

Встреча экспертов гражданского общества по гепатиту С на ЕЕСААС2018

18 апреля в Москве в рамках 6-й Конференции по ВИЧ/СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии состоялась [специальная сессия](#), посвященная вопросам лечения вирусного гепатита С (ВГС). В ней приняли участие международные эксперты от гражданского общества из Аргентины, Грузии, Индии, Кыргызстана, Казахстана, Таиланда, России и Франции. Основные выводы и рекомендации перечислены ниже.

Современный стандарт лечения ВГС представляет собой схемы без интерферонов на основе противовирусных препаратов прямого действия (ПППД). Участники пришли к единодушному мнению о том, что нужно **как можно скорее отказаться от пегилированных интерферонов** в странах, где они еще применяются. Из стран, опыт которых обсуждался на встрече, речь в основном шла о России.



Участники подчеркнули, что, согласно международным стандартам, терапия ВГС показана для всех пациентов. Участники приветствовали внедрение в странах ВЕЦА программ лечения ВГС с применением ПППД, ставящих целью лечение большого количества пациентов. Такие программы инициированы как минимум в Беларуси, Молдове, Казахстане и Украине. В Грузии уже несколько лет идет государственная программа элиминации ВГС, к началу 2018 года более 40 тысяч человек получили терапию, до 2020 года поставлена цель выявить ВГС у 90%, живущих с вирусом, из них 95% обеспечить терапией.

На встрече отмечалось, что особое внимание следует уделять пациентам с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС и людям, употребляющим наркотики. Участники встречи призвали страны внедрять механизмы работы с людьми, употребляющими наркотики, чтобы включать их в программы лечения ВГС. На встрече обсуждался позитивный опыт Грузии в этом контексте (низкопороговые программы на базе услуг снижения вреда), в том числе реализуемые при поддержке организации «Врачи мира».

Регистрация ПППД в мире идет недостаточно быстрыми темпами. В то же время, в регионе Восточная Европа и Центральная Азия, по последним данным, оригиналы и дженерики ПППД зарегистрированы почти во всех странах: Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан, Украина и др. Во многом это произошло при содействии организаций гражданского общества (Казахстан, Кыргызстан, Украина и др.).

Продолжаются исследования новых схем лечения ВГС. На недавно прошедшей в Париже конференции по болезням печени EASL были представлены [результаты исследования](#) многообещающей комбинации софосбувир/равидасвир (исследование STORM-C-1). После 12 недель лечения 97% пациентов достигли устойчивого вирусологического ответа. Россия входит в число стран, в которых по условиям [лицензионного соглашения](#) разрешается выводить на рынок дженерики равидасвира. Это значит, что в перспективе в российской клинической практике может появиться схема софосбувир/равидасвир, которая эффективна в отношении всех распространенных в стране генотипов. Расчетная цена такой схемы в мире составляет примерно 300 долларов США за три месяца.

Цены на дженерики ПППД на мировом рынке продолжают снижаться. На коммерческом рынке стоимость трехмесячного курса лечения схемой софосбувир/даклатасвир доходит до 186 долларов США (23 доллара за упаковку даклатасвира и 39 долларов США за упаковку софосбувира). В государственных закупках в Индии стоимость упаковки даклатасвира доходит до 7 долларов США, софосбувира – до 16 долларов США, т.е. **до 70 долларов США за три месяца.** В регионе ВЕЦА в государственных закупках цена софосбувира/даклатасвира доходит до уровня ниже 300 долларов США за курс (Молдова, Украина). Закупка дженериков недавно также состоялась в Казахстане, цена будет известна в ближайшее время. Цены на ПППД в России остаются высокими, несмотря на некоторое снижение по сравнению с предыдущими годами: 320 – 580 тысяч рублей (около \$5300 - \$9700) за схемы омбитасвир/паритапревир/ритонавир/дасабувир и даклатасвир/асунапревир, до 900 тысяч рублей (\$15000) за софосбувир/даклатасвир. Участники согласились, что необходимо дальнейшее многократное снижение цен по опыту других стран.



В Латинской Америке, Европе и Азии сообщество пациентов предпринимает активные действия, чтобы устранить патентные барьеры, которые приводят к завышенным

ценам. Так, в Аргентине и Бразилии организации RedLAM и ABIA подали возражения против патентов на софосбувир – ключевой препарат в терапии вирусного гепатита С. В результате стоимость препарата в Аргентине снизилась с \$6000 до \$638 за курс за счет выхода на рынок дженериков, в Бразилии цена на оригинал упала с \$7500 до \$4200 за курс. В Малайзии пациентские организации активно выступали за внедрение механизма принудительного лицензирования. В результате Правительство страны в сентябре 2017 года выдало принудительную лицензию на софосбувир. Цена препарата снизилась с 12 тысяч долларов США до 250 долларов США за курс. В ближайшее время терапией планируется обеспечить как минимум 23 тысячи пациентов. Участники встречи призвали страны предпринимать меры для экстренного и значимого снижения цен на ПППД, в том числе путем устранения патентных барьеров (оспаривание патентов, принудительное лицензирование). На встрече освещался позитивный опыт Кыргызстана по изменению законодательства в сфере интеллектуальной собственности.



Участники отметили, что текущая стоимость диагностики ВГС представляет собой барьер для доступа к лечению и указали на необходимость устранения данного барьера, в том числе за счет снижения цен на определенные виды диагностики и упрощения алгоритма диагностики благодаря внедрению ПППД, эффективных в отношении всех генотипов и при разных степенях поражения печени.



Докладчики на встрече:

Гитен Квайракпам, TREAT Asia/amfAR, Таиланд

Лорена ди Гиано, RedLAM, Аргентина

Каджал Бхардвай, независимый эксперт, Индия

Доминик Пато, «Врачи мира», Франция

Ксения Бабухина, «Коалиция по готовности к лечению», Россия

Никита Коваленко, «Вместе против гепатита», Россия

Сергей Бирюков, AGEP'С, Казахстан

Айбар Султангазиев, «Партнерская сеть», Кыргызстан

Марине Гогия, «Грузинская сеть снижения вреда», Грузия