



Призыв к действию:

Снижение стоимости лечения гепатита С

28 июля 2011 года отмечается Всемирный день борьбы с гепатитом. Один из основных типов гепатита – гепатит С (ВГС). Всемирная организация здравоохранения называет это заболевание «вирусной бомбой замедленного действия», так как, с одной стороны, заболеваемость ВГС растет во всем мире и, с другой стороны, длительное время инфекция протекает бессимптомно. По оценкам, во всем мире 130-170 миллионов человек инфицированы вирусом гепатита С (World Health Organization (WHO), 2011). Регион Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) в значительной степени затронуты эпидемией гепатита С. В странах ВЕЦА проживает около 10 миллионов человек, живущих с гепатитом С (Hoover, 2009).

В отличие от гепатитов А и В, против вируса гепатита С не существует вакцины, в результате чего 3-4 миллиона человек ежегодно инфицируются ВГС (World Health Organization (WHO), 2011). Однако это заболевание излечимо. Учитывая достижения в лечении гепатита С, существует повод для оптимизма в отношении снижения распространенности этого заболевания. Однако доступность лечения ВГС в странах с уровнем дохода ниже среднего, к которым относится большинство стран региона ВЕЦА, крайне ограничена по причине высоких цен на лечение. Препараты для лечения ВГС слишком дороги даже для государств, не говоря уже рядовых граждан в ВЕЦА, где средний месячный уровень доходов составляет к примеру в Украине US \$2771, в Казахстане -- US \$5642. Рынок препаратов для лечения ВГС контролируется двумя фармкомпаниями – Мерк и Рош – которые удерживают стоимость одного курса лечения, в среднем, на уровне 10,749 – 16,123 долларов США. В условиях ограниченного доступа к лечению ВГС в мире, до 50% инфицированных заболевают циррозом печени, и до пяти процентов получают диагноз «рак печени» (European Center for Disease Prevention and Control (ECDC), 2010). Недостаточный доступ к лечению ВГС уже приводит к разрушительным последствиям в виде 350 000 смертных случаев в связи с заболеваниями, ассоциированными с ВГС, ежегодно (WHO, 2011).

Снижение цен на препараты для лечения ВИЧ стало возможным в течение последнего десятилетия благодаря активной позиции гражданского общества, ВИЧ-активистов и правительств стран, затронутых эпидемией, и явилось результатом давления, которое они оказали на фармкомпания. Подобная стратегия поможет остановить эпидемию ВГС и спасти жизни миллионов людей, живущих с гепатитом С.

¹ State Statistics Service of Ukraine, 2011

² The Agency of Statistics of the Republic of Kazakhstan, 2011

Распространенность гепатита С в ВЕЦА

В Грузии распространенность ВГС среди населения составляет 6,7%, в Казахстане этот показатель равен 3,1% (Lazarus, Shete, Eramova, Merkinaite, & Matic, 2007). Гепатит С часто передается при инъекционном употреблении наркотиков, и заболеваемость гепатитом С в странах ВЕЦА в значительной степени связана с совместным использованием инъекционного инструментария (Acejas & Rhodes, 2007). В России распространенность гепатита С среди потребителей наркотиков составляет 96% (Gyarmathy et al, 2009; Rhodes et al, 2006; UNODC, 2011). В Латвии 74% людей, употребляющих наркотики, инфицированы ВГС (ENCCA, 2009). Уровень распространенности гепатита С в ВЕЦА настолько высок, что требует незамедлительного реагирования и обеспечения доступа к лечению.

Лечение гепатита С

В большинстве случаев гепатит С может быть полностью излечен. В отличие от ВИЧ, пациенту не нужно получать лечение в течение всей жизни; курс терапии занимает от 24 до 48 недель, в зависимости от типа вируса и особенностей организма (Lagging et al, 2008). В ВЕЦА наиболее распространен 1ый генотип ВГС (European Association for the Study of the Liver EASL, 2011).

К сожалению, крайне высокая стоимость стандартного курса лечения ВГС – комбинации пегилированного интерферона (выпускаемого под марками Пегасис или Пегинтрон) и рибаверина (Копегус или Ребетол) – делают его недоступным для большинства нуждающихся в регионе ВЕЦА. Таблица 1 дает представление о соотношении среднего месячного дохода с ценами на терапию гепатита С в пяти странах региона.

Таблица 1. Цены на лечение патентованными средствами в ВЕЦА, доллары США

Стоимость лечения ВГС					
Цена в долларах США	Украина	Грузия	Латвия	Россия	Казахстан
Пегасис+Копегус (Рош) – 24 недели	6,000-8,400	6,975	7,169	7,167	9,041
Шеринг-Плау / Мерк – 24 недели	7,500	8,295	8,134**	6,611	8,712
Пегасис+Копегус (Рош) – 48 недель	12,000-16,800	13,950	14,338	14,334	18,082
Шеринг-Плау / Мерк – 48 недель	15,000	16,590	16,268**	13,222	17,424
Средний месячный доход населения (2010)	277 ³	316 ^{4***}	818 ⁵	620 ^{6***}	564 ⁷

Цены в таблице указаны на основе экспресс-оценки, проведенной ЕССВ в 2011 году, и требуют дальнейшего уточнения. Информация была предоставлена контактными лицами на основе их устной коммуникации с представителями фармкомпаний (если не указан другой источник).

*The World Bank, 2011

** Расчет стоимости лечения сделан на основе информации Центра по экономике, Рига, Латвия

*** Данные 2009

³ State Statistics Service of Ukraine, 2011

⁴ Geostat, 2011

⁵ Central Statistical Bureau of Latvia, 2011

⁶ Russian Federation Federal State Statistics Service, 2011

⁷ The Agency of Statistics of the Republic of Kazakhstan, 2011

Конкуренция при производстве лекарственных средств способствовала снижению стоимости антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции с 10 000 долларов в 2000 году до 116 долларов в 2010 году (WHO, 2010). Генерический рибаверин зарегистрирован в ряде стран региона, но он не дает возможности резко сократить затраты на лечение гепатита С. В России генерический рибаверин помогает снизить стоимость 24-недельного курса приблизительно на 140 долларов. Основная составляющая высокой цены на терапию не рибаверин, а пегилированный интерферон, но генерики пегилированного интерферона пока еще не доступны.

Последние известия

В мае 2011 два ингибитора протеазы – боцепревир и телапревир – были одобрены для лечения 1ого генотипа ВГС. Боцепревир под маркой *Victrellis* был недавно одобрен Европейской медицинской ассоциацией (ЕМА) и проходит сейчас регистрацию в странах Евросоюза. Телапревир, выпускаемый под марками *Incivek* и *Incivo*, был буквально только что положительно оценен Комитетом по медицинской продукции ЕМА и скоро должен быть получить одобрение.

Скорее всего, в ближайшее время лечение 1ого генотипа ВГС с помощью три-терапии (пегилированный интерферон, рибаверин и ингибитор протеазы) станет стандартом. Три-терапия позволяет сократить длительность лечения гепатита С и повысить уровень излечиваемости людей с 1ым генотипом до 80%. Тритерапия должна быть доступна в странах ВЕЦА, так как в нашем регионе наиболее распространен именно 1ый генотип ВГС (European Association for the Study of the Liver EASL, 2011), однако включение в схему ингибитора протеазы увеличит стоимость лечения до более чем 45 000 долларов.

Как сделать лечения гепатита С доступным

Важным шагом в плане повышения доступа к лечению является разработка национальной программы по гепатиту С. Национальная программа по ВГС есть в Казахстане. Украина находится в процессе разработки национальной программы противодействия гепатиту. В России гепатит С упоминается в национальной программе по ВИЧ, но отдельного финансирования на лечение ВГС не выделяется. В результате, лечение доступно только для пациентов с ко-инфекцией и количество курсов лечения определяется «по остаточному принципу».

Национальные программы должны включать весь перечень мероприятий – профилактику, диагностику и лечение – и ставить конкретные и достижимые цели. Если в национальную программу заложены средства на лечение ВГС, то это открывает возможности для проведения переговоров о снижении цен на терапию с фармацевтическими компаниями.

Необходимо, чтобы национальные программы принимали во внимание потребности наиболее уязвимых групп, в том числе потребителей наркотиков, и обеспечивали финансирование для программ снижения вреда и для лечения представителей уязвимых групп. Существует достаточно научных данных об эффективном лечении гепатита С у активных потребителей наркотиков с помощью пегилированного интерферона и рибаверина (Backmund, Reimer, Meyer, Gerlach, & Zachoval, 2005; Robaeys & Buntinx, 2005).

Одной из задач национальной программы должна быть разработка протоколов лечения гепатита С. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) может предоставить техническую помощь национальным правительствам в разработке протоколов лечения.

Препараты для лечения гепатита С должны быть зарегистрированы в соответствии с национальным законодательством. Включение этих препаратов в перечень жизненноважных лекарственных средств позволит закупать препараты из средств государственного бюджета. Включение препаратов для лечения ВГС в *Модельный список жизненноважных лекарственных средств ВОЗ* облегчит проведение такой работы на национальном уровне.

Призыв к действию

Подключайте сообщество людей, живущих с гепатитом С, и требуйте лечения

Повысьте грамотность людей, живущих с гепатитом С, по вопросам лечения. Документируйте случаи отказа в диагностике и лечении гепатита С. Говорите о лечении ВГС в контексте прав человека. Объедините ваши усилия с усилиями сообщества людей, живущих с ВИЧ, сообщества пациентов с заболеваниями печени и правозащитных организаций.

Требуйте разработки национальных программ

Требуйте разработки и исполнения национальных программ по гепатиту С. Следите за тем, чтобы в программах должное внимание уделялось лечению потребителей наркотиков. Используйте международный опыт при разработке протоколов лечения.

Требуйте, чтобы ВОЗ стала лидером в расширении доступа к лечению гепатита С

Требуйте, чтобы ВОЗ активно занялась вопросами обеспечения универсального доступа к лечению гепатита С. Запрашивайте у ВОЗ техническую поддержку для разработки национальных программ по гепатиту С и протоколов лечения. Требуйте включения препаратов для лечения гепатита С в *Модельный список жизненноважных лекарственных средств ВОЗ*.

Изучите патентное право и подготовьтесь к диалогу о снижении цен

Изучите патентное право и обдумайте, как в вашей стране можно будет зарегистрировать генерики, когда они появятся на рынке.

Присоединяйтесь к региональной кампании по гепатиту С
www.harm-reduction.org

Список использованной литературы

Aceijas, C., & Rhodes, T. (2007). Global estimates of prevalence of HCV infection among injecting drug users. *International Journal of Drug Policy*, 18:352-58.

The Agency of Statistics of the Republic of Kazakhstan. (2011). *Latest Data*. [Data File]. Retrieved from <http://www.eng.stat.kz/Pages/default.aspx>.

Backmund, M., Reimer, J., Meyer, K., Gerlach, J. T., & Zachoval, R. (2005). Hepatitis C virus infection and injection drug users: Prevention, risk factors, and treatment. *Clinical Infectious Diseases*, 40(5), 330–335.

The Center for Health Economics. (2011). *Kompensējamo zāļu A un B saraksts, kas stājas spēkā ar 2011.gada 1.jūliju*. [Data File]. Retrieved from <http://vec.gov.lv/uploads/files/4e0c2f08c26e0.pdf>.

The Central Bureau of Statistics. (2011). *Average monthly wages and salaries of employees, by months*. [Data File]. Retrieved from <http://www.csb.gov.lv/en/statistikas-temas/wages-and-salaries-key-indicators-30608.html>.

Enserink, M. (2011). First specific drugs raise hopes for hepatitis c. *Science*, 332: 159-160.

European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). (2010). *Surveillance and prevention of hepatitis B and C in Europe*. Retrieved from cdc.europa.eu/en/publications/.../101012_TER_HepBandC_survey.pdf

European Association for the Study of the Liver (EASL). (2011). EASL clinical practice guidelines: management of hepatitis C virus infection. *Journal of Hepatology*, 55: 245-264.

European Medicines Agency (EMA). 2011. *Incivo*. Retrieved from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002313/WC500109199.pdf

GeoStat. (2011). *Wages*. [Data file]. Retrieved from http://www.geostat.ge/index.php?action=page&p_id=149&lang=eng.

Gyarmathy, V.A., Li, N., Tobin, K., Hoffman, I., ... Latkin, C. (2009). Correlates of unsafe equipment sharing among injecting drug users in St. Petersburg, Russia. *European Addiction Research* 15(3): 163–70.

Hoover, J. (2009). Shining a light on a hidden epidemic: why and how civil society advocates can support the expansion of hepatitis c treatment in Eastern Europe and Central Asia. Retrieved from http://www.soros.org/initiatives/health/focus/access/articles_publications/publications/hepc_20090821/light_20090821.pdf.

Lagging, M., Langeland, N., Pedersen, C., Farkkila, M., Buhl, M., Morch, K., ...NORDynamic Study Group. (2008). Randomized comparison of 12 or 24 weeks of peginterferon alpha-2a and ribavirin in chronic hepatitis C virus genotype 2/3 infection. *Hepatology* 47 (6): 1837–45. doi:10.1002/hep.22253

Lazarus, J., Shete, P., Eramova, I., Merinaite, S., & Matic, S. (2007). HIV/hepatitis coinfection in eastern Europe and new pan-European approaches to hepatitis prevention and management. *International Journal of Drug Policy*, 18: 426-432.

National Statistical Committee. (2011). [Data File]. Retrieved from <http://212.42.101.124:1041/stat1.kg/>.

Rhodes, T., Platt, L., Maximova, S., Koshkina, E., Latishevskaya, N., Hickman, M., Parry, J. (2006). Prevalence of HIV, hepatitis C and syphilis among injecting drug users in Russia: a multi-city study. *Addiction*, 101:252-266. doi:10.1111/j.1360-0443.2006.01317.x

Robaey, G., & Buntinx, F. (2005). Treatment of hepatitis C viral infections in substance abusers: Guidelines on hepatitis c management in patients infected after substance abuse. *Acta Gastro-enterologica Belgica*, 68(1): 55–67

Russian Federation Federal State Statistics Service. (2011). *Average monthly nominal accrued wages of employees of organizations by kinds of economic activities*. [Data File]. Retrieved from http://www.gks.ru/bgd/regl/b10_12/IssWWW.exe/stg/d01/07-07.htm.

State Statistics Service of Ukraine. (2011). *Basic indicators of social and economic development of Ukraine*. [Data File]. Retrieved from <http://www.ukrstat.gov.ua/>.

United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2011). *World drug report 2011*. New York: UNODC. Retrieved from http://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/WDR2011/World_Drug_Report_2011_ebook.pdf

World Health Organization (WHO). (2011). *Hepatitis c*. [Factsheet]. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/index.html>.

World Hepatitis Alliance (WHA). (2010). *Viral Hepatitis: Global Policy*. Retrieved from http://www.worldhepatitisalliance.org/Libraries/Campaign_Materials/Viral_Hepatitis_Global_Policy.sflb.ashx.

Zeuzem, S., Andreone, P., Pol, S., Lawitz, E., Diago, M., Roberts, S.,...Beumont, M. (2011). Telaprevir for retreatment of HCV infection. *The New England Journal of Medicine*, 364(25): 2417-2428.