



Стратегии деятельности активистов

по расширению доступа
к лечению ВГС в странах
с низким и средним
уровнем дохода

Февраль 2015

Карин Каплан

TAG
Treatment Action Group

Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода

Мы надеемся, что настоящее пособие, созданное благодаря многим активистам, чью целеустремленную работу оно описывает, будет полезным для людей, разрабатывающих кампании и программы по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода.

Настоящая публикация подготовлена при поддержке гранта от Open Society Foundations.

Автор: Карин Каплан [Karyn Kaplan]

Редакция: Трейси Суон [Tracy Swan], Ли Чу [Lei Chou] и Андреа Бенцакар [Andrea Benzacar]

В работе над пособием принимали участие: Тахир Амин [Tahir Amin], Брук Бейкер [Brook Baker], Джули Боскайо [Julie Bouscaillou], Мэтт Кертис [Matt Curtis], Николя Дюрье [Nicolas Durier], Сергей Филиппович, Клоэ Форетт [Chloé Forette], Мэтью Хикман [Matthew Hickman], Захедул Ислам [Zahedul Islam], Полин Лондей [Pauline Londeix], Никлас Луманн [Niklas Luhmann], Наташа Мартин [Natasha Martin], Людмила Майстат, Луис Мендао [Luis Mendão], Эдо Насутион [Edo Nasution], Джимми Пан [Jimmy Pan], Индиа Перес-Урбано [India Perez-Urbano], Камила Пиккьо [Camila Picchio], Прити Радхакришнан [Priti Radhakrishnan], Ольга Стефанишина, Роберт Суарес [Robert Suarez], Паата Сабелашвили [Paata Sabelashvili] и Петер Викерман [Peter Vickerman].

О ПРОЕКТЕ ИНИЦИАТИВНОЙ ГРУППЫ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВГС/ВИЧ (TAG)

Проект Инициативной группы по лечению ВИЧ/ВГС (TAG) основывается на ключевых ценностях и опыте движения активистов за лечение ВИЧ, и в то же время включает специализированную информацию по гепатиту С в стратегии расширения доступа к лечению для различных групп, регионов и стран. Проект по лечению ВИЧ/ВГС посвящен оптимизации качества и расширению доступа к лечению ВГС и уходу для сообществ и отдельных людей посредством продолжения сотрудничества на национальном и международном уровне с другими активистами, регуляторными органами, фармацевтическими компаниями, клиническими специалистами и сообществами пациентов.

TAG

Treatment Action Group

www.treatmentactiongroup.org/hcv

© Treatment Action Group 2015

ISBN 978-0-9905242-0-5

Permission to use w/o copyright

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	1
Раздел 1: формирование основ для организации сообществ	2
Стратегия 1: закрепление лечения и профилактики вич как основополагающего права, в особенности для потребителей инъекционных наркотиков	2
Стратегия 2: организация людей, живущих с вгс, в целях просвещения и мобилизации сообщества.....	5
Стратегия 3: создание партнерств с местными, региональными и глобальными организациями в целях влияния на политику.....	8
Стратегия 4: Требование разработки глобальной политики по ВГС и выделения источников финансирования	10
Раздел 2: преодоление ценовых барьеров для доступа к лечению вгс	14
Стратегия 5: проведение переговоров по снижению цен с фармацевтическими компаниями	14
Стратегия 6: преодоление барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, путем оспаривания патентов	19
Стратегия 7: преодоление патентных барьеров путем обязательного лицензирования и параллельного импорта.....	22
Раздел 3: сотрудничество с исследователями для построения модели доступа к лечению вгс	26
Стратегия 8: использование математического моделирования для прогнозирования целесообразности лечения вгс и пользы для общественного здравоохранения	26
Стратегия 9: адвокация в поддержку политики и программ, основанных на доказательствах, собранных в результате операционных исследований	30

ВВЕДЕНИЕ

Заболевания печени, вызванные вирусным гепатитом С (ВГС), являются одной из ведущих причин смертности во всем мире.

Не менее 185 миллионов людей инфицированы вирусным гепатитом С, и почти 500 000 людей ежегодно умирают от него. Однако недавно появилась новая надежда на искоренение гепатита С: стало доступным эффективное лечение, показатель излечения при клинических исследованиях которого достигает 100%. Однако очень высокая стоимость препарата и дороговизна средств диагностики ВГС делают лечение недоступным для большинства людей, нуждающихся в нем, особенно для людей, живущих в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСУД).

Существуют многочисленные барьеры на пути к искоренению ВГС: недостаток точных эпидемиологических данных, необходимых для разработки политики, программ и выделения ресурсов; криминализация потребителей инъекционных наркотиков и запрет программ снижения вреда, что способствует распространению инфекции ВГС; отсутствие политической воли для борьбы с эпидемией на глобальном и национальном (с некоторыми исключениями) уровне.

Однако в свое время активисты по борьбе со СПИДом разработали и внедрили успешные стратегии, позволяющие преодолеть аналогичные проблемы в сфере противодействия ВИЧ. От Йоханнесбурга до Нью-Йорка, от Рио-де-Жанейро до Бангкока внедряемая силами активистов политика помогла более чем 10 миллионам людей получить доступ к лечению ВИЧ. Антиретровирусная терапия (АРТ) спасла жизни 4,2 млн. людей в СНСУД, несмотря на убежденность политиков и мировых лидеров в том, что это будет невозможно.

Хотя ВГС и ВИЧ существенно отличаются (например, ВГС можно излечить сравнительно коротким курсом лечения, в то время как лечение ВИЧ продолжается в течение всей жизни пациента), опыт, приобретенный активистами по борьбе со СПИДом за три десятилетия, полезен для развития движения по противодействию эпидемии ВГС.

Отчет «Стратегии деятельности активистов по расширению доступа к лечению ВГС в странах с низким и средним уровнем дохода» представляет различные ключевые стратегии в виде рассмотрения реальных примеров и показывает, каким образом стратегии, использовавшиеся для борьбы с эпидемией СПИДа, могут — и должны — быть адаптированы для противодействия ВГС.

Эти стратегии сгруппированы в три раздела:

Раздел 1: Формирование основ для организации сообществ

- Стратегия 1: Закрепление лечения и профилактики ВГС как одного из основополагающих прав человека, в особенности для потребителей инъекционных наркотиков
- Стратегия 2: Организация людей, живущих с ВГС, в целях просвещения и мобилизации сообщества
- Стратегия 3: Создание партнерств с местными, региональными и глобальными организациями в целях влияния на политику
- Стратегия 4: Требование разработки глобальной политики по ВГС и выделения источников финансирования

Раздел 2: Преодоление ценовых барьеров для доступа к лечению ВГС

- Стратегия 5: Проведение переговоров по снижению цен с фармацевтическими компаниями
- Стратегия 6: Преодоление барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, путем оспаривания патентов
- Стратегия 7: Преодоление патентных барьеров путем обязательного лицензирования и параллельного импорта

Раздел 3: Сотрудничество с исследователями для построения модели доступа к лечению ВГС

- Стратегия 8: Использование математического моделирования для прогнозирования целесообразности лечения ВГС и пользы для общественного здравоохранения
- Стратегия 9: Адвокация в поддержку политики и программ, основанных на доказательствах, собранных в результате операционных исследований

РАЗДЕЛ I: ФОРМИРОВАНИЕ ОСНОВ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ СООБЩЕСТВ

Кампании, направленные на преодоление барьеров для доступного лечения ВГС, нуждаются в поддержке со стороны мощной организации, созданной непосредственно на уровне широких масс общества. В настоящем разделе рассматриваются четыре основных компонента такой организации: создание системы защиты прав человека в адвокационных целях; просветительская работа с сообществами с целью формирования спроса на лечение на уровне широкой общественности; убеждение людей, разрабатывающих национальную политику, в необходимости профилактики и лечения ВГС; поиск финансирования от международных доноров для поддержки внедрения правительственных программ в разных странах.

СТРАТЕГИЯ I: Закрепление лечения и профилактики ВИЧ как основополагающего права, в особенности для потребителей инъекционных наркотиков

Репрессивная наркополитика является неэффективной, нарушает основополагающие права человека, порождает насилие и подвергает отдельных людей и сообщества ненужным рискам. Гепатит С является одним из видов такого вреда, но его можно как предотвратить, так и вылечить, если противодействие потреблению наркотиков сконцентрируется на аспекте общественного здравоохранения. Настало время реформ

—Глобальная комиссия по наркополитике (2013)

Потребители инъекционных наркотиков (ПИН) являются одной из наиболее маргинализированных групп общества. Политические меры противодействия наркопотреблению чаще предусматривают наказание и лишение свободы, чем лечение потребителей. В большинстве стран запрещены услуги по снижению вреда, такие как программы обмена игл и шприцев (ПОШ) и опиоидная заместительная терапия (ОЗТ).

Криминализация вынуждает потребителей наркотиков уходить «в подполье», вследствие чего они лишаются доступа к необходимой медицинской помощи и услугам снижения вреда. Люди значительно реже тестируются на ВИЧ и ВГС и обращаются за лечением наркотической зависимости и медицинской помощью, если они подвергаются риску ареста или тюремного заключения. Если необходимые интервенции по снижению вреда не финансируются или являются незаконными, люди не имеют возможности защититься от инфекций, передачу которых можно предотвратить, таких как ВИЧ, ВГВ и ВГС.

При таких обстоятельствах неудивительно, что 90% новых случаев инфицирования ВГС происходят в среде потребителей наркотиков. Во всем мире, кроме Африки южнее Сахары, каждый третий случай заражения ВИЧ связан с потреблением инъекционных наркотиков.

Криминализация наркопотребления приводит к негативным последствиям для здоровья миллионов людей. Это очевидное нарушение прав человека. Статья 25 Всеобщей декларации прав человека ООН, в частности, гласит:

Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи.

Страны, являющиеся членами ООН, обязаны в силу подписанных ими международных соглашений о правах человека соблюдать, защищать и выполнять свои обязательства касательно прав человека в отношении любых, а в особенности наиболее уязвимых, социальных групп.

Потребители наркотиков долгое время были в авангарде национальных, региональных и международных кампаний по соблюдению прав человека. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признает конструктивное участие необходимым компонентом подхода к здравоохранению, основанного на правах человека:

Что касается здравоохранения, то подход, основанный на правах человека, означает интеграцию норм и принципов прав человека в разработку, внедрение, мониторинг и оценку политики и программ, относящихся к сфере здравоохранения. Они включают человеческое достоинство, внимание к потребностям и правам уязвимых групп и акцент на том, что медицинские услуги должны стать доступными для всех. Интеграция прав человека в развитие программ здравоохранения также означает наделение малообеспеченных людей возможностями, обеспечение их участия в процессе принятия решений, которые их касаются, и внедрение доступных для них механизмов подотчетности.

—ВОЗ, «Подход к здравоохранению на основе прав человека»

Эту стратегию успешно применяли активисты из числа потребителей наркотиков и их союзники во всем мире.

Ключевые аргументы, основанные на правах человека, следующие:

- В тридцати двух странах применяется смертная казнь за преступления, связанные с наркотиками. Также сообщалось о казнях без суда и следствия (или санкционированных государством убийствах), широко распространены безосновательные аресты. Такая политика нарушает право потребителей наркотиков на свободу от произвольного ареста, задержания, пыток или другого жестокого, бесчеловечного или унижающего достоинство обращения или наказания, как предусмотрено Международным пактом ООН о гражданских и политических правах.
- Если услуги по снижению вреда, а именно ПОШ и ОЗТ, запрещены, люди, нуждающиеся в них, подвергаются высокому риску инфицирования ВИЧ и ВГС. Криминализация потребления и хранения наркотиков порождает страх и стигматизацию, вследствие чего потребители наркотиков больше подвержены риску смерти от острых и хронических заболеваний. Даже если они обращаются за медицинской помощью, лечение ВИЧ и ВГС часто является недоступным для потребителей вследствие дискриминации. Такая политика нарушает права потребителей наркотиков на здоровье, благосостояние и равный доступ к услугам согласно Международному пакту ООН об экономических, социальных и культурных правах.

ПРИМЕР:

Активисты провели мониторинг нарушений прав человека в своих сообществах и используют задокументированные ими случаи для получения поддержки от влиятельных региональных и глобальных союзников в целях адвокации в поддержку программ, политики и законодательства.



Тайская сеть потребителей наркотиков (ТСПН, англ. TDN) — группа активистов, основанная потребителями наркотиков и людьми, живущими с ВИЧ. ТСПН была учреждена в Международный день прав человека (10 декабря) 2002 года в Бангкоке в качестве ответа общественности на правительственную кампанию по искоренению наркотиков в 2003 году, когда не менее 2800 людей, подозреваемых в совершении преступлений, связанных с наркотиками, были убиты, а еще десятки тысяч были насильно помещены в концентрационные лагеря для потребителей наркотиков. Они также протестовали против бездействия правительства Таиланда в отношении тяжелого кризиса заболеваемости СПИДом среди потребителей наркотиков.

На то время потребители наркотиков в Таиланде регулярно подвергались следующим видам нарушений прав человека:

- преследования со стороны полиции, жестокое обращение и арест без соблюдения надлежащих процедур;
- казни без суда и следствия;
- отказ в медицинской помощи и услугах снижения вреда.

Участники ТСПН начали с изучения основополагающих прав человека и юридических обязательств тайского правительства по их соблюдению. Эта информация предоставила участникам ТСПН возможность действовать. Они разработали кампании, требующие правосудия за убийства потребителей наркотиков, доступа к стерильному инъекционному инструментарию и ОЗТ, а также доступа к лечению ВИЧ. Эти стратегии включали следующее:

- просветительскую работу среди партнерских неправительственных организаций по вопросам снижения вреда и прав потребителей наркотиков;
- встречи с министерством здравоохранения и министерством юстиции, а также правительством Таиланда;
- призывы к ООН провести оценку влияния тайской войны с наркотиками на общественное здравоохранение; и
- проведение уличных протестов против репрессивных мер правительства, направленных на потребителей наркотиков.

Учитывая репрессивную правовую и политическую атмосферу в сочетании с бездеятельностью правительства Таиланда, ТСПН решила обойти традиционный процесс подачи заявок в Глобальный фонд для борьбы с ВИЧ, туберкулезом и малярией (ГФ), который обычно проводился правительством. Вместо этого они подали инновационное предложение непосредственно в ГФ. Четыре национальные организации (ТСПН, Тайская инициативная группа по лечению (Thai AIDS Treatment Action Group [TTAG]), фонд Raks Thai Foundation и Alden House) получили грант в размере 1,3 млн. дол. США сроком более чем на три года для развития и расширения услуг ПОШ и профилактики ВИЧ (консультирование, тестирование и перенаправление на лечение) на базе сообществ в центральном, северном и южном Таиланде.

В результате кампаний ТСПН, основанных на правах человека, правительство Таиланда внедрило национальную политику снижения вреда. Сейчас она охватывает ОЗТ в рамках национальной программы здравоохранения и негласно поддерживает ПОШ силами равных.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Asia Catalyst. *Know It, Prove It, Change It: A Rights Curriculum for Grassroots Groups*. Доступно по ссылке: http://asiacatalyst.org/nonprofit_survival_skills/

Count the Costs. *The War on Drugs: Undermining Human Rights*. Доступно по ссылке: http://www.countthecosts.org/sites/default/files/Human_rights_briefing.pdf

Global Commission on Drug Policy. *The Negative Impact of the War on Drugs on Public Health: The Hidden Hepatitis C Epidemic*. Доступно по ссылке: <http://www.globalcommissionondrugs.org>

Médecins du Monde and International Network of People Who Use Drugs. *Nobody Left Behind*. Доступно по ссылке: <http://www.hepcoalition.org/IMG/pdf/201410-mdm-policy-vhc-ru.pdf>

United Nations. *Universal Declaration of Human Rights*. Доступно по ссылке: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>

World Health Organization. *2014 Viral Hepatitis Resolution*. Доступно по ссылке: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R6-en.pdf?ua=1

СТРАТЕГИЯ 2: Организация людей, живущих с ВГС, в целях просвещения и мобилизации сообщества

Как активист, я никогда не думал о ВИЧ в связи со здоровьем. Это вдохновило меня и других коллег основать Инициативную кампанию за доступ к лечению. Мы осознали, что если человек не знает о своей болезни, о том, как ее лечить, и о том, какие опасности связаны с лечением, а также о политическом и экономическом контексте, в котором он должен получать лечение, он вряд ли выживет в условиях эпидемии.

—Заки Акмат (Zackie Achmat), южноафриканский активист по борьбе со СПИДом

Недостаточная осведомленность о профилактике, передаче, диагностике и лечении ВГС является основным барьером для активистов, которые хотят противодействовать эпидемии в своих сообществах. ВГС иногда называют «тихим убийцей», поскольку люди с ВГС могут жить без всяких симптомов заболевания на протяжении десятилетий. В это время развивается и может прогрессировать заболевание печени. Однако вирусный гепатит С поддается лечению и сейчас, с появлением новых препаратов, обычно полностью излечивается.

Большинство людей с гепатитом С не знают о своем диагнозе. Тесты, используемые для определения того, был ли человек когда-либо инфицирован вирусным гепатитом С (так называемые скрининговые тесты), и для подтверждения того, что у человека в крови фактически присутствует вирус (так называемые диагностические), часто физически отсутствуют, или, в случае диагностических тестов, являются слишком дорогостоящими, особенно в СНСУД.

Учитывая, что большинство людей не знают о том, что они инфицированы гепатитом С, а доступ к лечению настолько ограничен, менее чем 5% от оценочного числа в 185 млн. инфицированных вирусным гепатитом С получает лечение.

И ВИЧ, и ВГС передаются через загрязненный инъекционный инструментарий. Большинство ВИЧ-позитивных потребителей наркотиков инфицированы также ВГС. Сообщества людей, живущих с ВИЧ, начали узнавать о ВГС после того, как они добились доступа к лечению ВИЧ и восстановили свое здоровье. Они начали замечать, как их друзья и родственники заболевают и умирают от болезни печени, вызванной ВГС. Недостаток информации и услуг вынудил активистов самоорганизовываться, начиная с самых простых вопросов: что такое ВГС? Почему важно об этом знать? Что мы можем сделать с этим на уровне нашего сообщества?

ПРИМЕР: Опыт, приобретенный в результате движения за доступ к лечению ВИЧ на уровне сообщества

В 1990-е годы ЛЖВ в Таиланде начали кампанию за всеобщий доступ к медицинским услугам под одним лозунгом: «Почему лекарства такие дорогие?» Через десять лет Таиланд стали приводить в качестве показательного примера в рамках глобальной борьбы с ВИЧ. Сейчас почти половина людей, нуждающихся в лечении, получает его бесплатно в рамках национальной программы здравоохранения.

В Таиланде роль ЛЖВ была ключевой для эффективного расширения лечения ВИЧ. Их самоорганизация и адвокационное движение зародились в ответ на недостаток информации о болезни, от которой умирали люди в их сообществах. Когда люди поняли, что правительство не предоставит им нужной информации, они сами нашли ее и распространили в своих сообществах.

Тайская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, разработала памятку с базовой информацией по ВИЧ/СПИДУ под названием HIV 101, которая создавалась и распространялась силами равных. В настоящее время десятки тысяч людей прошли тренинги силами равных. Эта стратегия просвещения сообщества дала активистам важный импульс для того, чтобы развивать спрос на лечение и мобилизовать сообщество с целью привлечения правительства к противодействию эпидемии. Активисты, выступающие за доступ к лечению ВИЧ в разных странах мира, успешно внедряли аналогичные стратегии.

Где найти необходимую информацию

Обратитесь в местные больницы и узнайте, есть ли у них информация или материалы по гепатиту С, и могут ли местные гепатологи, инфекционисты или гастроэнтерологи, либо средний медперсонал, предоставить дополнительную информацию и поддержку. Зачастую материалы по гепатиту С не адаптированы для представителей сообществ или не ориентированы на адвокацию. Если информации по гепатиту С на местных языках или в нужном вам формате не существует, обратитесь за ресурсами в национальные, региональные или всемирные сети. Часто вы сможете сотрудничать с людьми, которые подготовили эту информацию, и они помогут вам адаптировать ее под потребности вашего сообщества. При планировании просветительских семинаров найдите местных медицинских специалистов, осведомленных о ВГС, чтобы они помогли разработать или совместно провести медицинские компоненты вашего семинара.

Как перейти от информации к действию

Вовлечение в процесс обучения относительно проблем, характерных для сообщества, также часто мотивирует к действию. Сообщества часто приходят к выводу, что недостаточно просто получить информацию о таких проблемах, как ВИЧ или ВГС. После того, как люди начинают обсуждать эти проблемы, возникают вопросы относительно того, почему недоступна определенная информация, инструменты, тесты и лечение. Обычно получение доступа к информации мотивирует людей узнавать больше и способствует выявлению и, в конце концов, преодолению барьеров на пути доступа к знаниям.

Например, получая информацию о скрининге и диагностике ВГС, узнайте, какие тесты доступны для сообщества и по какой цене. Спросите участников семинара, знают ли они людей, которые тестировались, и если они сами не тестировались, то почему. Передача информации в каждый дом и обсуждение ее актуальности в реальной жизни является базовой стратегией мобилизации сообществ.

ПРИМЕР: Международное сотрудничество для обеспечения доступа к информации и повышения осведомленности о ВГС



Даже там, где информация о ВГС доступна, она может носить исключительно медицинский характер, либо же быть изложенной на уровне, который превышает уровень грамотности данного конкретного сообщества. Также возможно, что она не охватывает ключевые вопросы, актуальные для отдельной группы людей, например, для потребителей наркотиков. Поэтому многие сообщества решают разработать свои собственные информационные материалы. Процесс сбора такой информации для сообщества может повысить осведомленность о том, что готовая информация, доступная из различных источников, подготовлена другими людьми и не всегда является нейтральной. Получение контроля над информацией, понимание того, что важно знать и как это лучше представить, могут стать ключевыми компонентами для расширения возможностей сообществ.

Тайская инициативная группа за доступ к лечению [Thai AIDS Treatment Action Group (TTAG)] в Бангкоке сотрудничает со многими людьми, живущими с ВИЧ, а также потребителями инъекционных наркотиков. Некоторые из них узнали, что у них коинфекция ВГС, и поняли, что необходимая им информация недоступна на их языке или в тех местах, где они получали услуги, таких как программы снижения вреда. Тайская инициативная группа по лечению обратилась к Инициативной группе по лечению (TAG), Нью-йоркскому экспертному центру по вопросам исследований и политики, осуществляющему проект по ВГС/ВИЧ, ориентированный на движения активистов, чтобы совместно разработать программу повышения осведомленности и адвокации по ВГС силами сообществ, которая бы отвечала запросам потребителей инъекционных наркотиков и ЛЖВ в Таиланде.

Ключевые этапы сотрудничества ТТАГ/ТАГ:

- Провести консультации с сообществами по вопросам информации о ВГС и ВИЧ/ВГС, чтобы выяснить, что люди уже знают, и что они хотели бы узнать.
- Разработать проект учебной программы, основанный на тех вопросах, которые тайские сообщества хотели бы изучить, включая секцию по обсуждению адвокационных мероприятий в конце каждого раздела в целях стимулирования действий на уровне сообщества.
- Предложить комиссии, состоящей из представителей сообществ, ознакомиться с содержанием проекта учебной программы и предоставить свои отзывы.
- Провести пилотный семинар «Тренинг для тренеров» для тайских ЛЖВ, потребителей инъекционных наркотиков и людей, живущих с гепатитом С, в целях тестирования проекта учебной программы; адаптировать и отредактировать ее в соответствии с обратной связью, полученной от сообщества.
- Подготовить окончательную редакцию учебной программы и перевести ее на тайский язык; попросить другое сообщество вычитать тайскую версию и подготовить ее окончательную редакцию.
- Разработать рабочий план и стратегию привлечения финансирования (ТТАГ) с целью развертывания работы по учебной программе.
- Внести изменения в краткий документ по вопросам политики по ВГС и коинфекции ВГС/ВИЧ в целях адвокации на национальном уровне.

Ключевые результаты сотрудничества:

- Тысячи людей, живущих с ВИЧ, а также потребителей инъекционных наркотиков прошли тренинг относительно широкого спектра базовых вопросов по коинфекции ВИЧ/ВГС. Многие из них стали эффективными тренерами на местном уровне, на уровне района или провинции.
- Информированные представители сообщества начали адвокацию за включение препаратов для лечения ВГС в национальный список жизненно важных медицинских препаратов, при условии, что они будут бесплатными. Они работают над отменой дискриминационной политики, которая не позволяла им получить лечение.
- Опыт, приобретенный тайским движением за повышение осведомленности и доступ к лечению ВГС, представлен на международных конференциях и встречах.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Kaplan K, Swan T. *Training Manual for Treatment Advocates: Hepatitis C Virus and Coinfection with HIV*.
Доступно по ссылке:
<http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/publications/training-manual-hcv-hiv>.

СТРАТЕГИЯ 3: Создание партнерств с местными, региональными и глобальными организациями в целях влияния на политику

Следует устанавливать партнерские отношения с врачами и исследователями, юристами организаций, занимающихся защитой прав человека, персоналом организаций ООН или региональной сети людей, живущих с ВИЧ/СПИДом. Партнеры могут помочь в достижении тех целей адвокации, которые в противном случае были бы невыполнимы. Воплощение этих целей в реальность очень вдохновляет активистов, которые зачастую сталкиваются с постоянным сопротивлением и отвержением при попытке преодолеть сложные вызовы.

Как правило, партнеры могут помочь в следующих вопросах:

- совершенствование вашей стратегии путем объяснения, как работает та или иная система, и как ее можно изменить;
- солидарность и укрепление защиты, поскольку вас и ваших сторонников будет больше, а ваша деятельность станет более заметной, что особенно важно при решении спорных или политически небезопасных вопросов;
- расширение охвата и подкрепление убедительности ваших адвокационных целей (люди или организации, способные положить конец проблеме); и
- предоставление дополнительных кадровых, финансовых и прочих ресурсов.

Перед тем, как обратиться за помощью, важно понимать, какую пользу вам может принести тот или иной партнер. Таким образом, вы не будете зря тратить время, а цель сотрудничества будет понятна обеим сторонам.

Местные, региональные или международные сети активистов: в марте 2014 года четыре глобальные сети выпустили коллективный пресс-релиз, в котором они выражали свою солидарность с участниками первого собрания Всемирного совета сообществ по вопросам лечения ВГС (СAB), которое было посвящено разработке стратегии и началу борьбы за доступ к лечению ВГС. В пресс-релизе были описаны результаты встреч Совета с представителями шести фармацевтических компаний. Глобальная сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (GNP+), Международная сеть людей, употребляющих наркотики (INPUD), Международная коалиция по готовности к лечению (ITPC) и Глобальный форум по МСМ и ВИЧ (MSMGF) осветили вопросы доступа к лечению ВГС для десятков тысяч своих участников, работающих по этой тематике. Их сотрудничество стало началом диалога о том, каким образом люди могут решать проблемы доступа к лечению ВГС в своих странах.

Прогрессивные государственные служащие: одними из лучших ваших партнеров могут быть государственные служащие среднего звена, министры или другие должностные лица местных или национальных органов власти. Возможно, они захотят помочь в продвижении политических изменений или предложений по финансированию. Также у них может быть доступ к медицинской статистике, которую сложно найти в открытых источниках, они смогут отслеживать внедрение политики или преодолеть бюрократические барьеры внутри самой системы. Иногда они могут организовать встречи с ключевыми должностными лицами или помочь увеличить видимость ваших мероприятий, выступив одним из спонсоров публичного мероприятия, посвященного вашему вопросу.

Исследователи, врачи, средний медперсонал: исследователи могут предоставить важные данные о местной эпидемии и о том, насколько эффективны новые средства диагностики и лечения.

Врачи и средний медперсонал могут быть так же недовольны отсутствием доступа к жизненно важным препаратам, как и активисты, поскольку без них невозможно лечить пациентов. Врачи могут делиться информацией на информационных мероприятиях в сообществах и предоставлять технические консультации для обеспечения точности и регулярного обновления медицинской информации, которую предоставляют активисты. Они также могут разработать клинические

руководства для обеспечения того, что пациенты получают наилучшее возможное лечение и уход, а также сотрудничать с активистами для получения достаточного финансирования такого лечения. Также сотрудничество с врачами и средним медперсоналом подкрепляет правомочность требований активистов («легитимизирует» их) и открывает им двери в кабинеты представителей власти.

ПРИМЕР: Украина: мобилизация сообществ с целью формирования спроса на лечение



Украинские активисты инициировали общенациональное движение по расширению доступа к лечению ВГС. Согласно оценкам, в Украине 1,3 млн. людей, или 3% населения, инфицированы ВГС, но доступ к лечению крайне ограничен. Активисты пришли к выводу, что необходим национальный план противодействия эпидемии ВГС в Украине. В сотрудничестве с правительством они разработали национальную программу, которая существенно расширила доступ к тестированию и лечению.

1. МБФ «Международный Альянс по ВИЧ/СПИД в Украине» (Альянс-Украина) создал **Всеукраинскую сеть НПО (Сеть НПО)**, объединяющую представителей сообществ, экспертов, активистов и группы пациентов со всей страны, работающих в сфере борьбы с ВГС. Многие из этих групп занимались деятельностью по снижению вреда в разных регионах страны на протяжении уже 15 лет.
2. Альянс-Украина провел целевые тренинги по вопросам гепатита С для врачей, пациентов и активистов и начал интеграцию услуг по профилактике ВГС в программы снижения вреда.
3. Они повышали осведомленность населения относительно гепатита С, проводя регулярные публичные мероприятия, включающие обследование на гепатит С, во всех регионах Украины. Также они инициировали кампанию по информированию об этих мероприятиях по тестированию в местных и национальных СМИ. После тестирования пациентам рассказывали о важности лечения, и они начинали требовать доступа к лечению ВГС в местных и национальных лечебных учреждениях.

После успешной кампании по информированию и тестированию на ВГС правительство Украины приняло Национальную программу противодействия гепатитам. Сеть требовала увеличения финансирования, чтобы обеспечить охват национальной программой как можно большего количества людей.

- Активисты встретились с представителями компаний — производителей средств диагностики и препаратов для лечения ВГС, чтобы обрисовать реальную эпидемическую ситуацию по ВГС в Украине. Они вели переговоры о снижении стоимости лечения, учитывая количество людей, живущих с ВГС в Украине.
- Активисты и группы пациентов вынудили правительство провести тендер, на который компании, производящие средства диагностики и препараты для лечения ВГС, подали наилучшие ценовые предложения для Украины. Благодаря этому тендеру была создана ценовая конкуренция и достигнуто снижение цены: компания Merck снизила цену государственных закупок Украины на один из своих препаратов для лечения ВГС, пегилированный интерферон (PEG-IFN). Перед началом этих переговоров 48-недельный курс лечения стоил 16 000 дол. США; в результате тендера цена государственных закупок для Украины составила 5 000 дол. США.
- Проводилась адвокация в поддержку включения потребителей наркотиков и ЛЖВ в местные комитеты, принимающие решения, чтобы обеспечить представителям этих групп доступ к программам лечения ВГС и возможность принимать участие в разработке таких программ.
- Альянс-Украина и партнеры сотрудничают с местными и государственными органами власти в сфере разработки клинических протоколов и моделей предоставления лечения ВГС пациентам на заместительной поддерживающей терапии, демонстрируя, что лечение этой группы является эффективным.

В 2012 году образовалось новое всемирное движение активистов за лечение ВГС — **hepCoalition**. Это всемирная коалиция людей и организаций, которые работают над обеспечением всеобщего доступа к тестированию и лечению ВГС по приемлемым ценам. В этой группе представлены активисты практически со всех континентов. Ее участники общаются при помощи электронного списка рассылки, делясь информацией о разработке новых препаратов, обсуждая адвокационные стратегии и поддерживая работу друг друга на местном уровне посредством предоставления технической помощи и установления связей со специалистами, обладающими необходимым опытом. Участники группы организуют встречи и иницируют кампании по снижению цен на препараты, а также требуют от ВОЗ взять на себя лидерство в борьбе с гепатитом С. Зачастую формируются новые рабочие группы в том случае, если участники хотят сосредоточиться на работе по конкретному вопросу, например, по оспариванию патентов в целях преодоления патентных барьеров для доступа к лечению. Если вы хотите принять участие в работе коалиции, посетите сайт <http://www.hepcoalition.org>.

СТРАТЕГИЯ 4: Требование разработки глобальной политики по ВГС и выделения источников финансирования

По меньшей мере, 185 миллионов людей в мире инфицированы гепатитом С, при этом ежегодно регистрируется около 500 000 смертей от данного заболевания. Несмотря на это, на глобальном уровне принимаются недостаточные меры по борьбе с ВГС. Один из главных барьеров — сложности с лечением гепатита С — удалось преодолеть. Сейчас доступны новые безопасные и эффективные пероральные препараты, способные излечить ВГС, как правило, в течение 12 недель. При этом на пути решения проблемы ВГС остается ряд барьеров: недостаточный надзор, отсутствие во многих странах национальных планов и научно-обоснованных рекомендаций по тестированию, уходу и лечению, а также дефицит финансирования. Преодоление таких барьеров требует лидерства со стороны международного политического сообщества.

Действие на глобальном уровне

Хотя система ООН может казаться активистам на местах далекой, недоступной и менее актуальной, чем национальные правительства, необходимо обеспечить, чтобы адвокационная работа проводилась и на уровне данной системы. Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ), действующая в рамках ООН, представляет собой орган принятия решений, определяющий политику ВОЗ. Иногда активистам удавалось добиться через ВАЗ более выгодных условий в отношении пациентов с ВГС, чем условия, установленные действующей в их странах политикой.

Существует несколько вариантов взаимодействия активистов с учреждениями ООН по вопросам ВГС, включая:

- мониторинг стратегий и рекомендаций ВОЗ в сфере вирусного гепатита;
- участие в заседаниях ООН, открытое для членов гражданского общества, в том числе активистов;
- обеспечение ответственности организаций за выполнение обещаний и планов; и
- привлечение к участию в соответствующих процессах широкого круга активистов и представителей уязвимых групп — таких как потребители инъекционных наркотиков, секс-работники, мигранты, люди, живущие с ВИЧ и т.д.

ПРИМЕР: Обеспечение глобального лидерства



В 2010 году ВАО, действующей в рамках ООН, была принята резолюция по вирусному гепатиту. Данная резолюция требовала, чтобы ВОЗ взяла на себя лидерскую роль в решении данной проблемы. Однако Генеральный директор ВОЗ Маргарет Чен не обеспечила эффективной реакции ВОЗ на пандемию ВГС. Активисты **hepCoalition** инициировали кампанию «Пропала» (“Missing”), призывая д-ра Чен к тому, чтобы ВОЗ несла ответственность за решение этой проблемы и взяла на себя лидерскую роль.

Вооружившись требованиями и плакатами, активисты провели кампанию в ходе Международной конференции по снижению вреда 2013 года в Вильнюсе (Литва) для того, чтобы заручиться поддержкой организаций со всего мира. В рамках кампании в режиме онлайн распространялась петиция с обращением к д-ру Чен, которая собрала около 2 000 подписей.

На сайте коалиции были представлены плакаты и открытки на восьми языках, которые активисты из разных стран могли использовать в ходе реализации подобных кампаний на местах. В 2013 году во Всемирный день борьбы с гепатитом члены коалиции направили петицию в офис ВОЗ в Нью-Йорк, после чего они провели протесты под офисом с целью привлечения внимания прессы к данной кампании.

В результате кампании «Пропала» ВОЗ:

- были инициированы и проведены заседания постоянного Стратегического и технического консультативного комитета по борьбе с вирусным гепатитом, в состав которого вошли активисты из HepCoalition, с целью предоставления рекомендаций д-ру Чен;
- была проведена широкая консультация организаций гражданского общества по вопросам вирусного гепатита, а также подготовлен «Призыв к действию по усилению борьбы с гепатитами на глобальном уровне» (*Call to Action to Scale Up Global Hepatitis Response*);
- создана постоянно действующая Общественная референтная группа по вопросам вирусного гепатита; и
- изданы Рекомендации по скринингу, уходу и лечению для людей, живущих с гепатитом С (*Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Hepatitis C Infection*).

В 2014 году активисты продолжили свою работу, инициировав кампанию «Все еще не найдена» (“Still missing”) во время проведения заседаний ВОЗ на высоком уровне, в ходе которых осуществлялась разработка резолюции ВАО по вирусному гепатиту. Им удалось привлечь большее число государственных организаций к совместному финансированию решений, содержащихся в новой резолюции, особенно в странах с высоким уровнем заболеваемости ВГС. Активисты отстаивали необходимость включения в соответствующую резолюцию услуг снижения вреда и доступа к непатентованным препаратам для СНСУД.

Когда дело дошло до голосования, существенно усовершенствованная резолюция по вирусному гепатиту была принята единогласно. Вследствие этого ожидается, что ВОЗ, правительства государств-членов и другие заинтересованные стороны расширят свои обязательства по борьбе с вирусным гепатитом. Новая резолюция представляет собой важный инструмент, который может использоваться активистами с целью расширения доступа к лечению ВГС в соответствующих странах.

БИБЛИОГРАФИЯ:

hepCoalition. *Обезвредить гепатит С – вирусную бомбу замедленного действия! выявлять и лечить гепатит С.* Меморандум к 67-й Всемирной ассамблее здравоохранения, которая пройдет с 19 по 24 мая 2014 года. Доступно по ссылке:

<http://hepcoalition.org/dejstvovat/sredstva-podderzhki/article/obezvredit-gepatit-s-virusnyu?lang=ru>

hepCoalition. *Пропала.* Доступно по ссылке:

<http://hepcoalition.org/dejstvovat/kompanii/propala/article/propala?lang=ru>

Шестьдесят седьмая сессия всемирной ассамблеи здравоохранения. 2014 WHA67.6

Гепатит резолюции. Доступно по ссылке: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R6-ru.pdf

ПРИМЕР: Устранение барьеров на пути глобальной донорской поддержки лечения ВГС

Перечень основных лекарственных средств (ПОЛС) Всемирной организации здравоохранения представляет собой список лекарственных средств, которые, по мнению ВОЗ, имеют ключевое значение в системе здравоохранения. Правительства многих стран обращаются к рекомендациям ВОЗ в процессе принятия решений по затратам в сфере охраны здоровья населения. В случае включения лекарственного средства в ПОЛС ВОЗ такое лекарственное средство с большей вероятностью может быть включено в национальный ПОЛС и имеет приоритетное значение при распределении финансирования.

Включение препаратов для лечения ВГС в ПОЛС ВОЗ является важным сигналом для глобальных доноров. Известная и влиятельная международная организация **Médecins Sans Frontières/Врачи без границ (MSF)**, которая занимается адвокационной деятельностью в сфере здравоохранения, обратилась к ВОЗ с требованием включить пегилированный интерферон (PEG-IFN) в стандартный пакет лекарственных средств для лечения вируса гепатита С в рамках ПОЛС. Организация действовала не в одиночку, понимая, что поддержка сторонников могла придать большую значимость ее требованию и помочь усилить его. В знак солидарности Инициативная группа по лечению ВИЧ (TAG) разработала руководство для активистов для того, чтобы объяснить, почему включение пегилированного интерферона в ПОЛС ВОЗ может повлиять на международных доноров и таким образом дать возможность правительствам СНСУД инициировать программы лечения. TAG распространяла руководство и обращалась к сетям активистов, занимающихся борьбой с ВГС и ВИЧ, с просьбой предоставить письма поддержки. В конце концов, удалось собрать сотни подписей и писем от людей с ВГС и от высокопоставленных сторонников данной инициативы, включая исполнительного директора Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ), Специального докладчика ООН по вопросу о праве на здоровье и руководителей региональных учреждений ЮНЭЙДС.

С технической точки зрения, ВОЗ основывается только на медицинских показаниях при рассмотрении вопроса о том, включать ли то или иное лекарственное средство в ПОЛС. Однако проведенная кампания наглядно продемонстрировала то, что проблема ВГС является приоритетной для широкого круга людей из десятков стран, и что эти люди ожидают от ВОЗ лидерской роли в решении данной проблемы. В конце концов, PEG-IFN был включен в дополнительный перечень основных лекарственных средств вместо основного, принимая во внимание обеспокоенность ВОЗ по поводу высокой стоимости препарата. Это можно рассматривать как частичную победу, но можно говорить и о других позитивных результатах: MSF удалось получить новых союзников, а активисты всего мира наладили связь с влиятельными лидерами в рамках зарождающегося глобального движения по адвокации в сфере борьбы с ВГС.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Treatment Action Group. *Support Inclusion of Pegylated Interferon in the World Health Organization's Essential Medicines List*. Доступно по ссылке:
<http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/pegifn-who-eml-support-letter>

World Health Organization. *WHO Model Lists of Essential Medicines*. Доступно по ссылке:
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Требование финансирования борьбы с ВГС на глобальном уровне

Большое значение для расширения лечения в странах с низким уровнем дохода имело создание международных фондов финансирования. На сегодняшний день не существует специального глобального механизма финансирования затрат на профилактику, диагностику и лечение ВГС, в отличие от СПИДа. Активисты обращаются к двум международным донорским организациям с просьбой начать работу над проблемой ВГС.

- **Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (GFATM)** представляет собой крупнейшую организацию, обеспечивающую финансирование мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией во всем мире, которая предоставляет миллиарды долларов правительствам и общественным организациям на борьбу с эпидемией на местном и региональном уровне. На сегодняшний день ГФСТМ финансирует проведение курсов лечения ВГС для небольшого количества пациентов в нескольких странах и содействует расширению доступа к информационным материалам и тестированию на ВГС в рамках программ снижения вреда. В данный момент правление ГФСТМ рассматривает возможность продолжения финансирования лечения ВГС.
- **Unitaid (UTD)** — это организация, которая финансируется за счет налогов на авиабилеты. Она помогает снижать цены путем формирования рынка лекарственных препаратов и средств для диагностики ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза в странах с низким уровнем дохода. UTD включила борьбу с ВГС в перечень стратегических задач на 2013–2016 годы и в мае 2014 года взяла на себя обязательства выделить до 20 млн. дол. США на расширение доступа к лечению ВГС для людей с коинфекцией ВИЧ/ВГС и содействовать пересмотру цен на диагностику ВГС. В конечном итоге, такие инвестиции призваны служить интересам людей с ВГС.

РАЗДЕЛ 2: ПРЕОДОЛЕНИЕ ЦЕНОВЫХ БАРЬЕРОВ ДЛЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ВГС

Доступ к основным лекарственным средствам — это право человека, которое должны гарантировать правительства стран. Правительства заинтересованы в том, чтобы обеспечить максимально низкие цены на лекарственные средства, чтобы иметь возможность предоставить лечение для как можно большего числа людей. В этом разделе рассматривается ряд стратегий, которые активисты используют с целью снижения цен на препараты: использование давления общественности, чтобы заставить производителей оригинальных препаратов снижать цены на них; преодоление барьеров, связанных с правами интеллектуальной собственности на непатентованные препараты путем оспаривания патентов; проведение работы с правительствами с целью выдачи обязательных лицензий. Часто возникает необходимость в одновременном использовании таких стратегий с целью расширения доступа к лечению ВГС.

СТРАТЕГИЯ 5: Проведение переговоров по снижению цен с фармацевтическими компаниями

Переговоры по вопросу снижения цен между компаниями и правительствами стран, как правило, проходят за закрытыми дверями. Один из способов, при помощи которых активисты могут влиять на ценообразование — создание консультативных советов сообществ, которые взаимодействуют напрямую с представителями фармацевтических компаний. В ходе таких встреч с активистами компании могут получить представление о социально-экономической ситуации на местах, что может повлиять на принятие ими решений в сфере ценообразования.

Активисты также играют важную роль в формировании общественного спроса на услуги программ тестирования и лечения, предоставляемые государственными и международными неправительственными организациями, а также создании потоков финансирования и рынков лекарственных средств, которых в противном случае не существовало бы.

Встречи консультативных советов сообществ также дают активистам возможность получить информацию от компаний, поделиться стратегиями расширения доступа к лечению на местах, а также сформулировать общие требования в отношении снижения цен на региональном и глобальном уровне. Фармацевтические компании стремятся не допустить формирования плохой репутации в глазах общественности. В некоторых странах активистам удалось добиться снижения цен, используя давление со стороны общественности.

Получение информации о тактике ценообразования, применяемой компанией, производящей оригинальный препарат, и затрудняющей доступ к лечению, имеет ключевое значение в формировании эффективных стратегий и аргументов в пользу снижения цен на лекарственные препараты. Такая тактика может включать следующие компоненты:

- отсрочка регистрации,
- дифференцированное ценообразование, и
- добровольное лицензирование, налагающее ограничения.

Как производители оригинальных препаратов устанавливают цены на лекарства

Производители оригинальных препаратов держат в тайне информацию о методике ценообразования на свою продукцию. Активисты выступали с призывами к таким компаниям повысить прозрачность своей деятельности и раскрывать информацию о том, на основании чего они принимают решения в сфере ценообразования, но последние неоднократно отказывались сделать это. Один из распространенных аргументов, которые приводятся компаниями в оправдание высоких цен на препараты — это необходимость покрыть расходы на исследования и разработки (R&D), хотя, по мнению многих экспертов, те же компании тратят больше на рекламу и продвижение своей продукции. Кроме того, исследования и разработки университетов и государственных научно-исследовательских организаций, направленные на поиск новых лекарственных средств, частично покрываются за счет бюджетного финансирования.

Повышению цен способствует также «оценка альтернативных вариантов», т.е. оценка потенциальных способов инвестирования ресурсов в развитие других, более прибыльных препаратов.

Цены на препараты и фактическая себестоимость

Эндрю Хилл из Университета Ливерпуля вместе со своими коллегами провел сравнение себестоимости новых противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) для лечения ВГС с аналогичными препаратами для лечения ВИЧ. Они пришли к выводу, что реальная себестоимость новых ПППД — умноженная на миллионы пациентов — составит не более нескольких сотен долларов США за курс лечения.

Таблица 1. Прогнозируемая стоимость комбинированных схем лечения

Комбинированная терапия	Дневная доза, мг	Продолжительность, недель	Прогнозируемая стоимость, дол. США
МК-8742 + МК-5172	50+100	12	\$118
Даклатасвир + софосбувир	60+400	12	\$121
		24	\$242
Софосбувир + ледипасвир	400+90	8	\$129
		12	\$193
Софосбувир + рибавирин	400+1200	12	\$149
		24	\$298

Источник: Hill A, van de Ven N, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of treatment and associated diagnostics for Hepatitis C in developing countries (Abstract LBPE12). Poster presented at: 20th International AIDS Conference; 2014 July 20–25; Melbourne, Australia.

Блокирование конкуренции со стороны генериков

Наличие непатентованных препаратов всегда было — и продолжает быть — важнейшим фактором снижения цен на лекарственные средства. Конкуренция со стороны непатентованных препаратов помогла снизить цену на препараты первой линии для лечения ВИЧ-инфекции на 99 процентов в течение десяти лет: с 10 000 дол. США до 100 дол. США в год в расчете на одного пациента. В случае наличия непатентованных препаратов производители оригинальных препаратов вынуждены снижать цены с целью удержания конкурентных позиций. Чтобы помешать этому, производители оригинальных препаратов могут использовать различные методы недобросовестной конкуренции для блокирования выхода на рынок непатентованных препаратов.

Экономическая тактика: отсрочка регистрации

Перед тем, как препараты начнут продаваться в той или иной стране, они должны быть зарегистрированы, т.е. утверждены для использования регулирующими органами соответствующей страны. Политика в отношении регистрации и соответствующие процедуры, принятые в разных странах, отличаются, но, как правило, предусматривают представление данных в отношении качества, безопасности, эффективности и других характеристик лекарственных средств. Некоторые регулирующие органы принимают данные исследований, проведенных в других странах, другие же требуют от производителей оригинальных и непатентованных препаратов проводить местные исследования.

В случае непатентованных препаратов нет необходимости в демонстрации полной программы клинических исследований, однако должна быть доказана биоэквивалентность препаратов, т.е. они должны иметь те же активные действующие вещества, способ применения (например, пероральный), лекарственную форму (например, капсулы или таблетки), дозировку (например, один раз в день) и скорость всасывания, как и оригинальные препараты.

Производители оригинальных препаратов могут задерживать или не проводить регистрацию препаратов в стране. В случае отсутствия регистрации страны не имеют возможности легально импортировать препараты или производить их непатентованные аналоги внутри страны. Отсутствие надлежащей регистрации перекрывает доступ к препарату.

Требование активистов: Компании-производители оригинальных препаратов должны регистрировать свои препараты во всех странах, где есть люди, живущие с соответствующим заболеванием

Экономическая тактика: дифференцированное ценообразование на оригинальные препараты

Первоначально цена на оригинальный препарат устанавливается в стране с высоким уровнем дохода, где такой препарат разрабатывается — это первичный рынок, на котором компания может получить большую часть дохода от продажи такого препарата. После этого компании используют первоначальную цену на препарат в качестве стандарта для определения ценовых категорий (данный метод называется также дифференцированным ценообразованием или сегментацией рынка) для СНСУД. Такая дифференциация основана на показателях валового национального дохода (ВНД — показатель экономического развития, установленный Всемирным банком) по каждой стране и на других факторах — которые компании не разглашают — а не на том, какие затраты могут себе позволить правительства стран.

Международные фармацевтические компании рассматривают страны со средним уровнем дохода (ССУД) в качестве развивающихся рынков. Вместе с тем, в ССУД наблюдаются самые большие различия в доходах. По данным Всемирного банка, около 75 процентов самых бедных людей в мире (которые зарабатывают менее 1,25 дол. США в день) проживают в ССУД. Дифференцированные цены, устанавливаемые для ССУД, слишком высоки, что приводит к неспособности правительств стран справиться с масштабными эпидемиями таких заболеваний, как ВГС. В случае если правительства ССУД не могут предоставить лекарства бесплатно, пациенты вынуждены сами платить за лечение. Большинство людей не могут себе этого позволить.

Требование активистов: Глобальные доноры должны требовать от компаний-производителей оригинальных препаратов, чтобы применяемые ими формулы ценообразования были прозрачными и основывались на фактическом уровне дохода людей, нуждающихся в лечении, а не ВНД

Экономическая тактика: добровольное лицензирование генерических препаратов

Производители оригинальных препаратов владеют патентами на разрабатываемые ими лекарственные средства. При этом они могут предоставлять другим компаниям добровольные лицензии (ДЛ), позволяющие им производить непатентованные версии своих препаратов. Владелец патента определяет условия использования таких лицензий и может получать плату за их использование или роялти. ДЛ позволяют производителям оригинальных препаратов контролировать рынок, ограничивая список стран, которым представляются лицензии на производство и продажу непатентованных препаратов. Страны, не включенные в лицензионные соглашения, вынуждены приобретать продукцию у производителей оригинальных препаратов по более высоким ценам. ДЛ могут предусматривать дополнительные ограничения, например, в отношении числа людей, которым может предоставляться лечение, препаратов, которые могут иметь непатентованные версии и поставщиков активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), необходимых для производства препаратов.

Требование активистов: Производителям генерических препаратов и правительствам следует отказаться от добровольного лицензирования с его ограничивающими условиями

ПРИМЕР: Добровольные лицензии Gilead на ПППД для лечения гепатита С

В Соединенных Штатах Америки компания Gilead установила цену на трехмесячный курс софосбувира на уровне 84 000 дол. США, т.е. около 1 000 дол. США за одну таблетку. В наибольшей степени нуждаются в софосбувире ССУД, которые характеризуются высоким уровнем распространения ВГС и бедности. Именно в ССУД проживает 130 миллионов людей с гепатитом С.

По состоянию на 2014 год софосбувир (Sovaldi) был зарегистрирован и лицензирован компанией Gilead всего в одной стране со средним уровнем дохода — в Египте. Gilead продает Sovaldi правительству Египта по цене 900 дол. США за трехмесячный курс лечения. Однако ожидается, что цена такого курса на частном рынке для пациентов, у которых отсутствует медицинская страховка, будет намного выше, на уровне 9 000 дол. США. Незастрахованные жители страны, в которой средний уровень годового дохода составляет 3 314 дол. США, не смогут себе позволить такое лечение.

Себестоимость софосбувира может быть намного меньше. По данным Эндрю Хилла и его коллег, которые провели анализ затрат на производство препарата, при условии массового производства цена курса софосбувира, позволяющая получить прибыль, может составлять всего 101 дол. США.

В сентябре 2014 года компания Gilead объявила о подписании соглашений о добровольном лицензировании на производство непатентованного софосбувира с 91 СНСУД. Компания не предоставила лицензии на производство непатентованной формы софосбувира пяти из 20 стран, в которых зарегистрировано наибольшее число случаев гепатита С (Китай, Бразилия, Филиппины, Украина и Турция): около 38 миллионов людей. Вместо этого Gilead заключила лицензионные соглашения с несколькими малонаселенными странами, в которых наблюдаются меньшие масштабы эпидемии, такими как Антигуа и Барбуда, Доминика, Науру, Сейшельские острова и Тувалу, в которых проживает менее 2 000 людей с гепатитом С. Это распространенная практика среди фармацевтических компаний — формально увеличивать число лицензий для улучшения собственной репутации, но при этом не включать в список стран, на которые распространяются ДЛ, потенциально более прибыльные рынки.



В ответ на такие действия коалицией HepCoalition был разработан инструмент для активистов с целью донесения до министров здравоохранения и политиков СНСУД проблем, касающихся ДЛ. Был создан список мифов и фактов, опровергающих заявление компании Gilead о том, что она помогает расширить доступ к лечению ВГС посредством ДЛ.

БИБЛИОГРАФИЯ:

hepCoalition. Лицензия «Гилеад» на препараты против гепатита С, софосбувир и ледипасвир: плохая сделка—Мифы и факты. Доступно по ссылке: <http://www.hepcoalition.org/dejstvovat/sredstva-podderzhki/article/licenziya-gilead-na-preparaty?lang=ru>

Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum Costs for Producing Hepatitis C Direct-Acting Antivirals for Use in Large-Scale Treatment Access Programs in Developing Countries. *Clinical Infectious Diseases*. Apr 2014;58(7):928–936. Доступно по ссылке: <http://cid.oxfordjournals.org/content/58/7/928.long>.

Kaplan K, Swan T. The Road to Treatment Access. *TAGline*, vol. 21, no. 2, October 2014. Доступно по ссылке: <http://www.treatmentactiongroup.org/tagline/2014/fall/road-treatment-access>.

Предшествующий пример был адаптирован по материалам этой статьи.

Médecins Sans Frontières. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions. Доступно по ссылке: <http://www.msfaaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions-17th-edition—july-2014>.

В указанном руководстве по ценообразованию, подготовленном MSF, приведены цены на различные препараты для лечения ВИЧ-инфекции во всем мире. Недостаток четкой информации в отношении цен на препараты представляет собой существенный барьер на пути расширения доступа к лечению в развивающихся странах. Хотя до сих пор не существует аналогичного руководства в отношении цен на препараты для лечения ВГС, активисты использовали свои сети и списки рассылки международной коалиции по ВГС для получения цен на препараты для лечения ВГС в процессе формирования стратегий расширения доступа к лечению.

ПРИМЕР: Расширение доступа к биоэквивалентному пегинтерферону

Пегинтерферон представляет собой синтетическую, или искусственную, версию белка интерферона, который вырабатывается в организме человека для борьбы с инфекциями. Это не химический, а биологический препарат, который должен производиться в живых клетках. По этой причине биоэквивалентные препараты — более дешевые, непатентованные версии биологического препарата — сложнее произвести, чем непатентованные препараты. Чтобы доказать их безопасность и эффективность регулирующим органам, требуется проведение дорогостоящих клинических исследований, при этом отсутствуют четкие руководящие принципы, регулирующие их проведение.

Доступ к пегинтерферону все еще имеет большое значение для миллионов людей из СНСУД, которые страдают от прогрессирующих нарушений функции печени вследствие гепатита С и которым срочно необходимо лечение. Они не могут ждать появления доступных по цене ПППД для лечения гепатита С. Однако стоимость оригинального пегинтерферона, производимого компаниями Roche и Merck, может составлять до 30 000 дол. США за курс лечения. Биоэквивалентные версии пегинтерферона уже разработаны (производятся в Египте и в Индии) или находятся в стадии разработки (в Бразилии и на Кубе), однако сложности в установлении их качества, безопасности и эффективности — чтобы доказать, что они действуют так же, как и оригинальные препараты — создают существенные барьеры на пути доступа к лечению во многих странах.

Активисты призывали Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и ВОЗ оказать им поддержку в создании четких и простых указаний по утверждению лекарственных средств для того, чтобы на рынок могло выйти больше биоэквивалентных версий пегинтерферона, что будет способствовать ценовой конкуренции, необходимой для расширения доступа к лечению.

Кроме того, ВОЗ может содействовать предварительному отбору биоэквивалентных препаратов в соответствии с установленными стандартами, в том числе обеспечивая соблюдение производителями биологических препаратов Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Это особенно важно в случае биопрепаратов, таких как пегинтерферон, поскольку они имеют сложную структуру, которая может отличаться от партии к партии. Примеси, появляющиеся в процессе производства — или содержащиеся в самом продукте — могут вызвать иммунный ответ (речь идет о т.н. иммуногенности), который способен привести к острым или отложенным реакциям гиперчувствительности или реакциям на месте инъекций, что может негативно отразиться на эффективности лечения.

Без четких нормативов в отношении производства и утверждения лекарственных средств сложно найти информацию касательно разработки и нормативного статуса биоэквивалентных версий пегинтерферона. Однако существование биоэквивалентного препарата уже привело к снижению цены на пегинтерферон в Египте, где компаниям Roche и Merck пришлось конкурировать с ценой производящейся в стране биоэквивалентной версии пегинтерферона (препарат Reiferon Retard, производимый компанией Minapharm). Конкурентная борьба привела к снижению цены на продукцию Roche и Merck, которая снизилась до 2 000 дол. США за курс лечения.

Хотя Таиланду, Грузии и Украине также удалось провести успешные переговоры по снижению цен с компаниями Roche и Merck, такого сокращения цен недостаточно, чтобы дать возможность правительствам стран обеспечить лечение для всех нуждающихся в нем. Без конкуренции со стороны биоэквивалентных препаратов этим странам будет сложно достичь дальнейшего снижения цен до того уровня, которого удалось добиться правительству Египта.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Couzin O, Kaplan K. *Лекарства стоят копейки, жадность стоит жизни — I-й отчет Всемирного консультативного совета по гепатиту С*. Доступно по ссылке: <http://hepcoalition.org/dejstvovat/sredstva-podderzhki/article/1-j-otchet-vsemirnogo-konsul?lang=ru>
Предшествующая стратегия была адаптирована по материалам этого отчета.

Swan T. *Access to Hepatitis C Treatment: A Global Movement Gains Momentum*. TAGline, vol. 17, no. 3, October 2010. Доступно по ссылке: <http://www.treatmentactiongroup.org/tagline/2010/fall/access-hepatitis-c-treatment-global-movement-gains-momentum>. Предшествующий пример был взят из этой статьи и адаптирован.

СТРАТЕГИЯ 6: Преодоление барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, путем оспаривания патентов

Патентная защита новых препаратов представляет собой основной барьер на пути доступа к жизненно необходимым лекарственным средствам для людей в СНСУД, поскольку она устраняет конкуренцию со стороны непатентованных лекарственных средств, что позволяет производителям брендовых (оригинальных) препаратов продавать свою продукцию по существенно завышенным ценам. Активисты имеют опыт оспаривания патентов с целью преодоления этого барьера. Несмотря на то, что описанная стратегия требует существенных вложений времени и ресурсов, она может использоваться, и имеются примеры ее успешного применения.

Понимание патентного законодательства

В большинстве стран производители оригинальных препаратов могут прибегать к патентной защите разрабатываемых ими препаратов. Патент дает производителю оригинального препарата эксклюзивное право на продажу такого препарата на территории страны и запрещает третьим лицам (таким как производители непатентованных препаратов) производить, распространять, продавать и импортировать такой препарат на протяжении определенного периода времени. Патент действует только на территории страны, в которой он был выдан.

На международном уровне подписанное в 1995 году Всемирной торговой организацией (ВТО) Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) существенно расширило сферу влияния фармацевтической промышленности, поставив доступ к лечению в зависимость от рыночных факторов и финансовых интересов компаний. В соответствии с данным соглашением в целях осуществления международной торговли страны-члены ВТО обязаны обеспечить патентную защиту на срок не менее 20 лет.

Оспаривание патентов предусматривает пересмотр преимуществ применения фармацевтических патентов в вашей стране и установление целесообразности выдачи патента (*pre-grant opposition*) или аннулирования патентов (*post-grant opposition*). Каждая страна устанавливает свои собственные критерии патентоспособности.

Об установлении целесообразности выдачи патента можно говорить тогда, когда третья сторона, например группа активистов, получает право представлять свидетельства патентоспособности. Например, расположенной в США организации «Инициатива по лекарственным препаратам, доступу и знаниям» (I-МАК) в сотрудничестве с Делийской сетью ВИЧ-позитивных людей (DNP+) было разрешено оспорить патентоспособность софосбувира в Индии. В январе 2015 года инспектором Патентного управления в Дели было вынесено решение в пользу I-МАК/DNP+.

Аннулирование патента предусматривает признание уже выданного патента недействительным. Например, в 2013 году Китай отозвал патент компании Gilead на тенофовир на основании недостаточной новизны. Теперь производители непатентованных лекарственных средств в Китае могут производить тенофовир внутри страны, что позволило снизить его цену.

Поиск информации в отношении патентов на лекарственные средства может быть нелегким делом. Часто патентные бюро и фармацевтические компании не публикуют патентную информацию или же публикуемая ими информация труднодоступна или бесполезна. Только в некоторых странах патентные базы данных доступны в электронной форме.

Публикация I-МАК под названием Patent Landscape Report for Pegylated Interferon Alfa 2a and 2b была подготовлена с целью представления информации и повышения прозрачности данных о патентах на пегинтерферон во всем мире. С публикацией можно ознакомиться по ссылке: <http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php>.

Таблица 2: Статус патентов, блокирующих доступ к биоэквивалентному пегинтерферону в странах с наибольшей распространенностью ВГС

Препарат	Тип патента	Бразилия	Египет	Грузия	Кыргызстан	Индия	Индонезия	Россия	Таиланд	Украина
Pegasys	A	✓	✓	✓	✓	✗	?	✓	?	✓
	B	✗	?	✗	✗	✓	~	✓	~	✗
	C	?	?	?	?	?	?	?	?	?
	D	✗	?	✗	✗	✓	~	✓	~	✗
PegIntron	A	✗	?	✗	✗	✗	~	✗	?	✗
	B	✗	?	✗	✗	✓	~	✗	~	✗
	C	✗	?	✗	✗	✓	?	✗	?	✗

✓ = патент выдан ✗ = патент не найден ~ = патент ожидает выдачи ? = нет данных

В настоящее время I-МАК изучает ситуацию с выдачей патентов на новые ПППД для лечения ВГС. Часто производители оригинальных препаратов подают заявки на выдачу патентов, которые бы защищали выпускаемые ими ПППД всеми возможными способами, и из-за этого производителям непатентованных препаратов сложно преодолеть имеющиеся барьеры. Такие барьеры включают патенты, обеспечивающие защиту:

- активных фармацевтических ингредиентов (АФИ);
- дополнительных веществ, необходимых для производства АФИ;
- различных рецептур и дозировок (даже несмотря на то, что использоваться может только одна);
- производственных процессов;
- различных комбинаций (т.е. сочетаний) лекарственных препаратов; и
- различных способов применения (например, для лечения ВИЧ или ВГС).

ПРИМЕР: Оспаривание патента на пегилированный интерферон в Индии

До 2005 года в Индии были запрещены патенты на лекарственные средства, но при этом могли выдаваться патенты на технологические процессы изготовления лекарственных средств. Минимальный срок выдачи патента составлял всего семь лет. Такая уникальная ситуация, сложившаяся в стране, привела к тому, что в начале 2000-х годов Индия стала одним из основных экспортеров непатентованных препаратов в мире. В период с 2006 года по 2010 год Индия поставляла 80 процентов непатентованных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Местный рынок непатентованных препаратов определяет также важную роль Индии в борьбе с ВГС, поскольку она обладает потенциалом для производства непатентованных препаратов для лечения ВГС и их экспорта.

В 2005 году в Индии была проведена реформа патентного законодательства с целью приведения его в соответствие с Соглашением по ТРИПС. После внедренных изменений впервые защита патентных прав в Индии была предоставлена компании Hoffmann-La Roche (Roche) на производимую версию лекарственного средства для лечения ВГС — пегинтерферона (Pegasys). Заняв монопольное положение на рынке, компания Roche начала продавать Pegasys по цене 8 752 дол. США за шестимесячный курс лечения, что в десять раз превышало средний уровень дохода в Индии (830 дол. США).

В надежде стимулировать конкуренцию со стороны непатентованных и биоэквивалентных препаратов путем устранения указанного патентного барьера неправительственная организация **Sankalp Rehabilitation Trust**, расположенная в Мумбаи и предоставляющая услуги по уходу в связи с ВИЧ/СПИДом и повышению осведомленности потребителям инъекционных наркотиков, подала заявку на аннулирование патента. Данная организация, интересы которой представляла правозащитная группа **Lawyers Collective's HIV/AIDS Unit**, заявила о том, что процесс производства препарата Pegasys не был «инновационным» и не соответствовал «уровню нового изобретения». Потерпев вначале неудачу, организация обратилась в Апелляционный совет по правам интеллектуальной собственности (IPAB), которым в 2012 году было вынесено решение в пользу

Sankalp, вследствие чего компания Roche лишилась патентной защиты. После этого компания Roche подала апелляцию в Верховный суд Индии. Дело до сих пор находится на рассмотрении.

Хотя данный случай оспаривания патента еще не привел к появлению биоэквивалентной версии препарата Pegasys производства компании Roche в Индии, работа Sankalp и Lawyers Collective сыграла ключевую роль в формировании важного правового прецедента. В Индии любое лицо может подать заявку на установление целесообразности выдачи патента, однако лица, подающие заявку на аннулирование патента, должны иметь коммерческий интерес в продукции. Компания Sankalp заявила о том, что она представляет интересы пациентов компании Roche, а потому имеет соответствующий коммерческий интерес, после чего Апелляционный совет согласился расширить указанный критерий и включить в него объединения пациентов и активистов.

В ходе перспективной параллельной разработки был получен и вышел на рынок Индии биоэквивалентный пегинтерферон (на основании препарата PegIntron компании Merck), который изготавливает компания по производству непатентованных препаратов Virchow. В настоящее время Virchow выступает ответчиком по делу о нарушении патентных прав, инициированному компанией Merck, опираясь при этом на то же правовое обоснование, что и в деле Sankalp против Roche. Этот спор также находится на стадии рассмотрения.

Перед тем, как оспаривать патент, важно подготовиться и повысить уровень своих знаний. Активисты должны оценить, имеет ли выбранная стратегия правовое обоснование или же необходимо принять меры с целью внесения поправок в национальное законодательство по вопросам интеллектуальной собственности. Активистам необходимо найти местного юриста, который бы специализировался на вопросах интеллектуальной собственности, права на здоровье, проблемах ВИЧ и ВГС. В идеале такой юрист должен иметь опыт и технические возможности (или, по крайней мере, интерес и желание) помогать в подаче заявки на оспаривание патента. Активисты также должны быть осведомлены о любых соглашениях о свободной торговле, о которых компании ведут переговоры и которые могут предусматривать более высокие стандарты в отношении патентной защиты — и бороться с ними. Такие стандарты могут усложнить подготовку заявки на оспаривание патента или привести к отсутствию законных оснований для ее подачи.

Активистам необходимо обмениваться опытом в сфере подачи заявок на оспаривание патента, как успешных, так и безуспешных. Если речь идет о перспективном случае, люди в разных странах могут координировать свои усилия и совместно оспаривать соответствующие патенты одновременно или почти одновременно (в качестве примера можно привести недавний случай, когда заявки на установление целесообразности выдачи патента в отношении софосбувира производства компании Gilead были поданы ориентировочно в одно и то же время в разных странах).

БИБЛИОГРАФИЯ:

Initiative for Medicines, Access & Knowledge. *I-MAK Patent Landscapes*. Доступно по ссылке: <http://essentialdrugpatents.com/hepcdatabase.php>.

Initiatives for Medicines, Access & Knowledge. *Legal Documents for Opposition to Sofosbuvir (India)*. Доступно по ссылке: <http://www.i-mak.org/sofosbuvir>.

PatentOppositions.org. *Guide on How to Build Your Own Patent Opposition*. Доступно по ссылке: http://patentoppositions.org/how_to_build_an_opposition.

World Health Organization. *How to Conduct Patent Searches for Medicines*. Доступно по ссылке: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17398e/s17398e.pdf>.

World Health Organization. *Analysis of the patent situation of new hepatitis DAAs*. Доступно по ссылке: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/.

World Intellectual Property Organization. *Directory of Intellectual Property Offices*. Доступно по ссылке: <http://www.wipo.int/directory/en/urls.jsp>.

World Intellectual Property Organization. *WIPO Lex*. Доступно по ссылке: <http://www.wipo.int/wipolex/en/index.jsp?tab=3>. WIPO Lex является базой данных относительно законодательства различных стран в сфере интеллектуальной собственности.

World Trade Organization. *TRIPS and Pharmaceutical Patents Fact Sheet*. Доступно по ссылке: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf.

СТРАТЕГИЯ 7: Преодоление патентных барьеров путем обязательного лицензирования и параллельного импорта

Еще одной стратегией преодоления патентных барьеров является использование обязательного лицензирования (ОЛ). Правительства могут предоставлять ОЛ, которые позволяют третьим лицам производить патентованные товары или воспроизводить патентованные процессы без согласия патентообладателя — при условии обязательства выплаты достаточного возмещения (вознаграждения). При выдаче ОЛ патентообладатель не утрачивает свой патент; вместо этого он просто делит свои патентные права со сторонним производителем.

Статья 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности четко устанавливает, что ОЛ могут использоваться в любых общественных интересах, при этом применяются ускоренные процедуры и специальные правила в отношении «некоммерческого использования государством», «чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости» и «антиконкурентной практики» со стороны патентообладателей.

В случае отсутствия у государственных и частных фармацевтических компаний соответствующего производственного потенциала правительство страны может импортировать лекарственное средство из другой страны, в которой не действует патент, или импортировать относительно небольшие объемы (например, достаточные для обеспечения потребностей медицинского учреждения или только для использования государством) непатентованного лекарственного средства, которое производится в соответствии с ОЛ, выданной в другой стране. Это называется параллельным импортом.

Статья 6 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности запрещает членам Всемирной торговой организации (ВТО) подавать претензии в отношении других членов ВТО касательно параллельного импорта, что позволяет странам сравнивать цены на инновационные препараты, которые продаются в других странах по более низким ценам.

ПРИМЕР: Решение правовых проблем в ЮАР



В 1997 году в ЮАР был принят Закон «О лекарственных средствах», согласно которому разрешался импорт непатентованных препаратов по Соглашению о ТРИПС. В знак протеста правительством США и рядом фармацевтических компаний и торговых ассоциаций в 1998 году был подан иск против правительства ЮАР. Это вызвало широкий общественный резонанс.

Кампания по лечению (Treatment Action Campaign (TAC)), местная правозащитная организация, осуществляющая деятельность в сфере ВИЧ/СПИДа в ЮАР, занялась мобилизацией общественности и способствовала

созданию глобальной коалиции, которая выступила против иска.

Совместно с Правовым проектом в сфере СПИДа данная организация инициировала правовую защиту в ответ на поданный иск и подала на судебное рассмотрение требование к производителям оригинальных препаратов раскрыть тщательно охраняемую информацию об их инвестициях в исследования и разработки.

Во всем мире были проведены кампании против иска. MSF была инициирована глобальная петиция (собравшая 300 000 подписей от людей из 130 стран) с призывом отозвать иск, обращенная к 39 фармацевтическим компаниям. Европейский Союз также высказался за отказ от судебного иска. Активистами из США, возглавляемыми Глобальным проектом по обеспечению доступа к здоровью (Health GAP), была инициирована кампания против бывшего вице-президента Альберта Гора, являвшегося сопредседателем Объединенной комиссии США и ЮАР. Группа активистов AIDS Coalition to Unleash Power (ACT UP) использовала девиз «Жадность Гора убивает» и провела публичные акции с целью повышения общественной осведомленности о данной проблеме.

Вследствие такого давления фармкомпания в конце концов отозвали свой иск против ЮАР. Вскоре после этого, в 2001 году, ВТО была издана Дохинская декларация о Соглашении по ТРИПС и общественному здравоохранению. В Декларации указано, что ТРИПС «могут и должны толковаться и реализовываться в соответствии с правом членов ВОЗ на охрану общественного здравоохранения».

После принятия Дохинской декларации страны начали предоставлять ОЛ для борьбы с вспыхнувшей пандемией СПИДа. Большая часть ОЛ, которые были выданы на протяжении последнего десятилетия, касались препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Все эти меры привели к существенному снижению цены и к значительному увеличению числа пациентов, получающих лечение.

ПРИМЕР: Обязательные лицензии на препараты для лечения ВИЧ в Индонезии



В борьбе с распространением эпидемии СПИДа в стране Рабочая группа по вопросам ВИЧ/СПИДа медицинского факультета Университета Индонезии, известная под названием **Pokdisus**, испробовала различные подходы к расширению доступа к лечению ВИЧ-инфекции. Ее представители проводили переговоры о снижении цен на препараты напрямую с производителями оригинальных и непатентованных препаратов и работали с правительством с целью предоставления субсидий пациентам. Несмотря на принятые меры, которые позволили добиться некоторого расширения лечения, большинство индонезийцев, живущих с ВИЧ, все еще не могли себе позволить приобретать препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

После того как производители оригинальных препаратов отказались от дальнейшего снижения цен, группа Pokdisus инициировала Национальное движение по расширению доступа к лечению ВИЧ/СПИДа. Эта широкая коалиция, в состав которой входят люди, живущие с ВИЧ, медицинские учреждения, НПО и журналисты, проводила работу с правительством с целью определения национальных целевых показателей в сфере лечения, а также с двумя государственными фармацевтическими компаниями для производства непатентованных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на территории страны. После проведения тщательного анализа патентного законодательства Индонезии, а также тесного сотрудничества с соответствующими органами регулирования и здравоохранения коалиции удалось убедить индонезийское правительство выдать ОЛ на три препарата для лечения ВИЧ-инфекции согласно пункту ТРИПС об «использовании государством» путем издания президентского указа

Согласно статье 10 Соглашения о ТРИПС производители оригинальных препаратов могут подать возражение в суде в срок до трех месяцев, однако это не приведет к прекращению действия ОЛ. Кроме того, не были определены критерии расчета суммы вознаграждения

Издание в 2004 году президентского указа привело к тому, что государственные фармацевтические компании начали импортировать сырье из Индии, а производители непатентованных лекарственных средств определяли сумму платежа обладателю патента на оригинальный препарат (в данном случае 0,5% от чистой цены продажи). Производители оригинальных препаратов не подали возражений, вследствие чего производимые национальными производителями непатентованные препараты для лечения ВИЧ-инфекции изготавливались и передавались в государственные медицинские центры. К 2007 году стоимость схемы лечения ВИЧ-инфекции с фиксированными дозами сократилась с 800–1 000 дол. США до 38 дол. США в месяц. В 2012 году в Индонезии были выданы новые ОЛ на препараты второй линии для лечения ВИЧ-инфекции, а к 2013 году более 30 000 жителей Индонезии смогли получить лечение ВИЧ-инфекции, т.е. их количество по сравнению с 2008 годом возросло в 4 раза.

ПРИМЕР: Борьба с торговыми санкциями США в Таиланде



Большинство стран, которые воспользовались своим правом на предоставление ОЛ, столкнулись с политическим давлением. Ответная реакция следовала от международных фармацевтических компаний, правительства США или с обеих сторон, хотя с технической точки зрения Соединенные Штаты Америки не имеют права вмешиваться в меры, принимаемые правительствами других стран с целью решения проблем в сфере здравоохранения (см. упомянутую выше Дохинскую декларацию). СНСУД могут неохотно соглашаться предоставлять обязательные лицензии из-за страха экономических и политических последствий введения торговых санкций. Вместе с тем, существует множество успешных примеров выдачи ОЛ, как правило, сопровождающихся проведением местными активистами активных кампаний и поддержкой со стороны международных НПО.

В Таиланде давление со стороны Тайской сети людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (TNP+) привело к созданию государственного комитета по согласованию цен, деятельность которого направлена на реализацию плана обеспечения всеобщего здравоохранения в стране, в состав которого вошли представители Управления Таиланда по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Патентного управления и Департамента внутренней торговли. Угроза выдачи ОЛ способствовала некоторому снижению цен со стороны производителей оригинальных препаратов, однако не в такой степени, чтобы обеспечить доступ к таким препаратам для всех жителей страны, нуждающихся в лечении. После проведения многочисленных безуспешных переговоров с производителями оригинальных препаратов правительство Таиланда в 2006 году начало представлять ОЛ на препараты для лечения ВИЧ-инфекции и других заболеваний.

В соответствии с условиями ОЛ Таиланд получил возможность производить на территории страны, а также параллельно импортировать несколько непатентованных лекарственных препаратов, что привело к значительному сокращению цен на препараты и увеличению количества людей, получающих лечение.

Сокращение цен в результате введения обязательных лицензий в Таиланде



Источники: University of Cape Town: Property Law and Policy Research Unit. Use of Compulsory Licenses Selected National Experiences. 2009 July 12. Доступно по ссылке: http://unctad.org/Sections/dite_totip/docs/tot_ip_0018_en.pdf.

В качестве ответной меры производители оригинальных препаратов отменили регистрацию своих препаратов в Управлении Таиланда по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, тем самым лишив страну доступа к новым лекарственным средствам. Как представители американской фармацевтической промышленности, так и Деловой совет Соединенных Штатов Америки и Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (США-АСЕАН) приостановили или сократили объемы сотрудничества с Таиландом. Торговый представитель США включил Таиланд в список внешних контрагентов под особым контролем. С трех экспортных продуктов Таиланда были сняты торговые привилегии, призванные содействовать экономическому развитию страны. В то же время, в американских и других иностранных изданиях — среди которых следует особо отметить *The Wall Street Journal* — были зафиксированы нападки на действия Таиланда.

Группы активистов продолжили ответную борьбу: Тайской сетью ЛЖВ и ее международными партнерами были организованы протесты в главном офисе международной фармацевтической компании в Бангкоке и на конференциях партнеров. Они инициировали бойкот в отношении одной из компаний (Abbott) и организовали онлайн-акцию, направленную на то, чтобы временно заблокировать веб-сайт Abbott. В поддержку правительства Таиланда выступили международные организации, работающие в сфере здравоохранения, в том числе «Врачи без границ», Фонд Клинтона, Европейский совет и ВОЗ.

Несмотря на негативную реакцию, правительство Таиланда твердо следовало своему решению о выдаче ОЛ. Таиланд по-прежнему является ведущим мировым примером того, как правительство в полном объеме берет на себя ответственность за обеспечение доступного лечения для всех нуждающихся. Благодаря угрозе выдачи — и последующей выдаче — ОЛ, правительству Таиланда удалось снизить цены как на оригинальные, так и на непатентованные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, сердечно-сосудистых и раковых заболеваний.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Public Citizen. *Examples of Compulsory Licensing for Pharmaceuticals Worldwide*. Доступно по ссылке: http://www.citizen.org/documents/CL_chart_short_version-final.pdf.

Thailand Ministry of Public Health and National Health Security Office. *The 10 Burning Questions on the Government Use of Patents on the Four Anti-Cancer Drugs in Thailand*. Доступно по ссылке: http://www.moph.go.th/hot/Second_white_paper_on_the_Thai_CL_%5BEN%5D.pdf.

World Trade Organization. *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*. Доступно по ссылке: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_fa_q_e.htm.

РАЗДЕЛ 3: СОТРУДНИЧЕСТВО С ИССЛЕДОВАТЕЛЯМИ ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ МОДЕЛИ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ВГС

Активисты, работающие над расширением доступа к лечению, часто испытывают затруднения, сталкиваясь с политиками, которые не хотят действовать: нехватка в стране программ в сфере тестирования на ВГС, надзора и лечения создает информационный вакуум, в условиях которого политики не имеют информации, которая необходима им для решения проблем. Вопросы касательно масштаба местной эпидемии, ресурсов, потенциально необходимых для ее преодоления и конечных результатов в сфере здравоохранения, не имеют простого решения и могут, в конечном счете, служить оправданием бездействию.

СТРАТЕГИЯ 8: Использование математического моделирования для прогнозирования целесообразности лечения ВГС и пользы для общественного здравоохранения

Требования, выдвигаемые в ходе кампаний за расширение доступа к лечению, должны подкрепляться убедительными аргументами в пользу политических изменений. Кроме того, политики могут лучше воспринимать аргументы фискального, а не правозащитного характера, особенно во времена экономической неопределенности. Такой барьер можно преодолеть благодаря одному из направлений исследований — математическому моделированию — и исследователям, которые занимаются данным направлением.

Что такое математическое моделирование?

Математическое моделирование предполагает использование данных имеющихся исследований для подготовки прогнозов в отношении преимуществ с точки зрения общественного здравоохранения и влияния того или иного подхода на бюджет. Это может помочь политикам в понимании проблем здравоохранения на уровне населения и обеспечить информационное наполнение для разработки национальных планов и программ.

Математические модели могут использоваться для:

- понимания картины заболевания (например, в каких группах наблюдается самый высокий уровень заболеваемости и кто подвержен наибольшей угрозе инфицирования);
- прогнозирования влияния интервенций в различных условиях;
- оценки эффективности той или иной интервенции;
- оценки потенциальной стоимости реализации соответствующей программы; и
- сравнения затрат и выгод (например, результатов с точки зрения общественного здравоохранения) той или иной интервенции для определения ее целесообразности.

Исследователи в различных отраслях разрабатывают и используют математические модели. Помимо людей, которые прямо называют себя «специалистами по моделированию в сфере инфекционных заболеваний», разработкой и использованием математических моделей занимаются также экономисты в сфере здравоохранения, эпидемиологи и специалисты в области статистики.

Вместе с другими активистами из вашего сообщества вы можете заняться поисками человека, обладающего опытом в сфере моделирования, который был бы готов помочь в реализации соответствующей кампании. Преимущество моделирования заключается в том, что оно может проводиться в любом месте. Даже если в вашей стране нет человека, который может взять на себя эту задачу, всегда можно найти специалиста по моделированию из другой страны, который сможет заняться этим (при условии наличия достаточных данных).

Из каких предположений мы исходим?

Качество прогнозов, которые формируются в ходе моделирования, напрямую зависит от качества предположений, на которых они строятся. Если в модели рассматривается польза лечения, предположения о том, насколько эффективным является лечение, на каком уровне установлена цена, и сколько людей нуждается в таком лечении, оказывают большое влияние на прогнозы, формируемые в рамках такой модели. Для того чтобы модель была эффективной, она должна быть надежной. Именно поэтому самые лучшие модели основаны на реальных данных. Например, если в модели предполагается, что все пациенты, получающие лечение от ВГС, будут излечены, она не будет восприниматься так серьезно, как модель, в которой приводятся более реалистичные показатели эффективности лечения. Действительная модель должна быть основана на четких и открытых предположениях.

Некоторые аспекты, которые следует принимать во внимание:

Кто включен в модель? Идет ли речь обо всем населении страны или только об определенной группе риска?

Надежны ли источники исходных данных? Это может быть число или пропорция инфицированных людей (распространенность заболевания), показатель новых инфекций (заболеваемость) и скорость развития заболевания. В случае отсутствия местных данных может ли для вашей страны использоваться обобщенная информация из другой страны с похожей эпидемиологической ситуацией?

Какие типы рискованного поведения включены в модель (инъекционное, сексуальное поведение и др.)? Каким образом оценивалось такое поведение? Если применялась собственная оценка поведения клиентами, кажется ли она реалистичной?

Какой показатель эффективности лечения используется? Основан ли он на данных контролируемого исследования или реального мира, где результаты могут быть хуже? Какие используются показатели привлечения и отсева клиентов? Корректируются ли эти показатели (в случае пегинтерферона) для пациентов с коинфекцией ВИЧ?

Каким образом рассчитываются затраты? Если речь идет о программе лечения, включают ли затраты оплату рабочего времени сотрудников, зданий, транспорта и т.д.? Включают ли они другие затраты, помимо затрат на лекарственные средства, такие как оплата работы врачей, медсестер и лабораторных тестов? Какие затраты возникают на различных этапах заболевания? Зависят ли они от конкретной страны?

Какие временные рамки предусмотрены моделью? Достаточны ли они для учета выгод с точки зрения общественного здравоохранения и эффективности затрат, которые могут проявляться не сразу и не в краткосрочной перспективе?

Что такое анализ чувствительности?

Исследователи формируют прогнозы в рамках модели на основании различных предположений и проверяют, в какой степени изменяются основные результаты. Для всех предположений характерна определенная степень неопределенности, при этом важно показать, насколько различные предположения влияют на результаты. Например, насколько изменятся результаты в случае использования эффективности лечения на уровне 60 процентов? Что произошло бы в случае установления показателя на уровне 70 или 80 процентов?

Ограничения

Преимущество моделей заключается в том, что они могут демонстрировать общие результаты или оценивать вероятность получения определенного результата. Но они являются теоретическими, ведь они представляют только наши предположения о том, как будет развиваться ситуация. Ни одна модель не является точной на 100%.

Важно, чтобы прогнозы, полученные с помощью моделей, в полной мере исследовались посредством анализа чувствительности, и чтобы генерировались реальные данные, которые позволят проверить смоделированные прогнозы.

ПРИМЕР: Моделирование лечения ВГС в качестве профилактики

В настоящее время программы, направленные на профилактику передачи ВГС среди потребителей инъекционных наркотиков, сконцентрированы на программах обмена игл и шприцев и ОЗТ. Опыт показывает, что любая из указанных интервенций может сократить передачу ВГС приблизительно на 50 процентов, однако их одновременное использование позволяет сократить риск передачи ВГС на 80 процентов. Вместе с тем, во многих странах с высоким уровнем охвата такими интервенциями (например, в Великобритании), число людей с хроническим ВГС все еще остается высоким. Очевидно, что перед нами стоит задача быстрого поиска нового пути решения данной проблемы.

Недавно лечение ВГС начали предлагать в качестве формы профилактики, позволяющей избежать дальнейшего распространения эпидемии. Если люди излечены от болезни, они не могут инфицировать других людей ВГС. Вместе с тем, по мнению организаций INPUD (Международной сети людей, употребляющих наркотики) и MdM, «медико-биологические решения не должны использоваться в качестве оправдания для отказа от доказавших свою эффективность профилактических программ на уровне сообществ», а именно от услуг снижения вреда, и должны сопровождаться мерами, направленными на реформирование карательной наркополитики.

Моделирование лечения ВГС в качестве профилактики

Исследователи делали попытки использования математического моделирования для определения влияния на население, экономической эффективности и доступности лечения ВГС в качестве стратегии профилактики. Модели являются динамичными в том отношении, что риск инфицирования ВГС соотносится с уровнем распространенности заболевания в тех или иных условиях. В случае очень высокой распространенности ВГС повышается риск инфицирования или повторного инфицирования для человека. Если ВГС мало распространен, можно говорить о низком риске инфицирования.

Модель, построенная Наташей Мартин и ее коллегами, продемонстрировала, что расширение лечения ВГС с использованием пегинтерферона и рибавирина среди потребителей инъекционных наркотиков (ПИН) позволяет снизить распространение заболевания среди населения. Исходя из показателя эффективности лечения на уровне 60 процентов (основанного на данных клинических исследований), данная модель показала, что даже умеренные, достижимые показатели лечения (ежегодное лечение 5–20 из 1 000 ПИН) позволяют существенно снизить долю инфицированных людей в различных условиях (при распространенности хронического ВГС среди ПИН на уровне 20, 40 и 60 процентов). Уровень влияния снижается в случае уменьшения показателя эффективности лечения (о такой ситуации можно говорить в случае наличия большого числа ПИН с коинфекцией ВИЧ и ВГС), однако при этом все равно можно достичь существенного снижения показателя распространенности. Такие выводы подтверждает еще одно исследование с использованием моделирования, проведенное Николя Дюрье и его коллегами, в ходе которого исследователи прогнозировали существенный профилактический эффект от лечения ВГС среди ПИН во Вьетнаме.

Эти модели опровергают довод о том, что повторное инфицирование является причиной для отсрочки лечения или отказе от него применительно к потребителям инъекционных наркотиков и предлагают активистам научное обоснование необходимости расширения лечения ВГС в профилактических целях.

В последнее время моделирование использовалось с целью исследования потенциального влияния и доступности будущих безинтерфероновых методов лечения при помощи ПППД. Наташей Мартин и ее коллегами были построены модели эпидемии ВИЧ среди потребителей инъекционных наркотиков в трех городах: Эдинбург (Шотландия), Мельбурн (Австралия) и Ванкувер (Британская Колумбия, Канада). Проведенный анализ показал, что уровень распространенности ВГС среди ПИН можно снизить в два раза в течение 15 лет при условии обеспечения достижимых показателей лечения в каждом из городов. Начиная с 2015 года, эффективность лечения определялась на уровне 90 процентов, при этом показатель воздействия несколько снижался при эффективности лечения на уровне 80 процентов. Еще один анализ чувствительности продемонстрировал, что не

имело значения, предоставлялось ли лечение только тем, кто находился в группе «низкого риска», поскольку ПИИ всегда переходят из группы высокого в группу низкого риска и обратно (например, когда они получают опиоидную заместительную терапию или не получают ее). Вместе с тем, по оценкам, сокращение в два раза уровня распространенности могло потребовать затрат только на соответствующие препараты для лечения в размере 3,2 млн. дол. США в год в Эдинбурге и более 50 млн. дол. США в год в Мельбурне и Ванкувере.

Указанные модели демонстрируют, что новые ПППД для лечения ВГС могут быть еще более эффективны в профилактике передачи заболевания, однако ключевым вопросом будет являться доступность препаратов. Результаты такого анализа могут использоваться для того, чтобы помочь убедить правительства СНСУД в необходимости проведения переговоров по поводу снижения цен на препараты для лечения ВГС.

Анализ моделей подчеркнул важность расширения традиционных мероприятий по снижению вреда (таких как ОЗТ и ПОШ с большим охватом) наряду с лечением ВГС. Результаты исследования, проведенного Наташей Мартин и ее коллегами, показали, что расширение программ снижения вреда приводит к уменьшению распространенности ВГС среди потребителей инъекционных наркотиков и может также приводить к сокращению объема препаратов для лечения ВГС, которые потребуются в соответствующих условиях.

Поскольку многие СНСУД характеризуются низким уровнем охвата традиционными мероприятиями по снижению вреда, активисты могут использовать результаты такого анализа для отстаивания комбинированной стратегии, предполагающей расширение мер по снижению вреда и лечению ВГС.

Нам все еще нужны убедительные примеры влияния лечения на передачу ВГС, а также данные о том, смогут ли страны с низким и средним уровнем доходов позволить себе расширение доступа к лечению. Кроме того, нам нужно больше данных, которые демонстрировали бы, что обеспечение лечения потребителей инъекционных наркотиков в долгосрочной перспективе может быть эффективным в борьбе с эпидемией ВГС.

БИБЛИОГРАФИЯ:

Durier N, Nguyen C, White LJ. *Treatment of hepatitis C as prevention: a modeling case study in Vietnam*. PLoS ONE. 2012;7(4):e34548. Доступно по ссылке: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0034548>.

Martin N, Hickman M, Hutchinson S, Goldberg D, Vickerman P. *Combination interventions to prevent HCV transmission among people who inject drugs: modelling the impact of antiviral treatment, needle and syringe programmes, and opiate substitution therapy*. Clinical Infectious Diseases. 2013 Aug;57 Suppl 2:S39–45. Доступно по ссылке: http://cid.oxfordjournals.org/content/57/suppl_2/S39.full.

Martin N, Vickerman P, Foster GR, Hutchinson SJ, Goldberg DJ, Hickman M. *Can antiviral therapy for hepatitis C reduce the prevalence of HCV among injecting drug user populations? A modelling analysis of its prevention utility*. Journal of Hepatology. 2011 Jun;54(6):1137–1144. Доступно по ссылке: [http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(10\)00939-6/fulltext](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(10)00939-6/fulltext).

Martin N, Vickerman P, Grebely J, et al. *HCV treatment for prevention among people who inject drugs: modeling treatment scale-up in the age of direct-acting antivirals*. Hepatology. 2013 Nov;58(5):1598–609. Доступно по ссылке: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.26431/full>.

СТРАТЕГИЯ 9: Адвокация в поддержку политики и программ, основанных на доказательствах, собранных в результате операционных исследований

Десять лет назад, когда активисты по лечению СПИДа выступали за расширение доступа к антиретровирусным препаратам в СНСУД, некоторые субъекты, формирующие политику, а также глобальные доноры ставили под сомнение целесообразность расширения лечения в случае отсутствия в стране развитой инфраструктуры здравоохранения. В отношении ВГС сейчас озвучиваются подобные соображения. Несмотря на важность практических вопросов наличия средств диагностики, распределения и хранения препаратов, а также наличия медицинского персонала, целесообразность и эффективность лечения в странах с ограниченными ресурсами можно продемонстрировать с помощью хорошо продуманных пилотных программ и документировать с помощью операционного исследования.

Операционное исследование, проведенное MSF, представило доказательства того, что программы лечения ВИЧ целесообразны в СНСУД, и что возможность доступа к лечению ВИЧ является мощным стимулом, мотивирующим людей проходить тестирование. Последующее операционное исследование также продемонстрировало, что потребители наркотиков могут быть привержены к лечению, и что децентрализованная, упрощенная модель предоставления лечения средним медперсоналом оказалась целесообразной в сельских районах Южной Африки и других местах.

Результаты этих исследований использовались для того, чтобы убедить правительства и глобальных доноров в необходимости поддержки и внедрения программ лечения ВИЧ. Операционные исследования могут играть, и, несомненно, сыграют значительную роль в поддержке работы активистов по расширению доступа к лечению ВГС.

Что такое операционное исследование?

Операционное исследование предполагает сбор и анализ информации относительно качества и эффективности конкретных интервенций в реальных условиях. Его целью является ответ на вопросы, имеющие непосредственное практическое значение для формирования политики и улучшения качества услуг в сфере здравоохранения.

ПРИМЕР: Использование кросс-секционных исследований для сбора эпидемиологических данных

Специализированные данные относительно масштаба эпидемии ВГС в той или иной местности, типа и количества пораженного населения, специфических штаммов (генотипов) ВГС, а также того, насколько критичны потребности в лечении, важны для разработки эффективных программ контроля и лечения ВГС. Эти данные обычно генерируются с помощью общенациональных опросов, требующих значительных вложений времени и средств. Кросс-секционные исследования могут сократить время и затраты путем создания репрезентативной выборки респондентов.

Организация Médecins du Monde (MdM, Врачи мира) провела кросс-секционное исследование с целью документирования потребностей в лечении и распределения различных генотипов вируса среди ПИН в Тбилиси, Грузия. MdM сотрудничала с организацией New Vector; группой, оказывающей поддержку и предоставляющей услуги по снижению вреда для потребителей наркотиков, и Нера+, организацией пациентов с ВГС в Тбилиси с целью разработки дизайна исследования в репрезентативной выборке ПИН в Тбилиси. Опрос среди 216 ПИН показал высокий уровень инфицирования: 82% из них были больны хроническим ВГС; у большинства был генотип 3 (66,9%), хотя инфекции со смешанным генотипом встречались сравнительно часто. У 24,2% представителей этой группы был тяжелый фиброз печени.

На основе этой информации MdM оценивает, что примерно 5 000 ПИН в Грузии имеют серьезные заболевания печени и нуждаются в лечении ВГС. Исследование было опубликовано в рецензируемом медицинском журнале и предоставило активистам достоверную доказательную базу, которая продемонстрировала необходимость срочного внедрения программ лечения ВГС и послужила подкреплением для адвокации в поддержку расширения программ обмена шприцев и опиоидной заместительной терапии в целях предотвращения дальнейшего распространения ВГС в Грузии.

MdM проводит последующие исследования для оценки целесообразности и эффективности программ лечения ВГС с использованием биоэквивалентного пегинтерферона для ПИН при поддержке силами равных.

Другие барьеры для доступа к лечению ВГС можно преодолеть с помощью доказательств, полученных путем операционных исследований. В качестве примера можно привести следующие направления:

- генерические ПППД для лечения ВГС и биоэквивалентные версии пегинтерферона;
- более дешевые и удобные для пользователя тесты на вирусную нагрузку и генотипирование вируса гепатита в месте предоставления медицинских услуг;
- формулы, устойчивые при высокой температуре окружающей среды, и упрощенные режимы дозирования;
- смягчение побочных действий лечения;
- программы приверженности к лечению при поддержке силами равных;
- подходы к профилактике повторного заражения ВГС, основанные на снижении вреда.

Сотрудничество с учеными является эффективным способом документально подтвердить необходимость лечения ВГС в вашей стране. Использование операционных исследований по пилотным программам лечения ВГС других стран может помочь разработать программы для вашей страны, основанные на доказательствах целесообразности и эффективности, полученных благодаря таким исследованиям.

ПРИМЕР: **Пилотные программы лечения людей с коинфекцией ВГС/ВИЧ в странах Юго-Восточной Азии**

Согласно оценкам, в Азии от 49 до 64 млн. людей инфицированы ВИЧ. TREAT Asia, региональная программа исследований в сфере ВИЧ по эгидой amfAR, Фонда исследования СПИДа, начала первое многоцентровое исследование в целях преодоления барьеров для доступа людей, живущих с ВИЧ к лечению гепатита С. Исследование будет оценивать эффективность и переносимость комбинированной терапии пегилированным интерфероном и рибавирином среди 200 пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС в четырех городах: Джакарта (Индонезия), Бангкок (Таиланд), Ханой (Вьетнам) и Куала-Лумпур (Малайзия). Treat Asia провела успешные переговоры с компаниями-производителями относительно предоставления исследуемых препаратов и средств диагностики на благотворительной основе.

Вопросы и ответы — беседа с доктором Николая Дюрье из организации TREAT Asia

Чего вы хотите достичь посредством исследования?

Целью TREAT Asia является разработка модели лечения, которую можно воспроизводить и расширять с целью демонстрации того, что лечение пациентов с коинфекцией ВИЧ/ВГС в условиях ограниченности ресурсов является целесообразным и дает хорошие результаты. Мы надеемся повысить осведомленность относительно гепатита С и текущих программ по его лечению в регионе, а также повысить спрос на лечение. Кроме этого, мы хотели бы предложить лечение двумстам пациентам, которые в нем нуждаются.

Каких изменений в фармацевтической индустрии вы надеетесь достичь?

Поскольку фармацевтическая промышленность часто преуменьшает значение ценовых барьеров, указывая скорее на проблематичность внедрения лечения, мы надеемся, что, внедряя модель лечения и демонстрируя его целесообразность, активисты получают дополнительную доказательную базу для адвокации в поддержку снижения цены.

Можете ли вы что-то посоветовать тем, кто собирается начать аналогичное исследование?

Перед началом аналогичного исследования или внедрения проектов по лечению ВГС я бы порекомендовал создать надежные системы информирования и поддержки пациентов, обеспечить надлежащую подготовку и обучение по ведению пациентов с гепатитом С для поставщиков медицинских услуг и пригласить персонал, который будет располагать достаточным временем для наблюдения за проектом. Также важно обеспечить условия для надлежащего хранения препарата в холодильнике (в лечебном учреждении или у пациента дома, если они сами делают инъекции пегинтерферона), а также напоминать пациентам (и их партнерам), что на период лечения необходима контрацепция, поскольку рибавирин может вызвать врожденные пороки развития.

С какими проблемами вы столкнулись? Каких затруднений ожидаете?

Большинство проблем, с которыми мы столкнулись при подготовке проекта, были связаны с требованиями провести его в форме клинического исследования (с написанием полного протокола исследования, разработкой форм информированного согласия пациента, получением разрешений от комиссии по врачебной этике, разработкой форм сбора данных и т.д.). Также много труда потребовало создание образовательных материалов для пациентов по подготовке к лечению на всех необходимых местных языках. Обучение персонала не вызвало особых затруднений. Также сложной была координация и отслеживание прогресса в четырех городах.

Учитывая, что исследование уже началось, мы ожидаем, что самыми большими сложностями, с которыми мы столкнемся, будет смягчение побочных действий препарата. Вероятно, у некоторых пациентов будут серьезные побочные реакции, с которыми может быть сложно справиться (в частности, из-за ограниченности доступных ресурсов).

БИБЛИОГРАФИЯ:

Bouscaillou J, Champagnat J, Luhmann N, et al. *Hepatitis C among People Who Inject Drugs in Tbilisi, Georgia: An Urgent Need for Prevention and Treatment*. International Journal of Drug Policy. Доступно по ссылке: <http://www.ijdp.org/article/S0955-3959%2814%2900010-3/abstract>.

World Health Organization. *Chronic Hepatitis C treatment Outcomes in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis*. Доступно по ссылке: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/7/11-097147/en/>.

Zachariah R, Harries A, Ishikawa N, et al. *Operational Research in Low-Income Countries: What, Why, and How? Lancet Infectious Diseases*. Доступно по ссылке: http://www.researchgate.net/publication/38029810_Operational_research_in_low-income_countries_what_why_and_how/links/02e7e52a73f9826bf1000000.