











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

Рецензенты: Денис Годлевский (AIDS Healthcare Foundation), Карин Каплан (Treatment Action Group), Полин Лондо (Access), Антонс Мозалевскис (Европейский офис Всемирной организации здравоохранения), Александрс Молоковскис (Общество «Объединение HIV.LV»), Даша Очерет («Евразийская сеть снижения вреда»), Генри Чанг (Центр лучших практик по вопросам ВИЧ/СПИД, наркозависимости и гепатитов при МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине), Грэхем Шоу (консультант), Раминта Штуките (консультант).

#### Выражение признательности:

Мы хотим выразить признательность следующим людям, без которых данный обзор был бы невозможен: Саида Аббасова (НИИ Акушерства и Гинекологии, Баку, Азербайджан), Анаит Арутюнян («Сеть позитивных людей Армении), Татьяна Барнард (Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине), Стела Бивол (Центр PAS, Молдова), Сергей Бирюков (ОФ "AGEP'C (ANTIGEPAPTIT'C", Казахстан), Пулод Джамолов (Общественная организация «СПИН плюс», Таджикистан), Наталья Кравченко (Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине), Зульфия Мустафаева (NGO Legal Development and Democracy, Азербайджан), Эхтирам Пашаев (Общественная организация по борьбе со СПИДом, Азербайджан), Дмитрий Проскурнин («Вместе против гепатита», Беларусь), Паата Сабелашвили (независимый консультант, Грузия), Рита Сейкас (Центр PAS, Молдова), Айбар Султангазиев («Партнерская сеть», Кыргызстан), Сергей Толстолыченко («Молодежь за право на жизнь», Молдова), Людмила Трухан (Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»), Камила Фатыхова (Узбекистан), Сергей Филиппович (Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине), Мари Чохели (Фонд «Открытое Общество», Грузия).

#### Дисклеймер:

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

Документ будет регулярно обновляться. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа опубликована на сайтах <u>www.aidsalliance.org.ua</u> и itpcru.org.

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

Обновлено: октябрь 2015 года. Контакты для обратной связи: <a href="maistat@aidsalliance.org.ua">tatyana.khan@itpcru.org</a>, <a href="maistat@aidsalliance.org.ua">maistat@aidsalliance.org.ua</a>.

Рекомендуемый формат цитирования: Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Ответ гражданского общества на эпидемию. Международный Альянс по ВИЧ/СПИДу в Украине, Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии, октябрь 2015.

Сокращения

Анти-ВГС Антитела к ВГС

АРТ Антиретровирусная терапия

ВГС Вирусный гепатит С

ВЕЦА Восточная Европа и Центральная Азия

ВЕЦА КАБ Консультативный совет сообщества Восточной Европы и Цен-

тральной Азии

ВНД Валовой национальный доход

ВОЗ Всемирная организация здравоохранения

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

рией

ЕАПО Евразийская патентная организация ЕССВ Евразийская сеть снижения вреда

ИП Ингибиторы протеазы

КАБ Консультативный совет сообщества (Community Advisory Board)

ЛЖВ Люди, живущие с ВИЧ

ЛУИН Люди, употребляющие инъекционные наркотики

НПО Неправительственная организация

НСУД Страны с низким и средним уровнем дохода

ПППД Противовирусные препараты прямого действия

ТРИПС Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собст-

венности

УНП ООН Управление ООН по наркотикам и преступности ЮНЭЙДС Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу

BMS Компания Bristol-Myers Squibb

GeCAB Консультативный совет сообщества пациентов Грузии

I-MAK Инициатива за лекарства, доступ и знания

MdM «Врачи мира»

MSD Компания Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSF «Врачи без границ»

OSF Фонд «Открытое общество»

### Сокращения для препаратов

3D – дасабувир; омбитасвир, паритапревир, бустированный ритонавиром

ВОС – боцепревир

cePEG-IFN – цепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV - даклатасвир

ОМВ - омбитасвир

PEG-IFN – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

RBV – рибавирин

SIM - симепревир

SOF - софосбувир

SOF/LDV - софосбувир/ледипасвир

TPV – телапревир

# Содержание

Вступление и общая информация	5
Вступление	5
Общая информация	5
Методология	9
Данные об эпидемии ВГС	10
Доступность препаратов для лечения ВГС	13
Регистрация	13
Цены	18
Программы доступа	25
Патенты	27
Руководства по лечению ВГС	29
Государственные и донорские программы лечения ВГС	32
Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС	36
Выводы и рекомендации относительно участия НПО в противодействии эпидемии ВГС в регионе ВЕЦА	43
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СТРАНАМ	47
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ	55

# Вступление и общая информация

#### Вступление

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

В обзоре обобщены данные по 11 странам региона ВЕЦА (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан и Украина), при этом особое внимание уделено доступности препаратов для лечения ВГС, руководствам по лечению ВГС, государственным/донорским программам лечения ВГС и вовлечению гражданского общества в борьбу с эпидемией. В нем также предлагаются возможные подходы и меры, которые следует принять неправительственным организациям с целью расширения доступа к лечению ВГС.

### Общая информация

По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), более 185 миллионов людей во всем мире живут с вирусным гепатитом С (ВГС). Согласно данным последних исследований, от заболеваний, связанных с ВГС, во всем мире ежегодно умирают около 700 000 человек<sup>1</sup>. Всего в странах Восточной Европы и Центральной Азии насчитывается примерно 9,1 млн. людей, живущих с гепатитом С (до 5% от общего числа людей с BГС)<sup>2</sup>. Оценочная распространенность ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии составляет, соответственно, 2,9% и 3,8%3. Согласно предыдущим отчетам<sup>4</sup>, эпидемия во многих странах региона сильнее всего затронута ключевые группы, прежде всего людей, употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН). В некоторых исследованиях распространенности ВГС среди ЛУИН приведены ошеломляющие показатели распространенности – до 90%5.

Благодаря относительно широкой распространенности антиретровирусной терапии (АРТ), снижающей риск оппортунистических инфекций при ВИЧ, заболевания печени. вызванные ВГС, становятся преобладающей причиной смертности среди людей, жи-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Global, regional, and national age-specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a

systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015; 385: 117-71 <sup>2</sup> Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом C, с. 25, апрель 2014 г. Доступно по ссылке: http://who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en/ Там же.

<sup>4</sup> Евразийская сеть снижения вреда. Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии. 2013. Доступно по ссылке: http://idhdp.com/mediaimport/33100/ehrn\_hepatitis\_c\_treatment\_access\_in\_eeca.pdf

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

вущих с ВИЧ $^6$ . Люди, живущие с ВИЧ (ЛЖВ) более уязвимы к ВГС, поскольку ВИЧ ускоряет прогрессирование ВГС, особенно при низких показателях числа клеток CD4 $^7$ . В регионе Восточной Европы и Центральной Азии охват АРТ сравнительно низок и составляет около 21% (по данным ЮНЭЙДС) $^8$ , что повышает риски, связанные с ВГС, для ЛЖВ региона.

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

Изменение парадигмы лечения. Длительное время стандартом лечения ВГС являлась комбинация инъекционного пегилированного интерферона (PEG-IFN) и рибавирина (RBV), принимаемого перорально. Эта схема характеризуется умеренными показателями излечения, которые существенно разнятся в зависимости от генотипа, сложным режимом приема препаратов, а также тяжелыми побочными эффектами. Противовирусные препараты прямого действия (ПППД) первого поколения – ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир – были зарегистрированы в 2011 году, они повысили показатели излечения в сложных группах пациентов с генотипом 1. Боцепревир и телапревир, однако, должны были приниматься вместе с PEG-IFN/RBV, и стоимость такого курса была крайне высокой. ПППД второго поколения, первые из которых были зарегистрированы в 2013 году, существенно повысили показатели излечения по сравнению со схемой PEG-IFN/RBV. В клинических исследованиях различных комбинаций этих препаратов показатели излечения достигали почти 100% независимо от опыта предыдущего лечения ВГС, цирроза, генотипа вируса и наличия сочетанной инфекции ВИЧ9. Кроме того, профиль безопасности новых ПППД значительно лучше, чем у схем на основе интерферона, а применение и мониторинг эффективности схем ПППД намного проще. Индустрия развивается столь стремительно. что ПППД первого поколения (ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир) уже не рекомендованы для применения в ЕС и США в качестве предпочтительной опции изза более низких показателей излечения и более высокой токсичности по сравнению с ПППД «второго поколения».

Руководство по скринингу, уходу и лечению пациентов с ВГС, выпущенное ВОЗ в 2014 году. Руководство предназначено в основном для должностных лиц, ответственных за разработку политики в области здравоохранения, чиновников, специалистов, разрабатывающих программы скрининга, ухода и лечения пациентов с ВГС, а также организаций, предоставляющих медицинские услуги. Руководство ориентировано на страны с низким и средним уровнем дохода.

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

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом С, стр. 28

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Руководство ВОЗ по скринингу, уходу и лечению пациентов с гепатитом C, стр. 28

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

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

International Network), Всемирный Альянс по борьбе с гепатитами (World Hepatitis Alliance) и организацию «Врачи без границ» (MSF).

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

Резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения по гепатитам 2014 года. 22 мая 2014 года Всемирная ассамблея здравоохранения — орган ВОЗ, ответственный за принятие решений — одобрила резолюцию по гепатитам 10, которая обязывала государства-члены ВОЗ и ООН принять немедленные меры по борьбе с глобальной пандемией гепатитов, в том числе ВГС. Резолюция требует от стран, помимо прочего, разработать и внедрить межсекторные национальные стратегии профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов в зависимости от местных эпидемиологических условий, а также способствовать вовлечению гражданского общества во все аспекты профилактики, диагностики и лечения вирусного гепатита. Кроме того, странам рекомендуется рассмотреть возможность применения различных административных и правовых инструментов (в форме законов, указов и т.п.) с целью расширения доступа к лечению гепатитов.

**Крупные международные доноры начали принимать участие в борьбе с эпидемией ВГС**. Несколько текущих проектов, финансируемых Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией (ГФ), содержат компоненты по тестированию и лечению ВГС. В регионе ВЕЦА ГФ, среди прочего, поддерживает деятельность по борьбе с вирусным гепатитом С в Украине и Грузии. Организации UNITAID, Open Society Foundation (OSF) и AIDS Fonds также начали поддержку проектов с фокусом на сочетанную инфекцию ВИЧ и ВГС. В регионе ВЕЦА проекты по ВГС при поддержке UNITAID осуществляются в основном в Украине. Проекты по ВГС при поддержке Open Society Foundations и AIDS Fonds с фокусом на адвокационный компонент реализуются в том числе в Грузии, Кыргызстане, России и Украине.

Проблема цен на новые препараты для лечения ВГС вызвала интенсивные дебаты среди различных заинтересованных сторон. В течение нескольких лет чрезмерно высокие цены на пегилированный интерферон обсуждались на различных мероприятиях и освещались во многих отчетах по вопросам доступа к лечению ВГС. Первые ПППД – ингибиторы протеазы боцепревир и телапревир – стоили на рынках США и ЕС от 30 000 до 40 000 долларов США за курс лечения и выше<sup>11</sup>, при этом данные суммы не включали цены на пегилированный интерферон и рибавирин, которые нужно было принимать в комбинации с боцепревиром и телапревиром. Цена на софосбувир в США – один из первых ПППД «второго поколения», одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов – была установлена компанией-производителем Gilead в размере 84 000 долларов за курс лечения 12 недель<sup>12</sup>. Эта цена также не включала в себя цены на дополнитель-

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии ответ гражданского общества на эпидемию

7

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Шестьдесят седьмая Всемирная ассамблея здравоохранения. WHA67.6 Hepatitis. Доступно онлайн на русском языке по ссылке: <a href="http://apps.who.int/gb/r/r\_wha67.html">http://apps.who.int/gb/r/r\_wha67.html</a>; раздел «Резолюции»

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

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

ные препараты, которые нужно было принимать в комбинации с софосбувиром (пегилированный интерферон, рибавирин или другие ПППД в зависимости от схемы).

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

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

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

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

=

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

#### Методология

Данные, представленные в настоящем документе, были собраны путем проведения опроса и глубинных интервью с представителями НПО в 11 странах ВЕЦА. Где возможно, данные были верифицированы с помощью публично доступной информации. Страны с низким и средним уровнем дохода: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Таджикистан, Узбекистан и Украина. Страны с высоким уровнем дохода: Россия. В разделах, посвященных регистрации препаратов и ценам, приведены данные из стран Балтии: Латвия, Литва, Эстония.

При сборе данных ставилось задачей определить, какая информация о выбранных аспектах противодействия эпидемии ВГС доступна для неправительственных организаций и может применяться ими в адвокационной работе. Была использована анкета, содержащая вопросы по следующим темам: бремя заболевания ВГС, распространенность среди общего населения, людей, употребляющих наркотики (ЛУИН), и людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ); зарегистрированные препараты и цены на них; руководства по лечению ВГС, государственные и донорские программы. На основе заполненных анкет дополнительно были проведены интервью с целью получения более детальной информации по определенным аспектам. Представителям стран также было предложено кратко описать работу по противодействию ВГС, проведенную НПО на национальном и местном уровне, с упором на адвокационные мероприятия.

Респонденты являются представителями НПО, имеющими опыт адвокации и исследований в сфере гепатита или ВИЧ-инфекции (1-2 организации на страну). Где это было возможно, данные, полученные в ходе опросов, перепроверялись с использованием публично доступной информации (реестров зарегистрированных препаратов, реестров цен, текстов протоколов лечения, публикаций в научных журналах, средств массовой информации и пр).

Собранные сведения в основном относятся к периоду июнь-август 2015 года. На момент публикации отчета некоторая информация могла устареть.

Для унификации информации по ценам авторы отчета использовали средний курс местных валют к доллару США за август 2015 года по данным сайта oanda.com, кроме случаев, когда респонденты рекомендовали использовать обменный курс на конкретный момент времени.

Для анализа информации по протоколам лечения и для расчета стоимости тройной терапии или безыинтерфероновой терапии за основу были взяты протоколы лечения ВГС Европейской ассоциации по изучению болезней печени в последней редакции (см. Приложение 2).

Авторы планируют сделать такие отчеты регулярными (как минимум, ежегодными), чтобы обеспечить текущий мониторинг тенденций в сфере противодействия эпидемии ВГС, а также определить приоритетные сферы для будущей деятельности НПО.

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

# Данные об эпидемии ВГС

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

Среди стран, рассматриваемых в данном отчете, для которых были доступны статистические данные, самая высокая распространенность ВГС наблюдалась в Грузии (6,7%), самая низкая – в Казахстане (1-3%). С точки зрения абсолютного числа людей, живущих с ВГС, наиболее высокие оценки приведены в отношении России (до 5 миллиона), Узбекистана (1,8 миллиона) и Украины (1,2 миллиона). Если брать максимальные цифры, то общее оценочное количество людей с ВГС в 11 странах, охваченных исследованием, может составлять до 10 млн, при этом примерно половина из них проживает в России, и 80% – в трех странах (России, Узбекистане и Украине).

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

Необходимо отметить, что оценки в таблице в ряде случаев опираются на результаты небольших исследований, некоторые из которых были проведены при поддержке неправительственных организаций, либо на оценки, озвученные экспертами или государственными чиновниками. В анкете респондентов просили указать распространенность хронического ВГС, однако в некоторых случаях установить наверняка было невозможно, и данные могут быть основаны на результатах исследований распространенности антител к ВГС. Распространенность ВГС среди ВИЧ-положительных людей в некоторых случаях рассчитана исходя из зарегистрированного количества людей с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. Группы риска были определены респондентами.

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

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Согласно недавно опубликованным данным, распространенность анти-ВГС в Украине может достигать 12%, данная информация будет проанализирована и включена в следующую редакцию отчета. <sup>15</sup> http://ria-ami.ru/read/9854

Таблица 1. Эпидемиологические данные по ВГС в 11 странах ВЕЦА

Страна	Распространенность (%)	Оценочное число людей, живущих с ВГС (или анти-ВГС)	Оценочная распространен- ность/бремя ВГС среди ЛЖВ	Оценочная распространен- ность/бремя среди ЛУИН	Основные группы риска
Армения	4,0%	120 000	17,89%	52,6%	Мигранты, ЛУИН
	Интервью с гепатологом Национальной клиники инфекционных заболеваний: https://www.youtube.com/watch?v=d556US- dyuE	Официальные данные отсутствуют или недоступ- ны	На основании данных государственного центра СПИД (2014)	Биоповеденческое исследование в Республи- ке Армения, 2012 г.	
Азербай- джан	3,2%	300 800	58,8%	62,8%	ЛУИН
	Оценочное значение на основании численности населения и предоставленных оценок	Главный гастроэнтеролог Азербайджана, 2013. По данным Минздрава количество зарегистриро- ванных людей с гепатитом С в 2013-ом году - 181 человек.	Страновая отчётность для ССГАООН о достигнутом прогрессе в осуществ- лении глобальных мер в ответ на СПИД, 2012-2013	Респондент	Респондент
Беларусь	2,0-3,0%	250 000	н/д	70-95%	ЛУИН
	Оценочное значение на основании численности населения и данных, предоставленных Министерством здравоохранения	Данные Минздрава, 2015, Первый открытый форум по гепатиту; официальные данные – 47 000		По данным сектора наркологического мониторинга Республиканского научно-практического центра психического здоровья <a href="http://naviny.by/rubrics/society/2013/07/25/ic_news_116_421694/">http://naviny.by/rubrics/society/2013/07/25/ic_news_116_421694/</a>	Респондент
Грузия	6,7%	200 000	48%	57-74%	ЛУИН, МСМ, медработни- ки
	Prevalence of Hepatitis C, HIV, and Risk Behaviors for Blood-Borne Infections: A Population-Based Survey of the Adult Population of T'bilisi, Republic of Georgia. J Urban Health. 2006 Mar; 83(2):289-298.; новые данные будут доступны в конце 2015 г.	Там же	Данные Центра исследований инфек- ционных заболеваний, СПИДа и клинической иммунологии (IDACIRC), 2011	Отчет о биоповеденческом исследовании — характеристики, рискованное поведение и осведомленность о ЗППП/ВИЧ, а также распространенность ВИЧ, сифилиса и гепатитов среди потребителей инъекционных наркотиков в Батуми, Тбилиси и Кутаиси, Грузия, 2002-2006; проект профилактики ВИЧ/ЗППП при поддержке АМР США	
Казахстан*	1,5-3,0%	255 000-510 000	44,86%	% н/д, 6049 человек	
	Данные Министерства здравоохранения	На 31.12.14 года в государственном регистре инфицированных вирусом С и/или В зарегистрировано 36 254 человека (официальное письмо Минздрава Казахстана)	Там же (на основании числа ВИЧ+) – 7284 из 16 318 людей, живущих с ВИЧ в РК	Там же	
Кыргызстан	4%	220 857	80%	45,2%	
	«Обзор ситуации по вирусному гепатиту С в Кыргызской Республике», Ассоциация «Партнерская сеть», 2015 (не опублико- вано)	Там же. По данным официальной статистики в 2014 году зарегистрировано 3023 случая ВГС	Там же	Там же	

Молдова	1,7-4,0%	60 000 – 142 000	45,6%	35,3 - 65,4%	луин
	Респонденты	Национальный центр управления здравоохране- нием, 2012 г., официальная численность – 9411	Респондент	Интегрированное биоповеденческое исследо- вание за 2012 год проводилось на 4 сайтах; выборка формировалась самими респонден- тами	
Россия	Около 4%	5 000 000	Не менее 27%	69%	ЛУИН
	Отчет «Коалиции по готовности к лечению» http://itpcru.org/2015/08/03/lecheniegepatita-s-v-rf-staroe-novoe-nedostupnoe/	По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора	Не менее 200 000 зарегистрированных пациентов; по официальным данным, полученным из учреждений здраво- охранения 45 субъектов РФ	Отчет «Фонда имени Андрея Рылькова» http://en.rylkov-fond.org/wp- content/uploads/2014/07/ARF-HCV-report-2013- final_eng.pdf	Там же
Таджики- стан	3,8%*	320 000	25,6%	22,7 - 49,3%	ЛУИН
	*Нет официальных данных, взята оце- ночная распространенность по Средней Азии		Дозорный эпидемиологический надзор 2014; выборка 2200 ЛУИН; данные относятся только к ВИЧ+ ЛУИН	Нижняя оценка – там же. 49,3% - исследование, проведенное «СПИН ПЛЮС», выборка – 300 ЛУИН.	
Украина	3% <sup>16</sup>	1 200 000	н/д	55%	ЛУИН; больные гемофилией, пациенты на гемодиализе; МСМ, передача от матери к ребенку
	Нет официальных данных, Министерство здравоохранения использует оценочные данные ВОЗ	Оценочные данные: http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20140728_d.html; клиническое руководство		Данные Альянс Украина, http://www.aidsalliance.org.ua/ru/library/our/2014/ arep14/zvit%20IDU_obl_eng.pdf стр. 15	Согласно Стандартизованному клиническому руководству, утвержденному в 2014 г.
Узбекистан	6,5% <sup>17</sup>	1 800 000	н/д	36%	Медработники, ЛУИН, пациенты, проходящие инвазивные процедуры
	Нет официальных данных, цифра приведена в исследовании Эндрю Хилла, Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in largescale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012			Дозорный эпидемиологический надзор 2007, указано респондентом	

<sup>\*</sup> Здесь и далее данные по Казахстану предоставлены общественным фондом "AGEP'C(ANTIGEPAPTIT'C")

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> ВОЗ в настоящее время ссылается на статью Hope et al. в которой распространенность антител к ВГС в Украине указана на уровне 12%. <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3891474/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3891474/</a> Эти данные будут учтены в следующей редакции отчета.

<sup>17</sup> В той же статье распространенность анти-ВГС в Кыргызстане указана на уровне 13.1%.

# Доступность препаратов для лечения ВГС

До недавнего времени общепринятым стандартом лечения ВГС являлось сочетание пегилированного интерферона (альфа-2а или альфа-2b) и рибавирина. Рынок препаратов для лечения ВГС характеризовался чрезмерно высокими ценами на пегилированный интерферон, в основном из-за недоступности биоподобных препаратов. В 2011 году в США и ЕС были зарегистрированы первые противовирусные препараты прямого действия для лечения ВГС — ингибиторы протеазы (ИП) телапревир (TPV) и боцепревир (ВОС). Они позволили повысить процент излечения для наиболее сложного 1-го генотипа примерно на 20%. Однако их прием ассоциировался с дополнительными побочными эффектами, они применялись только для лечения генотипа 1, и их в любом случае нужно было использовать в сочетании с пегилированным интерфероном/рибавирином.

С 2013 года в США, ЕС и других странах мира (в том числе в регионе ВЕЦА) были зарегистрированы ПППД «второго поколения», которые характеризовались, среди прочего, более высокими показателями излечения и более благоприятным профилем безопасности:

- Симепревир (SMV), ингибитор протеазы (Olysio, «Совриад» в России);
- Даклатасвир (DCV), ингибитор NS5A (Daklinza);
- Асунапревир (ASV), ингибитор протеазы (Sunvepra);
- Софосбувир (SOF), ингибитор полимеразы NS5B (Sovaldi);
- Софосбувир в комбинации с ледипасвиром (LDV) (Harvoni);
- Комбинация паритапревира, ингибитора протеазы, усиленного ритонавиром (PTV/r); ингибитора полимеразы дасабувира (DAS) (в одной таблетке), и ингибитора NS5A омбитасвира (OMB) (Viekirax и Exviera в EC; в России вся комбинация поставляется на рынок под торговой маркой «Викейра Пак»).

Некоторые из этих препаратов в настоящее время применяются в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином, однако полностью пероральная комбинированная терапия ПППД уже доступна в США и ЕС и рекомендуется для применения американскими и европейскими клиническими руководствами. Ссылки на международные рекомендации по диагностике и лечению ВГС приведены в Приложении 2.

#### Регистрация

В ходе исследования было обнаружено, что из 11 стран региона, охваченных исследованием, в трех (Кыргызстан, Таджикистан, Узбекистан) до сих пор не зарегистрировано ни одного ПППД (или отсутствуют сведения о регистрации) (Рисунок 1). Софосбувир, являющийся основой большинства схем лечения, рекомендуемых EASL, по доступным данным, зарегистрирован в Грузии (оригинал под торговым наименованием Sovaldi) и в Азербайджане (воспроизведенный препарат). На момент финализации отчета появилась информация о том, что софосбувир зарегистрирован в Украине. В Грузии также зарегистрирован комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир (Harvoni). Симепревир, также рекомендуемый EASL для лечения ВГС в составе комбинированной терапии, зарегистрирован в Казахстане, России, Азербайджане и Украине. Кроме того, в РФ

зарегистрирован комбинированный препарат омбитасвир; дасабувир, паритапревир и ритонавир («Викейра Пак») и препараты даклатасвир («Даклинза») и асунапревир («Сунвепра»), применяемые в комбинации (Рисунок 1). В Кыргызстане, по информации респондента, на стадии регистрации находятся две воспроизведенные версии препарата софосбувир (производства компании Natco и египетского производства), заявки были зарегистрированы в конце августа 2015 года.

Показательно, что ПППД второго поколения в первую очередь зарегистрированы в странах, где в том или ином виде существуют программы лечения ВГС. Так, в Грузии в 2015 году было объявлено о внедрении масштабной программы лечения при государственной поддержке 18, а правительство Казахстана с 2010 года уже предоставляет лечение ВГС бесплатно в рамках государственной программы. Национальные программы лечения начаты в Украине (2014) и Азербайджане (2015). В РФ в течение как минимум 5 лет препараты для лечения ВГС предоставляются в рамках различных программ бесплатно определенным группам пациентов (в том числе с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС). Более подробная информация приведена в разделе, посвященном национальным и донорским программам лечения.

Препараты боцепревир и телапревир, более не рекомендуемые в качестве предпочтительной опции терапии (см. раздел «Руководства по лечению ВГС» ниже), зарегистрированы в большинстве стран, охваченных исследованием. Важно отметить, что в некоторых странах мира компании уже объявили о начале отзыва этих препаратов с рынка 19.

Пегилированный интерферон более доступен по сравнению с новыми противовирусными препаратами прямого действия (Рис. 2). Помимо оригинальных препаратов пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис») и пэгинтерферон альфа-2b («ПегИнтрон»), в странах, охваченных исследованием, зарегистрировано несколько биоподобных продуктов, а также инновационный препарат цепэгинтерферон альфа-2b, который продается под торговым названием «Альгерон».

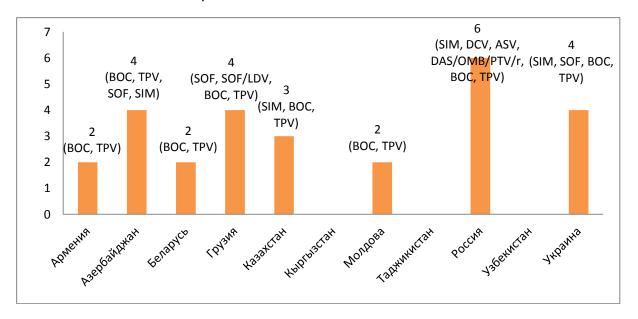
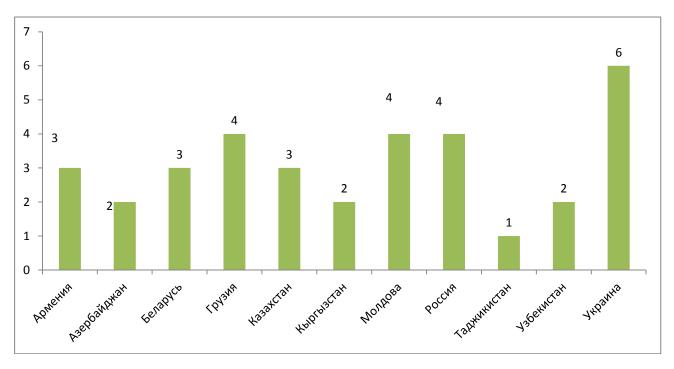


Рис. 1 Регистрационный статус ПППД странах ВЕЦА

\_

<sup>18</sup> http://newsgeorgia.ru/politics/20150115/217282160.html

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> http://www.firstwordpharma.com/node/1258918



Примечание: число относится к количеству зарегистрированных торговых наименований, как оригинальных, так и биоподобных.

Рис. 2 Регистрационный статус PEG-IFN в странах ВЕЦА

В таблице 2 обобщены данные по регистрационному статусу препаратов для лечения ВГС в странах ВЕЦА, охваченных исследованием.

Таблица 2. Регистрация препаратов для лечения ВГС в странах ВЕЦА

Международное непатентованное название	Арме- ния	Азербай- джан	Бела- русь	Грузия	Казах- стан	Кыр- гыз- стан	Молдо- ва	Таджи- кистан	Россия	Узбеки- стан	Украи- на	EC*
ВНД, дол. США <sup>20</sup>	3810	7590	7340	3720	11670	1250	2550	1060	13210	2090	3560	-
Софосбувир (Sovaldi)				Да							Да	Да
Софосбувир (Grateziano, European Egyptian Pharm, Inc.)		Да				Заявка						
Симепревир		Да			Да				Да		Да	Да
Софосбувир/ледипасвир				Да								Да
Даклатасвир									Да			Да
Асунапревир									Да			
Дасабувир									Да <sup>21</sup>			Да
Омбитасвир/ паритапревир/ритонавир												Да
Боцепревир	Да	Да	Да	Да	Да		Да		Да		Да	Да
Телапревир <sup>22</sup>	Да	Да	Да	Да	Да		Да		Да		Да	Да
Пэгинтерферон альфа-2а (Пегасис) 180	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
135 мкг					Да		Да		Да		Да	
90 мкг							Да					
PEGFERON				Да							Да	
Pegnano 180 мкг/0,5 мл/Nanogen Pharmaceutical Biotechnology Company Ltd./Вьетнам							Да					
Пэгинтерферон альфа-2b (ПегИнтрон) <sup>23</sup>		Да	Да	Да					Да	Да		Да
50 мкг	Да				Да		Да		Да		Да	
80 мкг					Да		Да		Да		Да	

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> ВНД на душу населения в 2014 году, Атлас метод, долл. США, <a href="http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD">http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD</a>
<sup>21</sup> Дасабувир и омбитасвир/паритапревир/ритонавир в РФ зарегистрированы как комбинированный препарат «Викейра Пак»
<sup>22</sup> Данные по регистрации телапревира и симепревира сверены, среди прочего, с данными предоставленными компанией на встрече ВЕЦА КАБа в мае 2015 года http://eeca.cab/wp-content/uploads/2015/08/Janssen\_27\_05\_2015\_final.pdf

В случае если есть информация о регистрации препарата, но недоступны данные по конкретным дозировкам, «да» указывается в этой колонке.

Международное непатентованное название	Арме- ния	Азербай- джан	Бела- русь	Грузия	Казах- стан	Кыр- гыз- стан	Молдо- ва	Таджи- кистан	Россия	Узбеки- стан	Украи- на	EC*
100 мкг					Да		Да		Да		Да	
120 мкг					Да		Да		Да		Да	
150 мкг							Да		Да		Да	
Peginferon-RUS, Rus-Med Exports Private Limited/ Virchow, Индия												
100 мкг							Да					
80 мкг							Да					
Пэгинтерферон альфа-2b (Альфапег)											Да	
UNITRON											Да	
Пэгинтерферон альфа-2b (PegAltevir) <sup>24</sup>									Да		Да	
Цепэгинтерферон альфа-2b (Algeron)	Да		Да	Да	Да	Да			Да			
Рибавирин <sup>25</sup>	Да							Да	Да			
Рибавирин (Copegus)		Да	Да			Да	Да			Да	Да	
Рибавирин (Rebetol)		Да			Да		Да		Да		Да	Да
Рибавирин (генерик)			Да		Да	Да			Да		Да	

# Реестры медицинских препаратов:

- Азербайджан http://www.pharma.az/az/
- Армения http://www.moh.am/?section=static\_pages/index&id=585#
- Беларусь http://www.rceth.by/Refbank/reestr\_lekarstvennih\_sredstv/results
- Казахстан http://www.dari.kz/category/search\_prep
- Кыргызстан н/д
- Молдова http://nomenclator.amed.md/
- Россия http://grls.rosminzdrav.ru/
- Украина http://www.drlz.kiev.ua/
- Грузия www.mis.ge
- Таджикистан н/д
- Узбекистан http://www.med.uz/services/registry/other.php

 $<sup>^{24}</sup>$  Данные по регистрации сеРЕG-IFN были сверены с протоколом встречи ВЕЦА КАБа с компанией «Биокад» 28 мая 2015

 $<sup>^{25}</sup>$  Для некоторых стран торговые наименования рибавирина были недоступны.

#### Цены

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

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

Приведенные сведения стоит интерпретировать с осторожностью. Они дают лишь общее представление о ценах на препараты для лечения ВГС в регионе. Цены за единицу не обязательно соотносятся с расчетной ценой полного курса, поскольку фармацевтические компании в ряде случаев применяют специальную ценовую политику (например, «купите одну упаковку и получите вторую бесплатно»)<sup>26</sup>. Отдельный анализ по данным стратегиям не проводился. Зарегистрированные цены, как правило, ниже цен, по которым препараты доступны на коммерческом рынке. В ряде стран региона цены на лекарственные препараты не являются публично доступными. Единственной возможностью получить информацию было личное общение, что могло привести к искажению данных.

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

Анализ показал значительный разброс цен на ПППД и PEG-IFN/RBV в странах региона. Наиболее высокие цены на ПППД зафиксированы в странах Балтии. Так, максимальная цена на комбинированный препарат софосбувир/ледипасвир в Латвии составляет 87 165 долларов США за курс 12 недель. Максимальная цена на софосбувир в Латвии составляет 77 830 долларов США за курс 12 недель. В рамках национальных программ лечения ВГС или программ лечения ВГС, реализуемых при донорской поддержке (Грузия и Украина) софосбувир доступен бесплатно. Цена на воспроизведенную версию софосбувира в Азербайджане на коммерческом рынке составляет 2 700 долларов США за курс 12 недель. По словам многих респондентов, значительная часть пациентов предпочитает под свою ответственность приобретать незарегистрированные в стране ПППД в Индии или Китае из соображений экономии средств.

Самые низкие цены на пегилированный интерферон в регионе составляют порядка 2 500 дол. США за 48-недельный курс (без учета рибавирина). В ряде стран (Беларусь, Казахстан, РФ) доступен инновационный препарат цепэгинтерферон альфа-2b («Альгерон») по цене около 5 000 дол. США за 48-недельный курс в рамках программы «Курс на

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии ответ гражданского общества на эпидемию

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> См., например, протокол встречи между представителями общественных организаций и компании Roche в декабре 2013 года в Санкт-Петербурге. Доступно по ссылке: http://eeca-cab.org/media/2014/01/13/meeting\_minutes\_eeca\_cab\_roche\_101213\_rus\_final.pdf

выздоровление» (в РФ данный препарат также предоставляется пациентам в рамках различных программ лечения). В Молдове и Украине различные биоподобные препараты зарегистрированы, как правило, по более низким ценам, чем оригинальные препараты (в основном в пределах 5 000 - 10 000 дол. США за 48 недель лечения). Как указано выше, зарегистрированные цены не обязательно отражают цены в коммерческой сети. Важно отметить, что в данных цифрах не учтена стоимость рибавирина. Согласно представителям нескольких стран (например, Таджикистан и Казахстан), рибавирин может предоставляться бесплатно в рамках специальных программ доступа. В некоторых странах он также доступен в коммерческой сети, при этом цены значительно колеблются, от 250 до почти 3500 долларов США за 48 недель. На встречах ВЕЦА КАБа представители пациентских организаций заявляли о том, что при покупке биоподобных версий пегилированных интерферонов рибавирин пришлось бы приобретать по полной коммерческой стоимости, и итоговая цена курса лечения биоподобным препаратом была бы выше, чем цена за курс лечения оригинальным препаратом<sup>27</sup>.

В рамках государственных программ цены на PEG-IFN составляют от 85 (Украина) и 93 (Грузия) до 158 (Россия) долларов США за ампулу. В Грузии и Украине стоимость 48-недельного курса PEG-IFN составляет примерно от 4 до 4,8 тысяч долларов США. ПППД в рамках государственных программ предоставляются в Грузии (софосбувир, донация) и в России (11 500 – 20 500 долларов США в зависимости от схемы и региона, см. таблицу).

В общем и целом, текущие цены в среднем остаются крайне высокими по сравнению с показателями ВНД на душу населения и средним уровнем дохода в странах. Это относится даже к схеме лечения, состоящей из двойной комбинации пегилированного интерферона и рибавирина, которая уже не рекомендована как предпочтительная опция согласно международным стандартам.

Важно напомнить, что многие ПППД, в том числе зарегистрированные в большинстве стран ВЕЦА боцепревир и телапревир, должны в обязательном порядке применяться с пегилированным интерфероном и рибавирином. Схемы лечения с софосбувиром и симепревиром в отсутствие других антивирусных препаратов также должны включать в себя пегилированные интерфероны и рибавирин с различной продолжительностью приема в зависимости от генотипа (например, 24 недели софосбувир в сочетании с рибавирином или 12 недель софосбувир в сочетании с пегилированным интерфероном и рибавирином<sup>28</sup>). Таким образом, при вычислении стоимости курса лечения с применением боцепревира или телапревира необходимо также учитывать стоимость терапии пегилированным интерфероном и рибавирином до 48 недель в соответствии с инструкциями по применению. Например, в России схема лечения комбинацией симепревира и PEG-IFN/RBV для пациента составляет около 13 780 долларов США (цена для пациента в рамках программы «Курс на выздоровление», только при покупке SMV в комбинации с cePEG-IFN). Приблизительные цены на полные схемы лечения ВГС для пациентов в отдельных странах ВЕЦА приведены в Таблице 4. В этих схемах авторы исследования постарались учесть специальные программы скидок, предоставляемые фармацевтическими компаниями. Информация о данных программах собиралась с помощью страновых представителей.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> http://eeca.cab/wp-content/uploads/2015/08/Biocad\_28\_05\_2015\_FINAL.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Схемы лечения с применением различных препаратов подробно описаны в руководствах, ссылки на которые даны в разделе «Полезные ресурсы».

Таблица 3. Цены на препараты для лечения ВГС в долларах США в странах ВЕЦА, август 2015 года

Международное непатентованное название	Армения	Азер- бай- джан	Бела- русь	Грузия	Казах- стан <sup>29</sup>	Кыр- гыз- стан	Латвия	Литва	Молдо- ва	Таджи- кистан	Россия	Узбе- кистан	Украина <sup>30</sup>	Эстония
Софосбувир		2 700* (K)		н/д (К), 0 (ГП)			77 830 (K)	74 295 (K)					0* (ГФ)	
Софосбувир/ ледипасвир				н/д (К), 0 (ГП)			87 165 (K)	90 549 (K)						
Симепревир							36 193 (K)	55 722 (K)			10 482-22 486 (K), 15 174- 20 419 (ΓΠ)			
Асунапревир											11,500 (ГП) <sup>31</sup>			
Даклатасвир											11,500 (111)**			
Дасабувир							5 441 (K)							
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир							62 423 (K)				12 416 (ГП), 15 860 (К)			
Дасабувир							5 441 (K)							
Боцепревир	н/д		12 100 <sup>32</sup> (K)	36 960 <sup>33</sup> (K)	31 844 (K)		53 115 (K)	47 773 (K)	33 098 (P)		11 280-22 973 (K), 13 219 (ΓΠ)		22 385 (P)	40 480
Телапревир	35 772 (K)		н/д	н/д <sup>34</sup>	28 423 (K)		37 699 (K)	26 688 (K)	25 712 (P)		8 535-20 693 (K), 11 219 (ГП)		10 776 (K <sup>35</sup> )	36 540
Пэгинтерферон альфа- 2а (Пегасис) 180	305-329 (K)	205 (K)	238 (K)	241 (K)	256 (K), 265 (ΓΠ)	231 (K)	217*	297/265/ 255*	156 (P), 220-229 (K)	200 (K)	138-194 (K), 151 (ГП)	280-350 (K)	138 (P), 125 – 200 (K) <sup>36</sup> , 105 (ΓΠ <sup>37</sup> )	260

Данные предоставлены фондом «Антигепатит С».

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

На основании аукциона, объявленного в Московской области в сентябре 2015 года, цена за 24 недели комбинации даклатасвира и асунапревира

Цена на боцепревир в Беларуси упала в три раза к моменту публикации отчета, с 33 000 долларов США до 12 100 долларов США за курс 44 недели Указанная цена составляла 10 долларов США за таблетку.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> На момент проведения исследования, препарат не был доступен на рынке.

<sup>35</sup> Цена на телапревир в Украине указана компанией Janssen на встрече с ВЕЦА КАБом (май 2015), 898 долларов США за 42 таблетки, протокол встречи доступен на сайте BELIA KABA: http://eeca.cab/wp-content/uploads/2015/08/Janssen\_27\_05\_2015\_final.pdf

Данные цены относятся к разным препаратам PEG-IFN. Цены по коммерческому рынку Украины было трудно унифицировать из-за сильного разброса данных.

Международное непатентованное название	Армения	Азер- бай- джан	Бела- русь	Грузия	Казах- стан <sup>29</sup>	Кыр- гыз- стан	Латвия	Литва	Молдо- ва	Таджи- кистан	Россия	Узбе- кистан	Украина <sup>30</sup>	Эстония
135 мкг							194		126 (P)				101 (P)	210
90 мкг							154*		89 (P)				94 (P)	
ПЕГФЕРОН				93 (ГП)									131,3 (P)	
Пэгинтерферон альфа- 2b (ПегИнтрон) <sup>38</sup>		252 (K)	99 (K)									280-350 (K)	85 (ГП)	
50 мкг	200 (K)				245 (ГП)		100*		95 (P)		-		133 (P)	112
80 мкг					277 (ГП)		161*		197 (P)		154 (К), 148 (ГП)		134 (P)	175
100 мкг					321 (К), 316 (ГП)		201*		189 (P)		130-168 (К), 158 (ГП)		137 (P)	217
120 мкг				139 (K)	362 (К), 370 (ГП)		240*		227 (P)		161-168 (К), 143 (ГП)		139 (P)	260
150 мкг							300*				161 (K), 151 (K)		143 (P)	322
Пэгинтерферон альфа- 2b (Альфапег)														
80 мкг													57 (P)	
100 мкг													59,2 (P)	
120 мкг													61,34 (P)	
150 мкг													64,33 (P)	
Пэгинтерферон альфа- 2b (UNITRON)														
50 мкг													131,3 (P)	
80 мкг													131,3 (P)	
100 мкг													131,3 (P)	
120 мкг													131,3 (P)	
150 мкг													131,3 (K)	

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Обменный курс на ноябрь 2014. <sup>38</sup> В случае если данные по конкретным дозировкам недоступны, цена указывается в этой колонке.

Международное непатентованное название	Армения	Азер- бай- джан	Бела- русь	Грузия	Казах- стан <sup>29</sup>	Кыр- гыз- стан	Латвия	Литва	Молдо- ва	Таджи- кистан	Россия	Узбе- кистан	Украина <sup>30</sup>	Эстония
Peginferon-RUS, Rus- Med Exports Private Limited/ Virchow Индия														
100 мкг									185 (P)					
80 мкг									167 (P)					
Цепэгинтерферон альфа-2b (Альгерон)														
80			86* (K)		97* (K)									
100			90* (K)		100* (K)						86-91 (К), 88 (ГП)			
120			91* (K)		104* (K)						91-102 (К), 93 (ГП)			
160			96* (K)		109* (K)						96-128 (K), 123 (ΓΠ)			
200			100* (K)		114* (K)						87-100 (К), 99 (ГП)			
Рибавирин											760 (P) <sup>39</sup>			
Рибавирин (Copegus)			600 (K)						543 (P)			1440 (K)	254	8 410
Рибавирин (Rebetol)									3540 (P)				550	8 448
Рибавирин генериче- ский			291 (K)		908* (K)								504 <sup>40</sup>	

- \* ГП государственная программа, Р регистрация, К коммерческий рынок, ГФ Глобальный фонд
- \* Цены на пегилированный интерферон указаны за 1 флакон.
- \* Цены на противовирусные препараты прямого действия указаны за курс лечения: 44 недель для боцепревира, 12 недель для телапревира.
- \* Цены на рибавирин конвертированы в цену за 48 недель (1680 таблеток). Схема приема рибавирина 1000-1200 мг в день ежедневно в течение терапии.
- \* Генерик софосбувира Grateziano, European Egyptian Pharm, Inc., доступен только через заказ у дистрибьютора.
- \* Цена на Альгерон указана при условии покупки 4 ампул в рамках программы «Курс на выздоровление»
- \* По Литве цена на «Пегасис» 180 мкг указана при покупке 1 шприца/ комплекта из 4 ампул/комплекта из 4 ампул + «Копегус» 200 мг, 168 таблеток
- \* По Латвии цена на «Пегасис» 90 мкг и 180 мкг указана при покупке комплекта из 4 ампул + «Копегус» 200 мг, 168 таблеток; цена на ПегИнтрон 50, 80, 100, 120, 150 мг указана при покупке 4 ампул + «Ребетол» 200 мг, 140 таблеток. Антивирусные препараты указана максимальная аптечная цена.
- \* Софосбувир в Украине доступен в рамках проекта «Международного Альянса по ВИЧ/СПИДу» при поддержке ГФ; в рамках пилотного проекта в 2015-2016 препарат будет доступен для 2000 человек, включая пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, наркозависимых и представителей других уязвимых групп; в 2016-2017 годах программу планируют расширить до 5000 пациентов.

40 Доступно несколько генериков, указана наиболее низкая цена.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Доступно большое количество генериков, указана последняя зарегистрированная цена

### Источники информации:

Азербайджан Цены в частном секторе, общение с представителем страны; информации онлайн нет

Армения http://www.danapharm.com/r/import-eksport/registraciya-lekarstv-v-armenii

Беларусь http://apteka.103.by/ (по состоянию на 6 февраля 6, вебсайт собирает ценовые предложения из разных аптек, информация обновляется каждый день)

Горячая линия Farmadepo (коммерческие цены), <a href="http://www.moh.gov.ge/index.php?lang\_id=GEO&sec\_id=380">http://www.moh.gov.ge/index.php?lang\_id=GEO&sec\_id=380</a> (госпрограмма)

Казахстан <a href="http://www.sk-pharma.kz">http://www.sk-pharma.kz</a>

9стония www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid\_ja\_tegevused/Tervis/Ravimid/hinnakokkulepped\_01.08.2015.xls\_

http://www.apvienibahiv.lv/docs/729/2015\_dazadi/KZS\_ARV\_VHC\_2015(4).xls

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

Молдова http://amed.md/

Poccия http://grls.rosminzdrav.ru

Таджикистан Цены в частном секторе, общение с представителем страны; информации о ценах онлайн нет; цена включает рибавирин

Узбекистан
Информации онлайн нет; единая национальная горячая линия +998711401919
Украина
Официальный реестр: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\_prices\_drugs/

# Курс обмена валют

Страна	Доллар США/ местная валюта/	
Армения	478,206	
Азербайджан	1,0484	
Беларусь	16 1150,2	
Грузия	2,3191	
Казахстан	203,462	
Кыргызстан	62,1844	
Молдова	1,08 — евро/доллар США	Цены в реестре на некоторые препараты указаны в евро, на некоторые в долларах США, дата реестра – 31.03.2015
Россия	65,2353	
Таджикистан	6,2691	
Украина	Из-за валютных колебаний цена указана на г	иомент заключения контракта или в соответствии с реестром.
Узбекистан	2571,64	
Евро	0,8990	

oanda.com

Средний курс за 01/08/2015-30/08/2015

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

Курс	Армения*	Азербайджан	Беларусь	Грузия	Латвия <sup>41</sup>	Россия	Украина
Симепревир + PEG-IFN + RBV, 12 (24 недель)	-	-	-	-	36 193 + 50*24 = <b>37 393</b>	13 780 <sup>42</sup>	-
Софосбувир + PEG-IFN + RBV, 12 недель	-	2700 + 205*12 = <b>5 160</b>	<del>-</del>	бесплатно	77 830 + 50*12 + 0 = <b>78 430</b>	-	-
Софосбувир + RBV, 24 недели	-	-	-	-	-	-	-
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир + дасабувир, 12 недель	-	-	<del>-</del>	-	62 423 + 5441 = <b>67 864</b>	15 860	-
Софосбувир/ледипасвир, 12 недель	-	-	-		87 165	-	-
Софосбувир + симепревир, 12 недель	-	-	-	-	77 830 + 36 193= <b>114 023</b>	-	-
Софосбувир + даклатасвир, 12 недель	-	-	-	-	-	-	-
Боцепревир + PEG-IFN + RBV, (28 недель)	-	-	12 100 + 90*28 + 170 = <b>14 790</b>	-	-	-	-
Телапревир + PEG-IFN + RBV, (24 недели)	35 772 + 305*24= <b>43 092</b>	-	-	-	-	-	10 776 + 3000 + 127 = <b>13 903</b>

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Доплата пациента на PEG-IFN в Латвии составляет 25%ю За основу взята цена на PEG-IFN alpha-2b 100 мкг. Цены в Латвии не включают цену на рибавирин (информа-

ция недоступна). В других случаях, где не указаны цены на рибавирин, он, предположительно, предоставляется бесплатно.

42 Данная цена действительна для программы «Курс на выздоровление» при покупке комбинации симепревира и цепэгинтерферона-альфа-2b («Альгерон»); стоимость RBV – 380 долларов США (24 недели)

### Программы доступа

Многие фармацевтические компании практикуют так называемые программы доступа, в рамках которых они предоставляют препараты определенным странам по специальным ценам, как правило, значительно ниже, чем в остальных странах. В настоящее время лишь несколько компаний предоставили информацию относительно программ доступа к препаратам для лечения ВГС. Данные по странам ВЕЦА подытожены в Таблице 5 ниже и на Рисунке 3 ниже. Принимая во внимание, что только 3 страны (Кыргызстан, Таджикистан и Узбекистан) из 11 включены в программы доступа BMS и Gilead, то, учитывая приведенные оценочные данные по распространенности ВГС и количеству людей, живущих с ВГС, только 24% могут иметь доступ к генерическим продуктам, производимым по лицензии оригинальных производителей. Наличие стран в программах доступа не означает, что препарат в настоящее время физически доступен в стране. Так, препарат «ПегИнтрон» до сих пор не зарегистрирован в Кыргызстане, что явилось причиной дискуссий представителей НПО и компании на последней встрече Консультативного совета сообщества пациентов стран ВЕЦА. Как было отмечено в разделе, посвященном регистрации препаратов, ни в Таджикистане, ни в Кыргызстане, ни в Узбекистане ПППД в настоящее время не зарегистрированы (в Кыргызстане софосбувир находится на стадии регистрации).

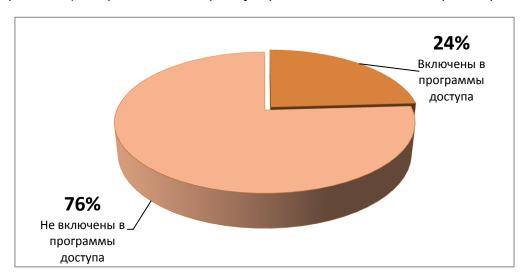


Рис. 3. Охват программ доступа Gilead и BMS в 11 странах региона ВЕЦА

Таблица 5. Добровольные лицензии и программы доступа фармацевтических компаний к ПППД и пегилированному интерферону в странах ВЕЦА. Январь 2015 г.

Страна	внд	Gilead <sup>43</sup> Добровольная лицензия	BMS <sup>44</sup>	MSD, ПегИнтрон (40 дол. США за флакон), 57 стран⁴ <sup>5</sup>
Армения	3810	Нет	Нет	Нет
Азербайджан	7590	Нет	Нет	Нет
Беларусь	7340	Нет	Нет	Нет
Грузия	3720	Нет	Нет	Нет
Казахстан	11670	Нет	Нет	Нет
Кыргызстан	1250	Да	Да	Да
Молдова	2550	Нет	Нет	Нет
Таджикистан	1060	Да	Да	Да
Россия	13210	Нет	Нет	Нет
Украина	3960	Нет	Нет	Нет
Узбекистан	1900	Да	Да	Нет

http://www.gilead.com/ /media/Files/pdfs/other/HCVGenericAgreementFactSheet.pdf
 http://www.bms.com/responsibility/access-to-medicines/Pages/HCV-developing-world-strategy.aspx
 Протокол встречи ВЕЦА КАБа и MSD в 2014, доступно онлайн://eeca-cab.org/en/2010/05/06/merck-sharp-dohme/

#### Патенты

Причиной высоких цен зачастую является монопольное положение компании на рынке в результате наличия патентов на препараты, дающих патентообладателям исключительное право на их продвижение. В сфере ВИЧ неправительственные организации давно и активно работают над устранением барьеров для доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью (патентами). Помимо оптимизации патентного законодательства и внедрения механизмов, способствующих обхождению патентных барьеров, одним из направлений деятельности НПО является анализ и оспаривание патентов, блокирующих выход на рынок компаний, производящих более дешевые воспроизведенные препараты. Как показывают результаты исследований, дорогостоящие ПППД второго поколения, такие как софосбувир, можно производить по стоимости около 100 долларов США за 12 недель лечения 46.

НПО в ряде стран успешно оспорили патенты на ряд антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ $^{47}$ , а также на пегилированный интерферон для лечения ВГС $^{48}$ . В настоящее время ведется работа по оспариванию патентов на ПППД, главным образом софосбувир, являющийся основной большинства предпочтительных схем лечения ВГС. Так, возражения против патента на софосбувир уже были поданы в Индии (один из патентов отозван 49), ЕС, Бразилии и многих других странах. В России «Коалиция по готовности к лечению» и благотворительный фонд «Гуманитарное действие» подали возражение против патента на пролекарственную форму софосбувира<sup>50</sup>. Кроме того, «Коалиция по готовности к лечению» направила в компетентные органы обоснование для выдачи в РФ принудительной лицензии на софосбувир и иные ПППД. В Украине возражение против патента на софосбувир было подано от имени Всеукраинской сети людей, живущих с ВИЧ. В Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, недавно были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС<sup>51</sup> Египетский производитель SOF подал заявку на регистрацию генерика препарата, опираясь на возможность международного исчерпания прав.

Экспертами ВОЗ недавно был подготовлен анализ патентов на ПППД, который охватывает несколько стран региона ВЕЦА (Россия, Украина, Грузия). Анализ также включает патенты Евразийской патентной организации (ЕАПО)<sup>52</sup>, в которую входят Азербайджан, Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия, Таджикистан и Туркменистан. Результаты данного анализа по странам ВЕЦА обобщены в таблице 6 ниже. Кроме того, в таблице представлены результаты патентного поиска по препаратам пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис») и пэгинтерферон альфа-2b («ПегИнтрон»), проведенного организацией I-MAK.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> Эндрю Хилл и др. Минимальная стоимость производства препаратов для лечения гепатита С, 2014. Перевод: http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Например, «Важная роль гражданского общества в формировании рынка антиретровирусных препаратов и противовирусных препаратов прямого действия», доступно по ссылке <a href="http://www.i-mak.org/civil-society/">http://www.i-mak.org/civil-society/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> 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

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> http://itpcru.org/2015/01/15/indijskoe-patentnoe-byuro-otkazalos-vydat-patent-na-sofosbuvir/

http://itpcru.org/2015/05/20/obshhestvennye-organizatsii-osparivayut-patent-na-sofosbuvir-v-rossii/

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> См., например, http://zdorovie.akipress.org/news:19576

http://www.eapo.org/ru/

**Таблица 6.** Патенты и патентные заявки на ПППД $^{53}$  и пегилированные интерфероны $^{54}$  в некоторых странах региона ВЕЦА, включая евразийские патенты

Препарат	ЕАПО	Грузия	Молдова <sup>55</sup>	Казахстан	Кыргызстан	Россия	Украина
ABT-450	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	Выдан RU2475494C2	н/д
Даклатасвир	Выданы: EA15756B1, EA17173B1, EA17348B1, EA018152B1 + заявки: EA201270555A1 и EA201390155A1	н/д	н/д	н/д	н/д	Выдан RU015756	н/д
Дасабувир	Заявки: EA201390128A1 и EA201390130A1	н/д	н/д	н/д	н/д	Заявки: RU2010114827A, RU2010114828A	н/д
Ледипасвир	Заявки: EA201190259A1, EA201490853A1, EA201490854A1, EA201490588A1	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	Заявка: UA201113524
Омбитасвир	Заявки: EA201170401A1, EA201300495A1, EA201291394A1, EA201390538A1	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	Выдан UA201103926 + Заявка: UA201305877
Симепревир	Выданы: EA15131B1, EA12410B1, заявки: EA201291042A1, EA201170456A1	н/д	н/д	н/д	н/д	Выдан RU2483067C2 + заявки: RU2011130895A, RU2012143977, RU2009132660A, RU2011139325A	Заявка: UA201102963
Софосбувир	Заявки: EA201290988A1, EA201290993A1, EA201171417A1, EA201370186A1, EA201490588A1, EA201390576A1, EA201390133A1, EA201190110A1	Заявок не обнаружено	Заявки: WO2013/040492 и WO2013/082003	EA201171417;	u/n	Выданы: RU2358979C2, RU2478104C2 , заявка: RU2012152811A	Заявки: UA201306068A, UA201301999A
Пэгинтерфе- рон альфа- 2а	Нет данных	1 патент	н/д	н/д	1 патент	3 патента	1 патент
Пэгинтерфе- рон альфа- 2b	Нет данных	Не найдены	н/д	н/д	Не найдены	Не найдены	Не найдены

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Анализ ВОЗ доступен по ссылке: http://www.who.int/phi/implementation/ip\_trade/ip\_patent\_landscapes/en/

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Анализ I-MAK доступен по ссылке: <a href="http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php">http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php</a>
<sup>55</sup> Информация по Молдове и Казахстану получена в рамках проекта «Коалиции по готовности к лечению» по устранению барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, силами сообщества пациентов, поддержанного AIDS Fonds.

# Руководства по лечению ВГС

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

Руководства в 11 странах, где проводилось исследование, рекомендуют, в основном, пегилированный интерферон/рибавирин или тройную терапию (боцепревир и телапревир/PEG-IFN) как предпочтительную опцию для лечения ВГС, даже в случае отсутствия данных препаратов в стране (например, Кыргызстан).

Руководство в РФ рекомендует тройную терапию с использованием ингибиторов протеазы как стандарт лечения ВГС генотипа 1, при этом допускается использование стандартных интерферонов в сочетании с рибавирином для лечения ВГС генотипов 2 и 3 при определенных условиях. На момент последнего обновления руководства схема 3D и препараты даклатасвир и асунапревир не были зарегистрированы в РФ, SOF и SOF/LDV на момент написания отчета не зарегистрированы.

В Грузии в национальной программе лечения прописано использование софосбувира в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином.

В некоторых руководствах упоминаются ПППД второго поколения как будущие опции (например, Кыргызстан – софосбувир и симепревир).

Последние по дате утверждения руководства приняты в Казахстане (2015), Украине и Кыргызстане (2014). По словам респондентов из Грузии, новое руководство по лечению должно быть принято в 2015 году и включать ПППД. В Беларуси, согласно респондентам, используются протоколы 2006 года, когда ПППД не были зарегистрированы на рынке; планируется обновление в 2015 году. В Азербайджане протоколы были приняты в 2009 году, также до появления ПППД, есть ограниченная информация о планах по обновлению данных протоколов в 2015 году с включением ПППД.

В некоторых странах, таких как Армения и Таджикистан, данные о руководствах отсутствовали, при этом в Таджикистане, согласно респонденту, ссылаются на российские руководства.

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

Таблица 7. Руководства по лечению ВГС в странах ВЕЦА

Страна	Название	Дата	Стандарт лечения, пре- параты первой линии	пппд	Комментарии
Армения	Н/д				Доступно только руководство лечения ко- инфекции ВИЧ/ВГС на основании адапти- рованного руководства ВОЗ
Азербайджан	Клиническое руководство по лечению ВГС	2009	PEG-IFN/RBV	ИП в качестве будущей опции	Планируется пересмотр в 2015 с включением ПППД.
Беларусь		2006	PEG-IFN/RBV	Нет	Согласно респонденту, планируется обновление в 2015
Грузия		2011	PEG-IFN/RBV SOF/PEG-IFN	(См. Комментарии)	Следующий пересмотр ожидается в 2015 году; будет включен софосбувир Режим с применением софосбувира включен в национальную программу лечения, которая запущена в апреле 2015 года
Казахстан	Клинический протокол диагностики и лечения хронического гепатита С у взрослых	2015	PEG-IFN/RBV	Тройная терапия с ИП (BOC и TPV)	
Кыргызстан	Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике вирусного гепатита С в Кыргызской республике	2014	PEG-IFN/RBV; Тройная терапия (BOC/TPV)	Упоминаются SOF и SMV	www.med.kg
Молдова	Национальный клинический протокол по лечению хронического гепатита С у взрослых	2012	PEG-IFN/RBV	Тройная терапия; ВОС или TPV	
Россия	Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С	2014	Тройная терапия ИП/PEG-IFN/RBV для генотипа 1, PEG-IFN/RBV	TPV, BOC, SMV	После принятия последней редакции были зарегистрированы препараты 3D, DCV, ASV
Таджикистан	Н/д				Протокол для сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС; используется российский протокол по лечению ВГС;
Украина	Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) медицинской помощи взрослым и детям «Вирусный гепатит С»	2014	PEG-IFN/RBV, или FN/RBV (например, для детей)	Тройная терапия; BOC/TPV	

Узбекистан Клиническое руководство по диагностике, лечению и профилактике хронических гепатитов у взрослых в первичном звене здравоохранения

PEG-IFN/RBV

Нет

Пересмотр планируется в 2018 году или в случае появления новых доказательств

### Ссылки:

- Азербайджан: http://isim.az/upload/File/reports/19\_Hepatit\_C.pdf
- Казахстан: недоступны онлайн
- Грузия <a href="http://www.moh.gov.ge/files/01\_GEO/jann\_sistema/gaidlaini/gaidlain-protokol/105.1.pdf">http://www.moh.gov.ge/files/01\_GEO/jann\_sistema/gaidlaini/gaidlain-protokol/105.1.pdf</a>
- Кыргызстан Указ № 479 от 25.08.2014; www.med.kg
- Молдова http://old.ms.gov.md/\_files/12490-PCN%2520HCV%2520C\_\_31\_07\_2112\_FINAL%2521.pdf
- Россия http://www.rsls.ru/ru/for-specialists/recommendations/20-recomend-3

2013

• Украина - http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr\_e.html; требующийся протокол находится в конце списка

# Государственные и донорские программы лечения ВГС

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

Неправительственные организации также призывали выделить финансирование на борьбу с ВГС крупные международные донорские организации, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и UNITAID. Так, в том числе в результате давления общественности $^{56}$ , UNITAID включил компонент по ВГС в контексте сочетанной инфекции ВИЧ/ВГС в свою стратегию. В 2014 году UNITAID $^{57}$  поддержал как минимум один проект, содержащий компонент ВГС, в стране ВЕЦА (Украина, «Врачи без границ»). Глобальный фонд в настоящее время финансирует несколько проектов по борьбе с ВГС в странах ВЕЦА (в основном в Украине и Грузии).

Среди всех стран, охваченных исследованием, национальные программы лечения ВГС в том или ином виде реализуются в Грузии, Казахстане, Молдове, России и Украине. Кроме этого, Грузия и Украина входят в число стран, получающих донорскую поддержку для закупки препаратов и тестов для лечения ВГС. Эти программы осуществляются в рамках грантов Глобального фонда. В Казахстане правительство взяло на себя обязательство по предоставлению бесплатного лечения для людей, живущих с гепатитом С. В Кыргызстане национальная программа по гепатиту С не покрывает затраты на лечение, однако в настоящий момент идет разработка новой программы, в которой будет предусмотрено лечение для отдельных групп пациентов, в том числе людей, живущих с ВИЧ, и детей. По данным СМИ, Азербайджан скоро запустит программу лечения ВГС<sup>58</sup> с применением биоподобного препарата, произведенного в Украине. В апреле 2015 года в Грузии был запущен масштабный проект по искоренению ВГС с применением ПППД (схемы на основе SOF)<sup>59</sup>, данные по покрытию пациентов в рамках данного проекта будут доступны в ближайшее время.

Общее количество лиц, получивших лечение в рамках национальных программ в 11 странах, охваченных исследованием, в 2014 году по очень приблизительным оценкам составляет около 10 000 человек (по состоянию на 2014 год, большинство из них – в Казахстане и России, в РФ это терапия на основе пегилированных интерферонов и рибавирина без учета стандартных интерферонов). Это примерно 1% от оценочного числа людей с гепатитом С в странах, охваченных исследованием.

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии ответ гражданского общества на эпидемию

http://www.treatmentactiongroup.org/HCV/unitaid-letter

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

<sup>58</sup> http://www.1news.az/society/20150206033844002.html

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> http://georgianpress.ru/sociumm/41037-preparatyi-dlya-lecheniya-gepatita-s-postupyat-v-gruziyu-v-kontse-etoynedeli.html

Что касается донорской поддержки, наиболее масштабные программы лечения ВГС в рамках грантов Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией в настоящее время реализуются в Грузии и Украине. В Украине за период 2013-2014 145 пациентов ЗТ с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС прошли курс лечения с применением пегилированного интерферона и рибавирина в рамках программы, реализуемой МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/ВСПИДу в Украине». В Грузии ежегодно выделялись средства на лечение примерно 110 человек на период 5 лет (2011-2015). Начиная с 2015 года начата программа для 1500 представителей ключевых групп в Украине, которые должны получить терапию на основе софосбувира 60.

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

-

<sup>60</sup> http://www.aidsalliance.org.ua/ru/news/pdf/02.04.15/Scaling\_up\_access\_to\_hcv\_tx\_in\_Ukraine\_FINAL\_RU.pdf

Таблица 8. Национальные программы лечения в странах ВЕЦА

Страна	Название (или указание о наличии)	Сумма	Количество людей	Комментарий
Армения	н/д	н/д	н/д	Указ № 3128-А от 28.12.2012; список болезней и ситуаций, при которых медицинские услуги оказывают бесплатно; включен острый гепатит
Азербайджан	Национальная программа н/д		н/д	В СМИ есть информация, что в 2015 году Министерство здравоохранения предоставит лечение за счет государства 500 пациентам
Беларусь	В соответствии с Постановлением 249 от 21.02.2014, лечение ВГС предоставляется бесплатно лицам до 18 лет	н/д	н/д	
Грузия		Нет данных; 9 680 000 долларов США (20 000 000 лари) на 2015 г. – расчетные данные по тратам пациентов в рамках программы компенсации на 2015	Запланировано лечение 10 000 людей по 93 за ампулу. С апреля 2015 года запущена «Программа первого этапа элиминации» с приоритетом для пациентов с F3-F4, рассчитанная на 5000 пациентов; SOF/PEG-IFN/RBV, SOF/RBV	http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&se c_id=380  http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&se c_id=29&info_id=2365
	Национальная программа тестирования, лечении и профилактики в тюрьмах	2015	180 заключенных прошли лечение; 134 сей- час на терапии	http://www.mcla.gov.ge/ka/RegulationLaws
Казахстан	Национальная программа лечения с 2010; ВГС включен в перечень социально опасных заболеваний	~16 443 000 долларов США (3 045 000 000) – 2014 г.; ~15 86 5200 дол- ларов США (2 938 000 000) – 2015 г.	1250+(150) — 2014 г.; 1037+(95) — запланиро- вано на 2015 г.	Цифра в скобках в столбце «Количество людей» относится к детям
Кыргызстан	Целевая программа по вирусному гепатиту		н/д	Идет разработка программы с покрытием лечения для отдельных групп (люди с ВИЧ, дети)
Молдова	Да	Данные по фактическим затратам недоступны		http://cnsp.md/wp-content/uploads/2014/07/HG_90-2012_Program_national_combaterea_hepatitelor.pdf
Россия	Средства на лечение и диагностику выде- ляются из разных источников	Не менее 50 млн. долла- ров США в 2014 году	До 8 800 пациентов в зависимости от продол- жительности курса лечения в 2014 году	Данные получены на основании мониторинга официального сайта государственных закупок
Таджикистан	н/д			
Украина	~5 270 000 долларов США (61 031 637,40 гривен) на 2014 год (средний курс на 2014)		Примерно 1100 курсов лечения в 2014 г. (данные Альянс-Украина)	Постановление МОЗ Украины от 02.04.2014 года №233 http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/637-2013-%D0%BF; http://moz.gov.ua/ua/portal/?title=%F0%EE%E7%EF%EE%E4%B3%EB+%E3%E5%EF+2014+2015

Таблица 9. Донорские программы в странах ВЕЦА

Страна	Донор	Сумма, лечение и/или количество пациентов	Комментарий
Армения	н/д	н/д	
Азербайджан	н/д	н/д	
Беларусь		н/д	
Грузия	Глобальный фонд	550 пациентов за 5 лет	Проводится с 2011 г.
Казахстан		н/д	
Кыргызстан	Глобальный фонд	Действующее предложение включает диагностику 8 000 ЛУИН в год	Диагностика была включена в грант ГФ на 2011-2014 годы, но позже исключена
Молдова	н/д	н/д	
Россия	Н/д	н/д	
Таджикистан	Глобальный фонд	54-62 человека за период 2013-2014 гг.	В рамках раунда 8 была возможность лечения ВГС для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС
Украина	Глобальный фонд	130 ЛУИН с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС прошли лечение в 2013-2014 гг.; 1 500 пройдут лечение софосбувиром в 2015 г.; 900 дол. США на 12 недель софосбувира, 4 800 дол. США на 48 недель лечения пэгинтерфероном; программа реализуется Альянсом-Украина; первая донация — на лечение взято 250 человек	
Узбекистан	н/д	н/д	

## Участие неправительственных организаций стран ВЕЦА в противодействии эпидемии ВГС

В течение нескольких лет НПО в странах ВЕЦА принимали участие в ответных действиях на эпидемию ВГС в области формирования политики, защиты прав пациентов, а также предоставления услуг. Многие из них использовали опыт работы в сфере ВИЧ и снижения вреда. В настоящем разделе кратко изложена и систематизирована деятельность НПО в регионе ВЕЦА в области гепатита С. Авторы отчета призывают организации, осуществляющие проекты по ВГС, делиться лучшими практиками через доступные средства связи (социальные сети, электронные рассылки и т.п.), а также обращаться к международным организациям, в частности, ВОЗ, с просьбой документировать и распространять этот передовой опыт. Мероприятия ниже были сгруппированы в соответствии со следующей системой: повышение осведомленности, мобилизация, адвокация, программы тестирования и лечения.

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

- Публикации в СМИ с целью привлечения внимания к различным аспектам, связанным с ВГС;
- Создание агитационных и просветительских видеосюжетов о различных аспектах работы по борьбе с ВГС, например, о важности тестирования, лечения, обзоре новых доступных препаратов;
- Проведение так называемых «школ пациентов» для людей с гепатитом С по клиническим и правовым аспектам лечения, включая вопросы доступа;
- Организация общественных кампаний на национальном уровне для привлечения внимания общественности и лиц, принимающих решения, к различным проблемам в области противодействия эпидемии ВГС.

В Грузии группа неправительственных организаций (включая Грузинскую сеть снижения вреда, OSF Грузия, Консультативный совет сообщества пациентов Грузии (GeCAB), «Врачи мира», Нера+, «Новый Вектор» и др.) в течение нескольких лет проводила просветительские кампании о ВГС, целевой аудиторией которых были должностные лица, принимающие решения, и общее население. В кампании принимали участие знаменитости, она широко освещалась в национальных СМИ, включая телевидение и радио. В итоге правительство Грузии объявило о начале масштабной государственной программы лечения ВГС<sup>61</sup>.

<sup>61</sup> http://www.apsny.ge/2015/pol/1421359538.php

В Украине МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» запустил всеукраинскую кампанию «Требуем лечения!», которая объединила бо-

лее 90 НКО и 300 активистов, экспертов и представителей групп пациентов со всей Украины. Кампания стартовала в 2012 гои была разработана таким образом, чтобы повысить уровень осведомленности о проблеме ВГС как среди общего населения, так и среди уязвимых групп, сформировать спрос населения на тестирование и лечение ВГС и заставить правительство



Украины принять национальную программу лечения ВГС, а также выделить средства на ее реализацию. В рамках кампании Альянса-Украина были внедрены и продолжают регулярно внедряться несколько проектов по тестированию в большинстве областей Украины. Результаты тестирования широко применялись в работе по адвокации и повышению осведомленности. Также на протяжении 2012-2014 года были проведены масштабные публичные акции. Кампания привела к принятию Национальной программы по гепатиту С и 8 региональных/местных программ по противодействию гепатиту С, выделению средств из национального и местных бюджетов (8 из 27 регионов Украины), утверждению национальных протоколов по лечению ВГС, двукратному снижению цены на диагностику ВГС, а также снижению цены на лечение ВГС в два с половиной раза (до уровня ниже 5000 долларов США за 48 недель). В конце 2013 года, благодаря существенному снижению цены на диагностику и лечение (пэгинтерферон/рибавирин), Альянс использовал средства гранта Глобального фонда на запуск программы лечения ВГС для 130 людей, употребляющих наркотики, с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС в 10 регионах Украины. В апреле 2015 года Альянс-Украина запустил первую программу лечения схемой, содержащей софосбувир. Первые 250 пациентов – это пациенты с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС и ЛУИН. Вторая волна (сентябрь) – 500 пациентов, в том числе с моноинфекцией. До конца года планируется пролечить до 1500 пациентов, а в 2016-2017 планируется расширить программу на другие страны.

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

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

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

В 2013 году в регионе ВЕЦА прошла кампания по сбору подписей под письмом, адресованным фармацевтическим компаниям, с призывом снизить цену за курс лечения пегилированными интерферонами (48 недель) до уровня 2000 долларов США. Письмо подписали 83 организации из 12 стран<sup>62</sup>. В результате была организована встреча с представителями головного офиса одной из компаний.

В 2015 году организации. входящие в Международный Альянс по ВИЧ/СПИДу, в том числе Международный Альянс по ВИЧ/СПИДу в Украине, запустили глобалькампанию Unite to Eliminate Hep C, целью которой стало привлечь внимание лиц, принимающих решения, а также широкой общественности к проблеме вирусного гепатита С и к необходимости сплоченных действий для остановки



эпидемии. К настоящему моменту кампанию поддержали более 21000 людей, а также большое количество организаций, в том числе в регионе ВЕЦА.

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

- недостаточный доступ к лечению ВГС для представителей уязвимых групп и для населения в целом;
- обзор регистрационного статуса и цен на диагностику и препараты для лечения ВГС в разных странах;

Гепатит С в странах Восточной Европы и Центральной Азии – ответ гражданского общества на эпидемию

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> http://itpcru.org/2013/08/19/83-organizatsii-potrebovali-snizheniya-tseny-na-lechenie-gepatita-s/

- уровень финансирования, выделяемого на программы тестирования и лечения ВГС и т.п.

Ниже приведено несколько примеров таких исследований, проведенных в странах  $BELA^{63}$ :

- Краткий обзор политики в сфере ВГС, подготовленный Евразийской сетью снижения вреда под названием «Актуальная ситуация с доступом к лечению ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии», 2012<sup>64</sup>;
- «Гепатит С в России: эпидемия бездействия». Отчет об эпидемии ВГС в России, подготовленный Фондом Андрея Рылькова<sup>65</sup>;
- Отчет об эпидемии ВГС в России, где основное внимание уделяется закупке и предоставлению препаратов против ВГС в России, подготовленный «Коалицией по готовности к лечению» 66;
- Отчет об эпидемии ВГС в Кыргызстане, подготовленный Ассоциацией программ снижения вреда «Партнерская сеть», ассоциацией «Сеть снижения вреда» и правовой клиникой «Адилет».

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

Практика организации консультативных советов сообщества пациентов для обсуждения клинических аспектов, а также вопросов доступности препаратов, используется по всему миру, в том числе и в регионе Восточная Европа и Центральная Азия. Консультативный совет сообщества пациентов в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) к настоящему времени провел 5 встреч регионального уровня по гепатиту С с представителями следующих фармацевтических компаний: MSD, Janssen, AbbVie, Gilead, BMS<sup>67</sup>. Встречи в основном были посвящены ценам на препараты и их регистрационному статусу, клиническим испытаниям в странах региона и программам раннего доступа как инструменту предоставления доступа к незарегистрированным препаратам. В 2015 году были проведены встречи национальных советов пациентского сообщества в Молдове и Казахстане, а также встреча на уровне стран Балтийского региона в Латвии. Повестка дня этих встреч включала, в том числе, вопросы доступности препаратов для лечения ВГС.

На встречах ВЕЦА КАБа и 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)

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Этот список не является исчерпывающим; авторы приносят свои извинения за то, что могли упустить какиелибо другие важные исследования

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> http://www.harm-reduction.org/sites/default/files/pdf/hep\_c\_policy\_brief\_update\_en\_edited\_3.pdf

<sup>65</sup> http://en.rylkov-fond.org/blog/hcv/hcvrus/

http://itpcru.org/2015/08/03/lechenie-gepatita-s-v-rf-staroe-novoe-nedostupnoe/

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Протокол встречи доступен онлайн на сайте: eeca-cab.org

телапревира и симепревира, в результате чего телапревир был включен в список, а симепревир — нет<sup>68</sup>. Компания применила стратегию сегментации рынка, существенно снизив цены на телапревир, в результате чего заявка на симепревир была отклонена по причине высокой цены на препарат. После этого и в рамках ВЕЦА КАБа, и путем открытых писем, активисты выражали протест против включения телапревира в ЖНВЛП. В ходе последнего рассмотрения списка комиссия по рассмотрению ЖНВЛП одобрила включение в перечень симепревира и исключение телапревира.

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

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

В Украине организация «Пациенты Украины» (ранее — «ЮКАБ»), провела несколько акций, выступая за улучшение ситуации с противодействием ВГС в Украине. Среди них — уличная акция протеста «Обреченные» 69, целью которой было призвать правительство утвердить национальную программу лечения.

В Молдове организация «Позитивная инициатива» совместно с рядом других пациентских организаций и сетей провела акцию протеста в виде похоронной церемонии для 300 000 людей с гепатитом С, ставших, согласно посланию активистов, жертвами безразличия и коррумпированности системы. Более сотни людей пришли выразить недовольство политикой Министерства здравоохранения, финансов, Национального агентства лекарственных средств и фармацевтических компаний. 28 июля 2014 года, более 20 представителей Лиги людей, живущих с ВИЧ, и Консультативного совета пациентов Молдовы провели акцию протеста у офиса компании «Рош», призывая компанию снизить цены на препарат «Пегасис».

Во всем регионе ВЕЦА группы пациентов в Армении, Грузии, Кыргызстане, Латвии, Молдове, России, Украине проводили акции протеста, приуроченные к Всемирному дню борьбы с гепатитом (28 июля), требуя от правительств своих стран улучшения доступа к лечению, а от фармацевтических компаний – снижения цены на препараты<sup>70</sup>.

<sup>68</sup> http://government.ru/docs/16428/

<sup>69</sup> http://patients.org.ua/ru/hvori-na-gepatit-otrimuyut-likuvannya-za-derzhavnij-kosht/

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Обзор некоторых акций протеста можно найти в блоге «Пациентского контроля» http://packontrol.livejournal.com/14569.html





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

Сотрудничество с правительством с целью разработки национальных стратегий, программ и планов по борьбе с ВГС. В Грузии и Украине неправительственные организации активно выступают за принятие национальных программ лечения и участвуют в их разработке. Подобные мероприятия проводятся в других странах региона, включая Молдову, Кыргызстан, Азербайджан и т.п. В республике Беларусь, после открытого письма пациентских организаций, направленного президенту, был издан Приказ, согласно которому лечение гепатита С предоставляется бесплатно лицам до 18 лет<sup>71</sup>.

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

\_

<sup>71</sup> http://news.tut.by/health/343769.html

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

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

Благодаря адвокационным усилиям Международного Альянса ПО ВИЧ/СПИД в Украине (Альянс-Украина) удалось снизить цену на пегилированный интерферон до 4 800 долларов США за 48 недель, а также согласовать с Глобальным фондом использование средств ГФ для закупки препарата для первой в Украине программы лечения ВГС, что позволило предоставить лечение 145 пациентам ЗТ с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. Цена закупки ГФ впоследствии использовалась как основа для государственной закупочной программы. В 2015 году Альянс-Украина запустил программу лечения софосбувиром по достигнутой цене 900 долларов США за 12 недель лечения, согласовав с Глобальным Фондом закупку препаратов для первых 250 пациентов. Это стало возможным благодаря существенному снижению цены на препараты в результате переговоров Альянса-Украина с фармацевтическими компаниями. Программа будет расширена до 1500 пациентов в 2015 году и далее в 2016-2017 году. Компонент лечения ВГС был интегрирован в уже реализуемые программы снижения вреда с общим охватом свыше 270 000 клиентов.

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

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

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

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

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

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

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

- НПО могут интегрировать услуги в связи с гепатитом (тестирование, консультирование, лечение) в проекты, сфокусированные на ЛУИН и ЛЖВ (в том числе проекты снижения вреда). Так, диагностика и лечение вирусных гепатитов входит в комплексный пакет по профилактике, лечению и уходу при ВИЧ для ЛУИН, разработанный ВОЗ, УПН ООН и ЮНЭЙДС<sup>72</sup>.
- Проводить мониторинг случаев, когда ЛУИН отказывают в диагностике и лечении ВГС, содействовать предоставлению доступа в таких случаях и, при необходимости, создавать юридические прецеденты с надлежащим освещением в СМИ.
- Документировать факты ограниченного доступа к лечению ВГС для ЛУИН и распространять результаты исследований среди лиц, принимающих решения.
- Способствовать включению ЛУИН в государственные программы и руководства по профилактике и лечению ВГС.

\_

<sup>72</sup> http://www.drugsandalcohol.ie/19190/1/IDUTechnical\_Guide\_2012\_Revision.pdf

Число пациентов, получающих лечение в правительственных программах, непропорционально мало по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с ВГС, в исследуемых странах. Согласно результатам исследования, охват лечением составляет около 1% от оценочного числа людей, живущих с ВГС, или даже менее.

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

Ограниченный доступ к ПППД в плане регистрации препаратов в странах Восточной Европы и Центральной Азии. Только в нескольких странах региона зарегистрированы противовирусные препараты прямого действия; в основном это ингибиторы протеазы первого поколения боцепревир и телапревир, которые не рекомендованы международными протоколами лечения как предпочтительные опции. ПППД второго поколения (софосбувир, симепревир, паритапревир/ритонавир/омбитасвир/дасабувир и пр.) зарегистрированы в странах, где внедрены программы лечения вирусного гепатита С.

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

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

- НПО следует устанавливать партнерские отношения с ведущими международными неправительственными организациями для внедрения проектов, направленных на оспаривание патентных барьеров для улучшения доступа к недорогим и качественным генерическим/биоподобным препаратам. Такие проекты уже реализуются в нескольких странах региона, включая Кыргызстан, Украину, Молдову, Казахстан, Грузию и Россию.
- НПО следует изучать возможности, которые предоставляют гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

(TRIPS)<sup>73</sup> для устранения барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. НПО могут призывать правительства стран внедрять соответствующие механизмы либо же применять их самостоятельно<sup>74</sup>. В качестве примера такой работы можно привести оспаривание патентов и требование выдачи принудительных лицензий на импорт или производство препаратов от правительства.

- НПО следует сотрудничать с правительствами для обеспечения того, чтобы цены на воспроизведенные препараты были значительно ниже цен на оригинальные препараты, в том числе путем внесения соответствующих изменений в национальное законодательство.
- НПО следует вести переговоры с соответствующими органами с целью создания благоприятных условий для регистрации воспроизведенных препаратов с сохранением механизмов надлежащего контроля качества.

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

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

например, http://zdorovie.akipress.org/news:19576

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> 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.
<sup>74</sup> В последнее время в Кыргызстане, в основном благодаря усилиям НПО, были приняты поправки в законодательство об интеллектуальной собственности, учитывающие юридические механизмы гибкости ТРИПС. См.,

В странах региона руководства по лечению ВГС отстают от рекомендаций ВОЗ, Европейской ассоциации по изучению болезней печени и Американской ассоциации исследований заболеваний печени в отношении схем лечения ВГС. В некоторых странах руководства по лечению ВГС до сих пор не утверждены.

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

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

### ПРИЛОЖЕНИЕ 1. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СТРАНАМ

#### Армения

Распространенность: 4% (около 120 тысяч человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

**Стоимость лечения**: от 305 долларов за ампулу PEG-IFN.

**Национальная программа**: сведения отсутствуют. **Клинические протоколы**: сведения отсутствуют. **Донорские программы**: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен.

**Возможные направления работы**<sup>75</sup>: актуализация проблемы ВГС в целом, актуализация проблемы отсутствия достоверной статистики, пилотные программы по тестированию и лечению, регистрация ПППД второго поколения и работа по достижению низких цен, национальные протоколы по лечению ВГС, инициация разработки национальной программы по вирусным гепатитам с компонентом по профилактике и лечению ВГС с учетом потребностей уязвимых групп.

#### Азербайджан

Распространенность: 3,2% (около 300 тысяч человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

**Стоимость лечения**: от 205 долларов за ампулу PEG-IFN, от 2700 долларов за 12-ти недельный курс софосбувиром.

**Национальная программа**: началась в 2015, включает лечение PEG-IFN/RBV; сведения об охвате и объеме финансирования отсутствуют.

**Клинические протоколы**: 2009 год, планируется обновление с включением ПППД. **Донорские программы**: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): зарегистрирован генерик софосбувира.

**Возможные направления работы**: расширение национальной программы по лечению ВГС с учетом потребностей уязвимых групп, включение представителей НПО в

\_

<sup>75</sup> Здесь и далее перечень не является исчерпывающим

ее работу, включение ПППД второго поколения (софосбувир) в национальную программу, пересмотр протоколов лечения ВГС, в том числе с привлечением НПО, регистрация других ПППД второго поколения и работа по снижению цен на препараты.

#### Беларусь

Распространенность: 2-3% (около 250 тысяч человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

**Стоимость лечения**: от 86 долларов за ампулу PEG-IFN.

Национальная программа: лицам до 18 лет лечение предоставляется бесплатно.

Клинические протоколы: 2006 год.

Донорские программы: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен.

**Возможные направления работы**: актуализация проблемы ВГС в целом, инициация разработки национальной программы по профилактике и лечению вирусных гепатитов (с фокусом на ВГС) с учетом потребностей уязвимых групп с вовлечением НПО, пересмотр протоколов по лечению ВГС с вовлечением НПО, регистрация ПППД второго поколения и работа по снижению цен на препараты, при необходимости устранение патентных барьеров.

#### Грузия

Распространенность: 6,7% (около 200 тысяч человек).

**Текущий стандарт лечения**: SOF/ PEG-IFN/RBV в рамках национальной программы.

Стоимость лечения: бесплатно в рамках национальной программы.

Национальная программа: действует с 2014 года.

Клинические протоколы: 2011 год, планируется обновление в 2015 году.

Донорские программы: Глобальный фонд, с 2011 года.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): есть (софосбувир, планируется софосбувир/ледипасвир в рамках национальной программы).

**Возможные направления работы**: максимальное расширение и оптимизация национальной программы с учетом потребностей уязвимых групп и с вовлечением НПО, включение других комбинаций ПППД (софосбувир/даклатасвир) в национальную программу, пересмотр национальных протоколов по лечению ВГС с вовлечением НПО.

#### Казахстан

Распространенность: 1,5-3% (255-510 тысяч человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

Стоимость лечения: от 97 долларов за ампулу PEG-IFN.

Национальная программа: с 2010 года лечение предоставляется бесплатно в рам-

ках действующего законодательства (около 1000 пациентов ежегодно).

Клинические протоколы: 2015 год.

Донорские программы: донации компаний ограниченного объема.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): зарегистрирован симепревир.

**Возможные направления работы**: регистрация ПППД второго поколения и работа по снижению цен на препараты, при необходимости устранение патентных барьеров, включение ПППД второго поколения в национальную программу лечения.

#### Кыргызстан

Распространенность: 4% (около 220 тысяч человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

Стоимость лечения: от 230 долларов за ампулу PEG-IFN.

Национальная программа: есть с 2012 года, но не покрывает лечение.

Клинические протоколы: 2015 год, на момент написания отчета не утверждены.

Донорские программы: диагностика в рамках программ ГФ.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен, страна включена в программы доступа компаний Gilead и BMS.

**Возможные направления работы**: включение компонентов по профилактике и лечению ВГС в национальную программу, в том числе для уязвимых групп, работа над регистрацией ПППД второго поколения (в том числе в рамках существующих лицензионных соглашений) и включение ПППД в национальную программу лечения, использование возможностей, предоставляемых патентным законодательством, для улучшения доступа к препаратам.

#### Молдова

Распространенность: 1,7-4% (60-142 тысячи человек).

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

Стоимость лечения: зарегистрирована цена от 95 долларов за ампулу PEG-IFN.

**Национальная программа**: есть, охват — около 300 пациентов в год, но точные данные недоступны.

Клинические протоколы: 2012 год.

Донорские программы: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен.

**Возможные направления работы**: расширение национальной программы лечения, регистрация новых ПППД, включение ПППД в национальную программу лечения, работа над снижением цен на препараты, при необходимости устранение патентных барьеров для улучшения доступа к препаратам, пересмотр национальных протоколов по лечению ВГС

#### Россия

Распространенность: 4% (5-5,8 миллионов человек).

**Текущий стандарт лечения**: PEG-IFN/RBV, для генотипа 1 рекомендована тройная терапия с использованием ПППД.

**Стоимость лечения**: от 88 долларов за ампулу PEG-IFN, от 10 000 до 15 000 долларов за курс терапии с ПППД на коммерческом рынке и в рамках программ лечения.

**Национальная программа**: из разных источников на закупку препаратов выделяется не менее 50 миллионов долларов США.

Клинические протоколы: 2014 год.

Донорские программы: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): зарегистрированы даклатасвир, асунапревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир + дасабувир, симепревир. Ограниченное количество закупается в рамках различных программ лечения.

**Возможные направления работы**: инициация принятия национальной программы по профилактике и лечению вирусных гепатитов (с фокусом на ВГС) с учетом потребностей уязвимых групп, содействие принятию реестра пациентов с ВГС, регистрация новых ПППД и снижение цен на них, при необходимости устранение патентных барьеров для улучшения доступа к препаратам.

#### Таджикистан

Распространенность: нет данных (3,8 – распространенность в Центральной Азии)

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

**Стоимость лечения**: от 200 долларов за ампулу PEG-IFN (включая RBV).

Национальная программа: сведения отсутствуют.

Клинические протоколы: используются российские протоколы 2014 года.

Донорские программы: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен, страна включена в программы доступа компаний Gilead и BMS.

**Возможные направления работы**: актуализация проблемы ВГС в целом и отсутствия достоверной статистики, пилотные программы по диагностике и лечению ВГС, инициация дискуссий по разработке и принятию национальной программы по профилактике и лечению вирусных гепатитов с компонентом по профилактике и лечению ВГС, регистрация новых ПППД (в том числе в рамках существующих лицензионных соглашений), достижение низких цен на препараты.

#### Украина

**Распространенность**: 3% (1,2 миллиона человек), по некоторым данным распространенность анти-ВГС до 12%.

**Текущий стандарт лечения**: PEG-IFN/RBV, софосбувир (в рамках программы ГФ), обсуждается использование софосбувира в рамках национальной программы.

**Стоимость лечения**: от 60 долларов за ампулу PEG-IFN, софосбувир предоставляется бесплатно ограниченному количеству пациентов в рамках гранта ГФ, стоимость тройной терапии с ПППД первого поколения на коммерческом рынке от 10 000 долларов США (телапревир)

Национальная программа: с 2014 года.

Клинические протоколы: 2014 год.

**Донорские программы**: программа Международного Альянса по ВИЧ/СПИД в Украине при поддержке ГФ.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): софосбувир в рамках программы Международного Альянса по ВИЧ/СПИД в Украине при поддержке ГФ.

**Возможные направления работы**: расширение национальных и областных программ с включением представителей уязвимых групп, включение новых ПППД в национальную программу лечения, регистрация новых ПППД и снижение цен на препараты, при необходимости устранение патентных барьеров, пересмотр национальных протоколов по лечению ВГС, расширение программ диагностики и лечения для уязвимых групп при поддержке международных доноров.

#### **Узбекистан**

**Распространенность**: 6,5% (около 1,8 миллиона), по некоторым данным распространенность анти-ВГС до 13,1%.

Текущий стандарт лечения: PEG-IFN/RBV.

Стоимость лечения: от 280 долларов за ампулу PEG-IFN.

Национальная программа: сведения отсутствуют.

Клинические протоколы: 2013 год.

Донорские программы: сведения отсутствуют.

**Доступ к ПППД второго поколения** (софосбувир, даклатасвир, симепревир, омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир): отсутствует или ограничен, страна включена в программы доступа компаний Gilead и BMS.

**Возможные направления работы**: актуализация проблемы ВГС в целом, пилотные программы по диагностике и лечению ВГС, инициация дискуссий по разработке и принятию национальной программы по профилактике и лечению вирусных гепатитов (с фокусом на ВГС), регистрация ПППД (в том числе в рамках заключенных лицензионных соглашений) и достижение низких цен, пересмотр национальных протоколов по лечению ВГС.

### О доступе в цитатах:

#### Айбар Султангазиев, «Партнерская сеть», Кыргызстан:



«Бесплатного доступа к лечению в Кыргызстане нет совсем ни у кого. Ситуацию может исправить только госпрограмма по гепатитам. Сейчас при Минздраве создана рабочая группа по разработке такой программы, куда мы надеемся включить бесплатное лечение детей, ЛЖВ и других наиболее уязвимых групп».

#### Александрс Молоковскис, «Объединение HIV.LV», Латвия



«Нынешняя ситуация с 75%-ной компенсацией только стоимости пегилированных интерферонов — не нормальная. Мы очень удовлетворены решением правительства выделить с 2016 года дополнительное целевое финансирование 4 миллиона евро на компенсацию стоимости лекарств для лечения гепатита С и надеемся, что Парламент одобрит это решение. Надеемся, что Минздрав за эти деньги начнёт компенсировать лечение современными эффективными лекарствами, но, одновременно, выражаем опасение, что даже планируемое введение 90%-ной компенсации стоимости этих лекарств не приведёт к ощутимому облегчению участи пациентов из-за их дороговизны».

### Дмитрий Проскурнин, «Вместе против гепатита», Беларусь



«Доступ к лечению гепатита С в Беларуси очень плохой. Цены очень высокие, из «новых» препаратов есть только боцепревир и телапревир. Что нужно сделать, чтобы ситуация изменилась? Прежде всего, нужен реестр пациентов, чтобы стало понятно, сколько людей нуждается в лечении, нужно публично признать, что проблема существует. Также важно, чтобы представитель сообщества пациентов был наблюдателем в комиссии по гепатитам при Министерстве здравоохранения, чтобы мы могли информировать людей и вносить свои комментарии по всем вопросам и решениям».

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



«Программа бесплатного лечения ВГС в Казахстане существует с 2010 года, в год лечение получают в среднем 1000-1200 человек, чего явно не достаточно для всеобщего охвата всех инфицированных ВГС лечением. Оценочные данные говорят о том что количество граждан Казахстана инфицированных ВГС может составлять от 1,5% до 3%. В первую очередь необходимо убрать все ограничения на выделение средств из госбюджета по обеспечению лечения всех граждан Казахстана инфицированных ВГС в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Убрать все разделения по приоритетному лечению, основанному на стадии фиброза, что в том числе снизит и коррупционную составляющую при распределении дорогостоящих лекарственных препаратов для лечения ВГС. Ускорить регистрацию новых препаратов для лечения ВГС и введение их в Национальные Протоколы. Вести постоянные переговоры с производителями новых, оригинальных лекарственных препара-

тов для лечения ВГС о расширении доступа к лечению, в том числе путём раннего доступа, проведения клинических исследований, проведению гуманитарных программ, а также путём снижения стоимости производимых ими лекарственных препаратов. Параллельно добиваться регистрации в стране генерических форм препаратов для лечения ВГС».

#### Людмила Майстат, Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине



«Роль гражданского общества в расширении доступа к лечению ВГС чрезвычайно важна. Гражданское общество не только проводит программы по повышению уровня осведомленности, но уже тестирует и лечит, показывая пример министерствам здравоохранения. Для того чтобы искоренить эпидемию, необходимо участие всех заинтересованных лиц. Правительства должны разрабатывать программы и протоколы лечения ВГС в соответствии с рекомендациями ВОЗ, выделять необходимые средства на реализацию программ по профилактике, тестированию и лечению, а также принимать все необходимые меры для обеспечения лечением всех нуждающихся, в том числе используя гибкие положения ТРИПС. Фармкомпании, со своей стороны, не должны наживаться на эпидемии – они должны снижать цены на препараты и не затягивать с их регистрацией».

### ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ

#### Руководства по лечению ВГС:

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

#### Стратегические документы:

- 4. Профилактика и контроль вирусного гепатита С. Рамочная структура для глобальных действий. 2012.
- 5. Резолюция Всемирной Ассамблеи Здравоохранения по гепатиту, 2014. Русская версия доступна по ссылке: <a href="http://apps.who.int/gb/r/r\_wha67.html">http://apps.who.int/gb/r/r\_wha67.html</a>, раздел «Резолюции».

#### Научные исследования

- 6. 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: <a href="http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/">http://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/</a>
- 7. <u>Расширение доступа к лечению гепатита С в условиях ограниченных ресурсов: уроки ВИЧ/СПИДа</u>. Натан Форд («Врачи без границ») и др.

#### Отчеты гражданского общества:

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

- 10. <u>Не отказывать в лечении никому. Важность интеграции людей, употребляющих наркотики, в программы лечения ВГС.</u> «Врачи мира» и Международная сеть людей, употребляющих наркотики.
- 11. Важная роль гражданского общества в формировании рынка антиретровирусных препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, <a href="http://www.i-mak.org/civil-society/">http://www.i-mak.org/civil-society/</a> (на английском языке).
- 12. «Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода», Карин Каплан.
- 13. Отчет первого всемирного Консультативного совета сообщества пациентов по гепатиту С.
- 14. Протоколы встреч Восточноевропейского и Центральноазиатского Консультативного совета сообщества пациентов (ВЕЦА КАБ). <a href="http://eeca-cab.org/ru/">http://eeca-cab.org/ru/</a>
- 15. Евразийская сеть снижения вреда. Текущая ситуация с доступом к лечению гепатита С в Восточной Европе и Центральной Азии.
- 16. <u>Лечение гепатита С в РФ в 2014: старое, новое, недоступное</u>. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии.