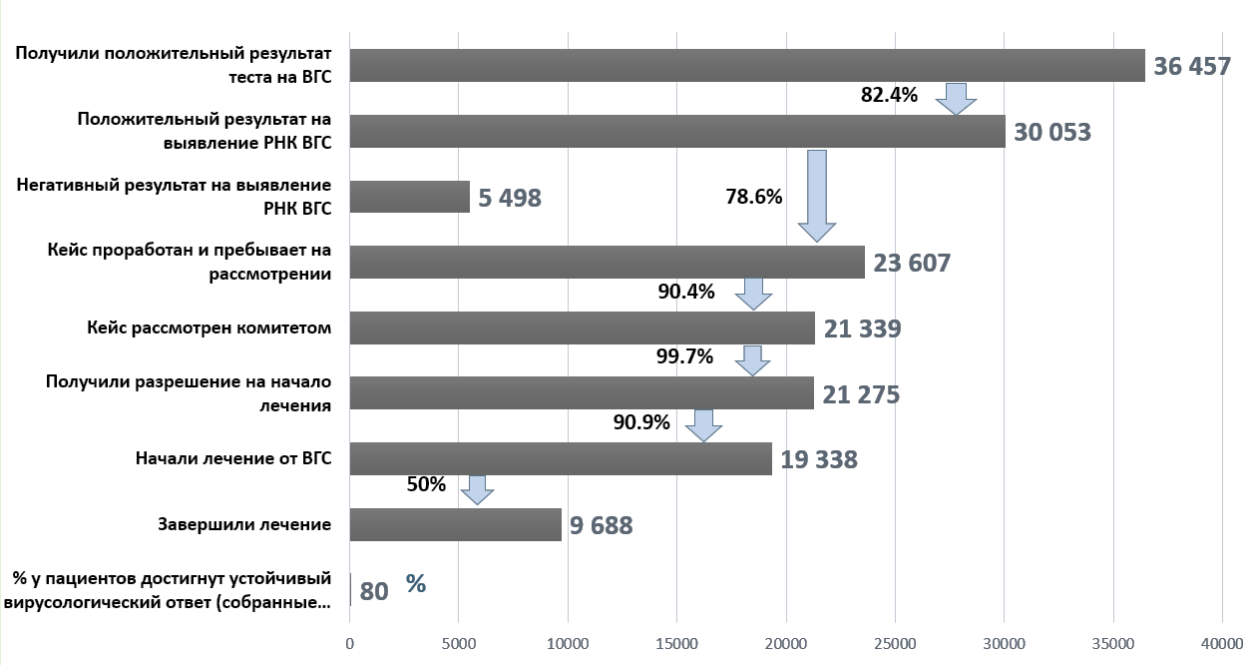
Цели к 2020:

- ✓ 90% людей, живущих с ВГС, диагностированы
- ✓ 95% среди тех, кому поставлен диагноз, получают лечение
- ✓ 95% среди тех, кто получил лечение, излечены

Стратегии:

- Стратегия 1 – Продвижение адвокации, повышение уровня осведомленности и образованности, и партнерства с целью мобилизации ресурсов, связанных с ВГС
- Стратегия 2 – Предотвращение передачи ВГС
- Стратегия 3 – Идентификация людей, инфицированных ВГС
- Стратегия 4 – Улучшение лабораторной диагностики ВГС
- Стратегия 5 – Предоставление лечения и ухода больным гепатитом С
- Стратегия 6 – Улучшение системы эпидназдора ВГС

Каскад лечения гепатита С по состоянию на 28 апреля 2015 - 30 сентября 2016



*Данные из презентации господина Амирана Гамкрелидзе, Директора Национального центра контроля заболеваний и общественного здоровья в Грузии.

В Молдове существует Национальная программа по борьбе с вирусными гепатитами B, C и D, в рамках которой предусмотрено обеспечение лечением не менее 3000 пациентов в год комбинированной терапией софосбувира и даклатасвира для больных гепатитом С. Как заявляет Минздрав Молдовы, это примерно в 7 раз больше пациентов, чем государство обеспечивало ранее, при сохранении объема финансирования, что стало возможным благодаря использованию генерических версий препаратов.

В Украине до 2016 года действовала Государственная социальная программа профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов (утверждена в апреле 2013 года). На сегодняшний день действие программы окончено, но компонент закупки и предоставления ПППД вошел в общую государственную программу здравоохранения. Альянс общественного здоровья и другие НПО ведут активную адвокационную кампанию, направленную на разработку плана элиминации вирусных гепатитов. Альянс общественного здоровья совместно с Министерством здравоохранения работают над реализацией альтернативных моделей обеспечения граждан, больных гепатитом С, соответствующим высокоэффективным лечением. Предполагается, что направления деятельности и реформирования сектора здравоохранения будут соответствовать обновленным рекомендациям ВОЗ и учтут основные положения и рекомендации Глобальной стратегии ВОЗ по вирусным гепатитам.

УКРАИНА. Пример программы лечения, реализуемой НПО.	
Распространенность ВГС (РНК) в стране по данным исследования 2015 г.	По разным оценкам может достигать 8-12%
Оценочная распространенность в стране среди людей возрастом старше 18 лет	Н/Д
Основные группы риска	ЛУИН, МСМ, РКС, реципиенты донорской крови/органов, пациенты на гемодиализе, медицинские работники, заключенные, дети, рожденные ВГС- и/или ВГВ-положительными матерями, люди, получившие медицинскую или стоматологическую помощь.
Распространенность ВГС среди групп риска	Согласно данным биоповеденческих исследований Альянса, распространенность среди: *ЛУИН* ВГС 55,9% ВИЧ/ВГС - 16,9% ВИЧ/ВГВ - 1,8% Среди *МСМ* ВИЧ/ВГС - 0,7% ВИЧ/ВГВ - 0,4% *Среди работников коммерческого секса:* ВИЧ/ВГС - 4,5% ВИЧ/ВГВ - 0,3%
Адвокационная кампания и программа лечения, реализуемая НПО: В 2012 году Альянс начал адвокационную кампанию «Требуем лечения!». Основные результаты кампании: разработана, утверждена и частично профинансирована Государственная программа по вирусным гепатитам, разработано руководство по лечению вирусных гепатитов, которое включает ПППД, уязвимые группы так же были включены в протокол лечения, более 15 областных программ лечения ВГС были	

утверждены, ППРД были внесены в государственную номенклатуру лекарственных препаратов для закупки за средства госбюджета, в 2016 году ППРД были закуплены для государственной и некоторых региональных программ.
Альянс общественного здоровья договорился о самой низкой в мире цене (в 2014 году) с производителем оригинального препарата софосбувир для пилотной программы лечения в Украине, эта цена стала ориентиром для госзакупки.
В 2015 году Альянс запустил первую программу лечения ВГС софосбувиром в Украине при поддержке Глобального Фонда, в рамках которой предусмотрено предоставление бесплатной диагностики и лечения представителям уязвимых групп населения.
В рамках программы лечения, которую реализует Альянс, более 1870 представителей уязвимых групп получили доступ к лечению ППРД, планируемый охват более 2000 человек до конца 2017 года.
Участниками программы лечения стали 74,5% людей с ВИЧ, 72,3% из которых получают АРТ. 74% больных составили ЛУИН, 9% из которых были участниками ЗПТ.
По состоянию на 01.07.2017 доступ к лечению получили более 1870 человек, достигнут показатель эффективности лечения на уровне 94,4%.
Более 38 000 представителей уязвимых групп протестированы быстрыми тестами на наличие антител ВГС и ВГВ, более 150 врачей прошли курсы обучения для лечения ППРД.
Благодаря адвокации Альянса и помощи международных партнерских организаций софосбувир был включен в Список жизненно необходимых лекарств в Украине.
В данный момент Альянс совместно с Министерством здравоохранения Украины работает над планом элиминации вирусных гепатитов.

В Казахстане, Беларуси и России предоставление терапии ВГС регламентируется отдельными нормативными актами.

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

В Беларуси лечение гепатита С предоставляется бесплатно лицам до 18 лет, а так же перенесшим трансплантацию печени (без возрастных ограничений) в соответствии с Постановлением № 25 от 04.04.2014 года. Основным источником доступа к лечению респондент обозначил покупку ППРД для личного потребления через «клуб покупателей». Помимо этого, доступ к лечению может быть расширен для 500 граждан за счет донации софосбувира правительством Грузии.

В России обеспечение пациентов с ВГС лекарственными средствами происходит преимущественно за счет следующих источников: средства федерального бюджета на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами, программы развития здравоохранения субъектов РФ, целевые программы субъектов РФ по противодействию вирусным гепатитам, средства, выделяемые в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС). По данным отчета, опубликованного Коалицией по готовности к лечению, в 2016 году терапию за счет государственных программ могли получить менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с ВГС и примерно 1,5% от общего количества пациентов, стоящих на учете. Из них терапию на основе ППРД – менее 0,1% от общего оценочного числа и около 0,5% от числа стоящих на учете. Из-за фактического отсутствия софосбувира на рынке (несмотря на наличие регистрации препарата) важным источником обеспечения доступа к лечению является покупка препаратов для личного пользования, как и в Беларуси. Стоимость терапии незарегистрированными генериками софосбувир + даклатасвир, которые можно ввозить для личного пользования, на момент написания отчета составляет около 500$

– менее 30 тыс. рублей. Это примерно в 30 раз ниже стоимости безинтерфероновых схем с использованием оригинальных препаратов.

В настоящее время в Кыргызстане, лечение ВГС включено для ЛЖВ в проект государственной программы по ВИЧ и ведется разработка государственной программы по лечению и диагностике ВГС и/или ВГВ. В рамках данной программы, предполагается ввести бесплатное лечение ВГС для ЛЖВ и детей.

В Узбекистане согласно протоколу заседания Республиканской чрезвычайной противоэпидемической комиссии в течении 2017 года перед Минздравом и Минфином стоит задача обеспечить 3500 с вирусным гепатитом С современными лекарственными препаратами для специфического лечения (прибл. с августа 2017)

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

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

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

Наиболее масштабная программа при поддержке Глобального фонда в настоящее время реализуется в Украине Альянсом общественного здоровья. Программа реализуется в несколько этапов с вовлечением 25 учреждений здравоохранения в 19 областях Украины. До конца 2017 года планируется пролечить не менее 2000 пациентов. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 300 000 клиентов. Цены, установленные для программ закупок за средства ГФ в результате переговоров между Альянсом и компанией-производителем оригинального препарата софосбувир, послужили ориентиром для определения цены при проведении государственных закупок в Украине. Благодаря адвокационным усилиям Альянса и высокой эффективности программы лечения, ППД были внесены в Унифицированный протокол лечения и Номенклатуры закупок лекарственных средств, которые могут быть закуплены за средства государственного и местных бюджетов.

Таблица 8. Национальные и донорские программы лечения ВГС в странах ВЕЦА

Страна	Национальные программы/отдельные законодательные акты	Группы риска, официально приоретизированные в предоставлении лечения	Количество пациентов, пролеченных за счет государства	Коментарии	Донорские программы	Донор	Количество пациентов
Армения	-	Люди, живущие с ВИЧ	Абсолютное число неизвестно.	Лечение, предоставляемое в связи с общей политикой в области здравоохранения	+	Правительство Грузии и Gilead	1000
Азербайджан	+	Нет информации	Абсолютное число неизвестно.	Количество людей, получающих лечение, не ограничено государственной программой	-		-
Беларусь	-	Лечение бесплатно для детей и пациентов после трансплантации	Абсолютное число неизвестно.	Лечение, предоставляемое в связи с общей политикой в области здравоохранения	+	Правительство Грузии и Gilead	500
Грузия	+	Без ограничений	20 000 человек ежегодно в течение 10 лет	Около 8,3 млн. Долл. США из местных и региональных бюджетов для поддержки диагностики и сервисных программ	+	MDM	> 200
Казахстан	-	Все пациенты ВГС с компенсированными заболеваниями печени	Среднее число людей, получавших лечение гепатитом B и C, составляет 1200 / год	Лечение, предоставляемое в связи с общей политикой в области здравоохранения	+	Abbvie	20
Кыргызстан	-	Люди, живущие с ВИЧ	До 100 ежегодно	Лечение, предоставляемое в рамках Национальной программы борьбы с ВИЧ.	+	ГФ	около 100
Молдова	+	n/a	В 2016 году было объявлено о повышении количества курсов лечения до 3000 в год (гепатит B, C, D)	Лечение, предоставляемое в связи с общей политикой в области здравоохранения	-		-
Россия	-	n/a	В 2016 году 8792 человека получили лечение. Число пациентов, которые ожидали получить 48-недельный курс ПЭГ-ИФН в 2017 году, составляет 540 и 290 курсов лечения SMV.	Правительство объявило закупку лечения ВГС на общую сумму более 4,6 млн. долларов США на 2017 год.	-		-
Таджикистан	-	n/a	n/a	n/a	-		-

Украина	+	Приоритет для лечения: люди с фиброзом F2, люди, женщины, планирующие беременность, ВИЧ / ВГС, люди с внепеченочными синдромами, мед.работники	n/a	Правительство объявило о закупке лекарственных препаратов для лечения ВГС (SOF, SOF / LED, 3D), которые могут охватить до 10 000 курсов лечения	+	ГФ и Gilead	Около 2000 (программы Альянса)
Узбекистан	-/+		Планируется до конца года предоставить лечение 3500 больным ВГС	Национальная программа лечения ожидается в 2017 году	+	MSF	> 200

Доступность гепатитных сервисов (диагностика и лечение)

Во многих странах, в которых проводилось исследование, доступ к диагностике и лечению продолжает оставаться острой проблемой. Так, в Белоруссии бесплатное тестирование доступно только пациентам, которые готовы предоставить паспорт. В Армении, Молдове и Таджикистане анонимное тестирование не доступно.

Некоторые страны, такие, как Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан, Узбекистан указали на то, что в этих странах практикуется обязательное тестирование/выявление вирусных гепатитов для определенных категорий населения.

Также большой проблемой остается доступность к лечению для ключевых групп. Так шесть из одиннадцати стран, в которых проводилось исследование (Армения, Беларусь, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Узбекистан) сообщили об ограниченном доступе или отсутствии доступа к лечению основных групп населения (Таблица 9).

Таблица 9. Доступность гепатитных сервисов в странах ВЕЦА

Возможно ли в Вашей стране:	Армения	Азербайджан	Белорусь	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Россия	Таджикистан	Украина	Узбекистан
1) Пройти тестирование на HCV и / или HBV анонимно	нет	да	да (платно). Не анонимно – бесплатно.	да	да	да (платно)	нет	да (платно)	нет	да	да (платно)
2) Обязательное тестирование для	нет	нет	да	да	да	да	нет	да	да	нет	да

определенных категорий населения											
- Медицинские работники			+		+	+		+	+	+ (рекомендовано)	+
- Ключевые группы	+ (рекомендовано)		+			+		+		+ (рекомендовано)	
- Люди, получившие инвазивные процедуры			+		+	+		+		+ (рекомендовано)	
3) получить бесплатную диагностику (для ВИЧ-положительных людей, Ключевых групп)	да	да	да	70% расходов на диагностику, покрываемых государством для лиц, находящихся в неблагоприятном финансовом положении	да	Нет (недоступная цена)	да	да	да	нет (Недоступная цена)	Только для ЛЖВ
4) Бесплатно получать лечение (для ВИЧ-положительных людей, ключевых групп)	yes (Для ЛЖВ с коинфекцией только HBV / ВИЧ)	да	Да (для людей моложе 18 лет и у тех, у кого была трансплантация печени)	да	да	Только для ЛЖВ	да	Только для ЛЖВ	нет	да	Только для ЛЖВ в финансируемой донорами программе

Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС

НПО являются важнейшей движущей силой в ответных действиях на эпидемию вирусных гепатитов В и С в области формирования политики, защиты прав пациентов, а также предоставления услуг в странах ВЕЦА. В данной части отчета представлен анализ активностей НПО в сфере вирусных гепатитов в регионе ВЕЦА. Авторы отчета убеждены, что лучшие практики работы НПО должны быть систематизированы, задокументированы и доступны для ознакомления другим организациям.

В данном отчете работа НПО систематизирована по следующим критериям:

- Мобилизация и адвокация, программы тестирования и лечения.
- Повышение осведомленности по вопросам доступа к лечению вирусных гепатитов
- Изменение политики
- Обучение врачей и социальных работников для интеграции эффективной модели медико-социального сопровождения больных гепатитом.
- Организация общественных кампаний на национальном уровне для привлечения внимания общественности и лиц, принимающих решения, к различным проблемам в области противодействия эпидемии вирусных гепатитов.

Ярким примером эффективности проведения просветительской кампании стала работа Грузинских НПО, которые в течение нескольких лет проводили просветительские кампании о ВГС. В результате этой работы проблема ВГС стала приоритетом для власти. В рамках информационной кампании была проделана работа с журналистами, блогерами и известными личностями в Грузии с целью увеличения видимости проблематики в СМИ. Правительство Грузии объявило о начале масштабной государственной программы лечения ВГС. Проведено ряд масштабных мероприятий: разработаны новые протоколы лечения, обучен медицинский персонал, проводится систематическая работа с пациентами, проводится мониторинг программ лечения и т.д. Фонд открытого сообщества в Грузии в тесном сотрудничестве с Грузинской сетью Снижения Вреда, пациентскими организациями «Новый Вектор» и «Гепа+» и региональными организациями провели работу, направленную на мобилизацию и координацию активистов, экспертов и адвокационных лидеров. Так же была проведена работа над усилением потенциала гражданского и профессионального сообществ, координация рабочей группы, в состав которой входили представители госорганов, пациентских организаций и международных доноров.

2012 года в Украине Альянс проводит общеукраинскую адвокационную кампанию «Требуем лечения!». Подобная кампания является безпрецедентной и уникальной по уровню вовлеченности неправительственого сектора и своей эффективности.

За время реализации адвокационной кампании было проведено более 100 адвокационных мероприятий по всей Украине, проведены мероприятия ко Дню борьбы с гепатитам, в рамках которых проводилось масштабное скрининговое тестирование общего населения с целью актуализации проблемы эпидемии среди общего населения для уполномоченных лиц, принимающих решение на

общегосударственном уровне. Было сделано около 18 000 быстрых тестов на выявление антител ВГС во всех областных центрах Украины, средний показатель положительного результат быстрого теста 8-9%.

В 2013 году Альянс начал первую в Украине программу лечения ВГС, а уже в апреле 2015 года Альянс начал новую программу лечения с использованием препарата прямого противовирусного действия софосбувир для лечения представителей уязвимых групп населения. Протоколы лечения, разработанные Альянсом для своих программ лечения стали прототипом Национального протокола лечения ВГС. Одним из основных достижений программы стал прецедент закупки препарата по 300 долларов США за упаковку. Вследствие эффективного сотрудничества Альянса с Минздравом, благодаря результативности программы лечения, Софосбувир был внесен в Государственный реестр лекарственных средств и Унифицированный протокол профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов в Украине, а также в Перечень лекарственных средств, которые могут быть закуплены за средства областных программ и государственной программы лечения. Более 150 врачей прошли обучающие тренинги по лечению ПППД.

В Кыргызстане основными инициаторами обеспечения доступности лечения ВГС является ассоциация «Партнерская сеть» и коалиция за доступность лекарственных средств, объединяющая 15 НПО. При их активном участии в 2016-2017 гг. принят новый клинический протокол по лечению парентеральных гепатитов, включая ВГС. Протокол основан на последних рекомендациях ВОЗ и основными препаратами для лечения ВГС являются ПППД. Кроме этого, адвокация и переговоры с дистрибьюторами позволили снизить рыночную стоимость софосбувира до 150$ за банку, зарегистрирован широкий ассортимент ПППД, на стадии регистрации еще несколько торговых наименований даклатасвира. Все ПППД, которые включены в клинический протокол, вошли также в ПЖВЛС, который на момент написания отчета находится на стадии утверждения. Лечение ВГС для ЛЖВ включено в проект Государственной программы по борьбе с ВИЧ на 2017-2021 гг. Планируется ежегодно проводить лечение для 100 ЛЖВ на бесплатной основе за счет ГФ или средств государственного бюджета. Одновременно, при содействии ВОЗ продолжается работа по разработке государственной программы по гепатитам.

Мобилизация НПО, активистов, заинтересованных сторон и общего населения в сфере доступа к тестированию и лечению ВГС. Мероприятия, которые были проведены в той или иной форме в странах региона ВЕЦА, включают:

- Объединение, мобилизацию и обучение активистов, выступающих за расширение доступа к лечению;
- Информирование общего населения, искоренение мифов о неизлечимости ВГС и других.

Проведение оценочных исследований ситуации в сфере противодействия ВГС в конкретном регионе.

- Оценка доступа к лечению для представителей уязвимых групп и общего населения,

- Обзор доступа к диагностике и лечению. Оценка наличия регистрации препаратов, обзор ценовой политики региона;
- Оценка уровня финансовой ответственности страны в разрезе выделения финансирования и тестирования, уровень финансирования, выделяемого на программы тестирования и лечения ВГС и т.п.
- Мониторинг цен и номенклатуры госзакупок представителями НПО.

Ниже приведено несколько примеров таких исследований, проведенных в странах ВЕЦА[16]:

Отчет «Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии: эпидемия и ответные меры», подготовлен Альянсом общественного здоровья и Коалицией по готовности к лечению.

Отчет о доступе к лечению гепатита С в России в 2016 году, подготовлен Коалицией по готовности к лечению в 2017 году.

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

Организация встреч и круглых столов между заинтересованными сторонами: представителями фармацевтических компаний, представителями НПО, представителями государственного сектора для обсуждения вопросов доступности препаратов для диагностики и лечения вирусных гепатитов.

- Армения: проведение совместных пресс-конференций и круглых столов с представителями Министерства Здравоохранения, с врачами-инфекционистами и больными гепатитами.
- Беларусь: на встрече консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) состоялись переговоры с компаниями Gilead и Cipla. Представитель РОО «БС ЛЖВ» обратился к производителю оригинального софосбувира с просьбой включить Беларусь в программу доступа и изменения подхода к оценке и принятию решения по включению стран в программу доступа.
- Казахстан: На постоянной основе проводятся встречи с руководством Министерства Здравоохранения. Так же проводятся встречи с фармацевтическими компаниями по расширению доступа к лечению путём снижения стоимости лекарственных препаратов применяемых в лечении ВГС и ВГВ.

Консультативный совет сообщества пациентов в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) к настоящему времени провел более 10 встреч регионального уровня по ВИЧ и гепатиту С с представителями фармацевтических компаний MSD, Janssen, AbbVie, Cipla, Gilead, BMS, «Биокад», «Фармасинтез»[17]. Встречи в основном были посвящены доступу к диагностике и лечению, ценам на препараты и их регистрационному статусу, клиническим испытаниям в странах региона и программам раннего доступа как инструменту предоставления доступа к незарегистрированным препаратам.

[16] Этот список не является исчерпывающим.
[17] Протокол встречи доступен онлайн на сайте: eeca-cab.org

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

Организация акций протестов, направленных на изменение политик фармацевтических компаний, правительства, донорских организаций и других партнеров, ограничивающих доступ к тестированию и лечению ВГС.

Акции проводятся, как правило, в виде уличных протестов, флешмобов в социальных сетях, открытых писем и петиций, кампаний по сбору подписей и т.п. Яркими примерами подобных акций могут быть кампании, направленные на снижение цен на препараты для лечения ВГС, адвокацией за утверждения государственных программ лечения и т.п. Участие в межсекторных комитетах по разработке и/или пересмотру руководств по профилактике, тестированию, лечению и уходу при гепатите С.

Так, в Казахстане ОФ "AGEP'C принимал участие в пересмотре национального руководства по лечению ВГС (новая редакция – 2017 год). В Грузии неправительственные организации в настоящее время сотрудничают с Министерством здравоохранения с целью пересмотра действующей версии руководства по лечению ВГС. В Украине и Кыргызстане НПО также внесли вклад в разработку недавно принятых руководств. В Украине представители НПО входят в состав рабочей группы по вопросам ВГС при Минздраве Украины, принимают активное участие в разработке стратегических документов и формировании политики относительно ВГС

Подобные мероприятия проводятся в других странах региона, включая Молдову, Кыргызстан, Азербайджан и т.п. В республике Беларусь, после открытого письма пациентских организаций, аправленного президенту, был издан Приказ, согласно которому лечение гепатита С предоставляется бесплатно лицам до 18 лет[18].

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

В Украине «Альянс общественного здоровья» в рамках кампании «Требуем лечения!» ежегодно проводит акцию ко Дню борьбы с гепатитами, которая сопровождается тестированием общего населения на ВГС, раздачей информационных материалов и бланков со скидкой на лабораторную диагностику. Непосредственно в 2012 - 2013 году были проведены адвокационные мероприятия, направленные на утверждение Государственной программы лечения вирусных гепатитов, которые помимо традиционного тестирования, сопровождались информационной кампанией в СМИ, сбором подписей под обращением Президенту и Правительству, вовлечением международных и национальных экспертов, проведением публичных мероприятий и визуализации проблематики в аллегорической форме. По результатам адвокационной кампанию Госпрограмма была утверждена в 2013 году.

Во всем регионе ВЕЦА группы пациентов в Армении, Грузии, Кыргызстане, Латвии, Молдове, России, Украине проводили информационные акции и акции протеста, приуроченные к Всемирному дню борьбы с гепатитом (28 июля), с целью повышения уровня осведомленности ключевых лиц, принимающих решения, о проблеме и с требованиемот правительств своих стран улучшения доступа к лечению, а от фармацевтических компаний – снижения цены на препараты.

Меры, направленные на устранение патентных барьеров для доступности лечения ВГС. В большинстве стран НПО ведут активную работу в этом направлении. В России «Коалиция по готовности к лечению» подготовила и распространила аналитическую записку о возможности и целесообразности выдачи в РФ принудительных лицензий на жизненно важные препараты, в том числе для лечения ВГС. Так же в России при поддержке Коалиции по готовности к лечению был оспорен один из патентов защищающий софосбувир. В Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС. В Молдове подано заявление в Агентство интеллектуальной собственности с возражением на выдачу патента по заявке а 2014 0035 (wo2013/040492), касающейся софосбувира, ввиду отсутствия изобретательского уровня. Так же в Молдове по инициативе НПО было направлено письмо на BMS и МПП по вопросу включения Молдовы в географию добровольных лицензий по даклатасвиру и обращение в Министерство Здравоохранения с просьбой поддержать от лица правительства открытое письмо в МПП.

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

За последние в странах ВЕЦА 10 лет основным двигателем в преодолении эпидемии ВИЧ\СПИДа были НПО. Результатом стал значительный опыт предоставления услуг в связи с ВИЧ и сопутствующими заболеваниями. НПО внесли существенный вклад в существующие программы снижения вреда, работу в сфере вирусных гепатитов и адвокацию.

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

- Повышение доступа к лечению и диагностике вирусных гепатитов;
- Привлечение внимания людей, принимающих решения, к проблеме;
- Сбор эпидемиологических данных по вирусным гепатитам;
- Разработка и внедрение руководств по лечению вирусных гепатитов;
- Разработка и внедрение национальных программ лечения;
- Реализация пилотных программ лечения для представителей уязвимых групп;
- Изменения в политике фармацевтических компаний в сторону ускорения регистрации препаратов, а также снижения цен в странах ВЕЦА;
- Повышение осведомленности о различных аспектах вирусных гепатитов среди пациентов и общего населения и усиление мобилизации организаций представителей сообществ и пациентов вокруг вопросов доступности лечения.

Выводы и рекомендации относительно участия НПО в противодействии эпидемии вирусных гепатитов в регионе ВЕЦА

- Стабильное увеличение количества зарегистрированных ПППД, в том числе генериков, в ряде стран.
- Стабильная тенденция перехода к использованию ПППД вместо пегилированных интерферонов, в тех странах, где ПППД зарегистрированы.
- Постепенное снижение цены на ПППД за счет внедрения генериков; однако, цены на терапию ВГС все еще остаются высокими по сравнению со средним уровнем дохода, и тем более уровнем дохода среди уязвимых групп.
- Финансовое участие стран в лечении вирусных гепатитов остается крайне малым. Количество людей, получающих лечение за счет государственных программ, недостаточное, по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с вирусными гепатитами.
- Увеличение числа людей, получающих терапию, в отдельных странах, как за счет государства (Грузия и др.), так и за счет донорских программ (Украина);
- В ряде стран обновлены протоколы лечения ВГС с включением ПППД второго поколения; с обновлением протоколов ВОЗ и переводом их на русский язык ожидается обновление протоколов в других странах.
- В ряде стран (Россия, Украина, Молдова) организации гражданского общества проводят работу по оспариванию патентов на ПППД

Основные выводы с рекомендациями

- Необходимым является формирование системы эпидемиологического надзора вирусных гепатитов среди общего населения и ключевых уязвимых групп.

- НПО могут проводить работу направленную на повышение качества эпидемиологических данных по вирусным гепатитам в том числе следующими способами:
  - ✓ проведение скрининговых исследований по оценке заболеваемости/распространенности вирусных гепатитов в основных группах риска;
  - ✓ привлечение внимания к проблеме недостаточности данных через общественные мероприятия/сотрудничество со СМИ.

- Согласно доступным данным в исследуемых странах наблюдается высокий уровень распространенности вирусных гепатитов среди людей, употребляющих наркотики, и людей, живущих с ВИЧ.

- Услуги, связанные с гепатитом, могут быть интегрированы НПО в проекты, сфокусированные на ЛУИН и ЛЖВ, в том числе проекты снижения вреда. Так, диагностика и лечение вирусных гепатитов входит в комплексный пакет по профилактике, лечению и уходу при ВИЧ для ЛУИН, разработанный ВОЗ, УПН ООН и ЮНЭЙДС[19].

- НПО могут проводить мониторинг случаев, когда ЛУИН отказывают в диагностике и лечении ВГС, содействовать предоставлению доступа в таких случаях и, при необходимости, создавать юридические прецеденты с надлежащим освещением в СМИ.

- Рекомендовано распространение результатов исследований среди лиц, принимающих решения и документирование фактов ограниченного доступа к лечению вирусных гепатитов для ЛУИН.

- Рекомендовано проводить мобилизацию уязвимых групп и способствовать включению ЛУИН в государственные программы и руководства по профилактике и лечению вирусных гепатитов.

- Адвокатировать за увеличение количества людей, получающих лечение в правительственных программах. Согласно результатам исследования, охват лечением составляет около 1% от оценочного числа людей, живущих с ВГС, или даже менее. Наблюдается увеличение количества пациентов охватом терапией в процентном отношении и в абсолютных числах в отдельных странах (Грузия, Украина).

- Выступать за снижение цен на препараты против вирусных гепатитов как непосредственно в ходе встреч с партнерами, так и косвенно, путем давления через средства массовой информации.

- ПППД второго поколения (софосбувир (оригинальный или воспроизведенный), софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир, симепревир, 3D, даклатасвир и пр.) зарегистрированы используются в большей степени в странах, где в том или ином виде внедрены программы лечения вирусного гепатита С, либо же где принятие подобных программ активно поддерживается гражданским сообществом.

- Регулярно проводить мониторинг ситуации с регистрацией препаратов в странах и доносить результаты исследований до лиц, принимающих решения, в том числе через работу со СМИ;

- Требовать от фармацевтических компаний и правительств стран ускорить регистрацию новых препаратов.

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

- Устанавливать партнерские отношения с ведущими международными неправительственными организациями для внедрения проектов, направленных на оспаривание патентных барьеров для улучшения доступа к недорогим и качественным генерическим препаратам.

- Изучать возможности, которые предоставляют гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS)[20] для устранения барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. НПО могут призывать правительства стран внедрять соответствующие механизмы либо же применять их самостоятельно[21]. В качестве примера такой работы можно привести оспаривание патентов и требование выдачи принудительных лицензий на импорт или производство препаратов от правительства.

- Адвокатировать регистрацию воспроизведенных препаратов с сохранением механизмов надлежащего контроля качества.

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

- Регулярно осуществлять мониторинг цен на препараты для лечения вирусных гепатитов для выявления наиболее низких цен и максимально широкого распространения этой информации.

- Проводить активные информационные кампании в СМИ, оказывая давление на фармацевтические компании с целью снижения цен.

- Требовать от правительств раскрытия информации относительно цен, объемов и других важных параметров программ лечения, что обеспечит возможность проведения независимой оценки.

- Принимать участие в разработке национальных политик (программ, протоколов лечения и т.д.).

- Инициировать и адвокатировать рассмотрение вопроса о совместных закупках препаратов, в том числе препаратов для лечения вирусных гепатитов, с целью снижения цен, например, в рамках Таможенного Союза (ТС).

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

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

- Налаживать партнерские отношения с правительствами для обеспечения снижения цен на воспроизведенные препараты, в том числе путем внесения соответствующих изменений в национальное законодательство.

- В ряде стран региона (Украина, Казахстан, Молдова) руководства по лечению ВГС приближаются к рекомендациям ВОЗ, Европейской ассоциации по изучению болезней печени и Американской ассоциации исследований заболеваний печени в отношении схем лечения ВГС. В те же протоколы внесены рекомендации по отказу от телапревира и боцепревира.

- В некоторых странах национальные руководства по лечению вирусных гепатитов до сих пор не утверждены либо не обновлялись в течение многих лет. В странах, где нет руководств по лечению ВГС и/или ВГВ, НПО следует требовать от соответствующих государственных органов и научных обществ начать процесс разработки и внедрения таких руководств.

- Принимать участие в работе национальных комитетов, отвечающих за разработку руководств по лечению вирусных гепатитов. Адвокатировать включение потребностей ключевых групп, таких как ЛУИН.

- Проводить системный мониторинг изменений в руководствах ведущих международных медицинских организаций и при необходимости выступать за пересмотр национальных руководств. НПО региона ВЕЦА следует участвовать в адвокационных инициативах, связанных с пересмотром протоколов ВОЗ.

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

- Адвокатировать включение тестирования, вакцинирование (ВГВ) и лечения вирусных гепатитов в заявки для донорских организаций, концентрируясь на основных группах риска, но также учитывая потребности общего населения.

- Документировать и распространять успешные адвокационные и сервисные практики НПО в сфере вирусных гепатитов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ

ВОЗ, Глобальный отчет по гепатитам, 2017

http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/

План действий сектора здравоохранения для ответа на эпидемию вирусных гепатитов в Европейском регионе ВОЗ

http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0017/318320/European-action-plan-HS-viral-hepatitis.pdf?ua=1

Руководства по лечению ВГС:

Всемирная организация здравоохранения, апрель 2016 (на английском языке).

Краткая версия Руководства по скринингу, уходу и лечению людей с гепатитом С, апрель 2016 (на русском языке).

Рекомендации по тестированию, ведению и лечению пациентов с гепатитом С. Американская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).

Рекомендации по лечению гепатита С. Европейская ассоциация по изучению заболеваний печени (на английском языке).

Научные исследования

Минимальная стоимость противовирусных препаратов для лечения гепатита С для использования в крупномасштабных программах лечения в развивающихся странах. Эндрю Хилл и др. Полная статья на английском языке. Резюмированный перевод статьи доступен по ссылке: http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/

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

Отчеты гражданского общества:

Обзор препаратов для лечения ВГС. Treatment Action Group (на английском языке).

Новые препараты для лечения вирусного гепатита С: стратегии достижения универсального доступа. «Врачи мира».

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

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

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

Отчет первого всемирного Консультативного совета сообщества пациентов по гепатиту С.

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

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

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