

ПРОЛИВАЯ СВЕТ *на* СКРЫТУЮ ЭПИДЕМИЮ

С какой целью и как именно сторонники открытого общества могут поддержать расширение программ лечения гепатита С в Восточной Европе и Центральной Азии



ИНИЦИАТИВА «ДОСТУП К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ»



OPEN SOCIETY INSTITUTE
Public Health Program

ПРОЛИВАЯ СВЕТ *на* СКРЫТУЮ ЭПИДЕМИЮ

С какой целью и как именно сторонники открытого общества могут поддержать расширение программ лечения гепатита С в Восточной Европе и Центральной Азии

Джефф Гувер

Август 2009 г.

ИНИЦИАТИВА «ДОСТУП К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ»

 OPEN SOCIETY INSTITUTE
Public Health Program

Копирайт © 2009 Институт «Открытое общество». Все права защищены.

ISBN: 978-1-891385-97-1

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Программу «Общественное здоровье» Института «Открытое общество» по адресу:

Open Society Institute
400 West 59th Street
New York, New York 10019 USA
www.soros.org

Редактор Пол Сильва | Институт «Открытое общество»
Оформление и макет Джудит Ковач | компания Createch Ltd.
Напечатано в США

Автор фотографии на обложке Мэтт Кертис | Институт «Открытое общество», 2007 г.
Активисты-участники конференции по вопросам снижения вреда выражают свое неудовлетворение уровнем доступа к услугам здравоохранения: «Почему нас не слышат?»

Оглавление

Краткий обзор	5
Несколько слов о данной публикации	11
1. Введение	13
<i>Вставка А:</i> Обманутые ожидания: на своей сессии в 2009 году Всемирная Ассамблея Здравоохранения отложила обсуждение проблемы гепатита на неопределенное время	16
1.1 Основной приоритет: снижение стоимости лечения ВГС	16
2. Общая исходная информация о ВГС	19
2.1 Пути передачи	20
<i>Вставка Б:</i> Разрастающийся кризис здравоохранения: ВГС в Египте	21
2.2 Прогрессирование заболевания и последствия для здоровья	21
<i>Вставка В:</i> Удвоенная проблема: коинфекция ВГС и ВИЧ.	23
3. Диагностика ВГС	25
3.1 Тестирование на наличие ВГС	25
3.2 Другие необходимые методы диагностики	26
3.3 Не связанные с диагностикой существенные препятствия к выявлению ВГС	28
4. Распространенность ВГС	30
<i>Вставка Г:</i> Препятствия, с которыми сталкиваются активные потребители наркотиков, пытаясь получить доступ к лечению	32
5. Лечение ВГС	34
5.1 Существующие стандартные и альтернативные схемы	34
<i>Вставка Д:</i> Интерферон: незаменимый, со сложной и вызывающей трудности при производстве структурой	38
5.2 Новые препараты на стадии разработки	39
6. Факторы, влияющие на доступ к связанным с ВГС услугам	41
6.1 ВГС в цифрах	41
7. Заглядывая в будущее: что делать, чтобы улучшить информированность гражданского общества о ВГС и развернуть адвокацию	45
<i>Вставка Е:</i> Почему термин «генерик» имеет разные значения и как их понимать	48
7.1 Возможные приоритетные направления на будущее: производство генериков пегинтерферона	49
8. Конкретные рекомендации	52
<i>Вставка Ж:</i> Возможная модель для подражания: производство пегилированного интерферона в Египте	59

Программа «Общественное здравоохранение»

Программа «Общественное здоровье» Института «Открытое общество» своей основной целью считает построение обществ на основе таких ценностей, как социальная интеграция, соблюдение прав человека и равенство всех перед законом, и отражение данных ценностей в законодательстве, политике и практике работы органов здравоохранения. Программа направлена на продвижение прав человека и прав на получение услуг здравоохранения представителей маргинальных групп через оказание помощи в укреплении потенциала местных организаций и лидеров гражданского общества, и через проведение адвокации в защиту большей отчетности и прозрачности в сфере политики и практики работы органов здравоохранения на местах. Для реализации своих целей Программа опирается на пять ключевых стратегий: выделение грантов, помощь в создании и укреплении собственного потенциала организаций, адвокация, стратегические конференции и совещания, привлечение и регулирование разных источников финансирования. Сфера деятельности Программы охватывает Центральную и Восточную Европу, Южную и Восточную Африку, Юго-Восточную Азию и Китай.

Инициатива «Доступ к основным лекарственным средствам»

Инициатива «Доступ к основным лекарственным средствам» направлена на расширение доступа к лекарствам для представителей маргинальных групп и населения стран с ограниченными ресурсами. Для достижения данной цели Инициатива оказывает помощь в развитии и укреплении потенциала гражданского общества для проведения адвокации на национальном, региональном и международном уровнях, при этом уделяя особое внимание странам Африки, Центральной и Восточной Европы, и Юго-Восточной Азии. В центре внимания Инициативы находятся три основных направления работы: мониторинг и обеспечение прозрачности и отчетности фармацевтической промышленности, содействие разработкам моделей новых лекарственных препаратов, поддержка справедливых и эффективных способов обеспечения доступности лекарственных средств.

www.soros.org/health

Краткий обзор

Вирусный гепатит С (ВГС) представляет собой серьезную угрозу здоровью всех жителей земного шара. В настоящее время 150 миллионов человек живут с этим вирусом, и ежегодно к этой цифре прибавляются от трех до четырех миллионов вновь инфицированных. У 25 процентов хронически больных гепатит С может быть причиной серьезных и чреватых смертельным исходом поражений печени. Борьба с этим вирусом не так проста в силу целого ряда причин, в частности, довольно трудно обеспечить доступность и эффективность лечения, так как ограничен выбор схем лечения, показатели восприимчивости лечения ниже оптимальных, побочные явления могут быть губительны для состояния здоровья, стоимость лечения крайне высока.

Последствия ВГС особенно ощутимы в Восточной Европе и Центральной Азии. Одна из основных причин связана с тем, что наблюдается прочная связь ВГС-инфекции с потреблением инъекционных наркотиков. В России и Украине, двух странах с самой высокой численностью населения в регионе, по оценочным данным проживает 2 миллиона (Россия) и 400 тысяч (Украина) потребителей инъекционных наркотиков. Эти страны в начале списка стран мира с точки зрения распространенности наркопотребления. Потребители наркотиков подвергаются сильной дискриминации, где бы они ни жили, но и масштабы, и степень стигматизации достигают особо высокого уровня на территории бывшего СССР. Политики и органы власти, как правило, игнорируют или применяют репрессивные меры к людям, которых считают бесполезными членами общества, как, например, потребители наркотиков. Зачастую им отказывают в доступе к полному спектру услуг – медицинских, юридических или социальных – доступных их соотечественникам. В результате, ВГС и другие смертельно опасные заболевания, связанные со стигматизацией и маргинализацией, ВИЧ-инфекция – один из примеров, распространяются в этих странах быстрее.

В регионе почти полностью отсутствует информация о ВГС, даже среди ПИН. Причиной этому, отчасти, является отсутствие доступа к связанным с ВГС услугам, от диагностики до лечения и стабилизации побочных явлений, что, в свою очередь, способствует дальнейшему замалчиванию информации о ВГС. Ключевым фактором отсутствия услуг является очень высокая стоимость лечения. Существуют всего две версии пегилированного интерферона – одного из двух препаратов, сочетание которых является самым эффективным на сегодняшний день лечением ВГС, и доступ к ним обеспечен для большинства жителей земного шара. Обе версии являются «брендами», то есть, защищены патентным правом почти во всех странах. Учитывая отсутствие конкуренции, ни одна из компаний-производителей этих версий не стремится к снижению цен на свой препарат, поэтому стоимость курса лечения составляет более 20 000 долларов США. Многие пациенты даже в самых благополучных и богатейших странах мира, где существуют различные системы медицин-

ского страхования или щедрой государственной помощи в области здравоохранения, не в состоянии заплатить такую сумму. Не удивительно, что большинство инфицированных ВГС и получающих лечение больных в странах Восточной Европы и Центральной Азии имеют доступ только к схемам лечения, не отвечающего мировым стандартам.

Думается, что живущие в настоящее время с ВГС-инфекцией приблизительно 10 миллионов человек заслуживают лучшей участи. Всем заинтересованным сторонам следует понять, что отсутствие должного внимания к ВГС уже повлекло за собой серьезные последствия и для отдельных лиц, и для здравоохранения в целом, и эти последствия оказывают прямое влияние на усилия по профилактике многих других заболеваний, в частности, ВИЧ и наркозависимости. Ситуация будет только ухудшаться, если ВГС будут продолжать игнорировать. К сожалению, пока трудно сказать, насколько государственные органы и руководители готовы предпринять кардинальные меры, поэтому ответственность ложиться на плечи гражданского общества, особенно страдать будут люди, живущие с ВИЧ/СПИДом, представители уязвимых групп населения, в частности, потребители наркотиков. Именно для этого в данную публикацию включен раздел рекомендаций для НПО региона, которые должны наращивать свой потенциал для адвокации всех связанных с ВГС проблем.

Конечно же, все вопросы комплекса мер по лечению ВГС и уходу за пациентами заслуживают внимания, но, как мы утверждаем в данной публикации, приоритет – это улучшение доступа к высококачественному и доступному лечению ВГС, что на данном этапе далеко не простая задача. Во-первых, вряд ли в ближайшие несколько лет где-либо в мире появятся новые препараты для лечения ВГС, а значит, в центре внимания защитников прав больных ВГС, работников органов здравоохранения и высших должностных лиц во всех странах, включая Восточную Европу и Центральную Азию, должны оставаться вопросы расширения доступа к лучшей апробированной схеме лечения: комбинированной (сочетанной) терапии рибавирином и пегилированным интерфероном. А для этого необходимо устранить основное препятствие – высокую стоимость пегилированного интерферона.

Защитники прав и интересов пациентов и их союзники во многих странах мира начали поиски различных взаимодополняющих путей преодоления данного препятствия. Основная стратегия заключается в том, чтобы способствовать и оказывать содействие в производстве пегилированного интерферона, предпочтительно нескольких его версий, так как это даст толчок конкурентной борьбе за рынки сбыта и приведет к снижению цен. Подобная стратегия оправдала себя и оказалась успешной в борьбе с ВИЧ, и ее следует применить и в отношении препаратов для лечения ВГС: а именно, разрабатывать и производить большие объемы безопасных, эффективных и более дешевых генерических версий существующих патентованных средств, расширять исследования для создания новых, более доступных по цене методов лечения.

Как отмечается ниже в данной публикации, в некоторых странах (в частности, в Египте) были предприняты успешные попытки создания и дистрибуции более дешевых препаратов для лечения большого числа нуждающихся в этом больных ВГС. Подобные шаги можно предпринять и в странах Восточной Европы и Центральной Азии.

По меньшей мере, в двух странах региона – России и Украине – существует достаточно развитая местная фармацевтическая промышленность. Если создание препаратов для лечения ВГС-инфекции будет, вполне заслуженно, рассматриваться как приоритетное направление с учетом текущей ситуации в странах региона, то руководители местных фармацевтических компаний и руководящие работники в правительстве смогут вместе принять меры для остановки надвигающегося кризиса в здравоохранении и содействовать улучшению доступа к лечению ВГС-инфекции во всем мире. Группы гражданского общества тоже могли бы поддержать эти усилия через целевые кампании адвокации и мониторинг ситуации в стране.

Другой подход, который может оказаться еще более успешным, – это отказ от идеи местного производства в регионе и объединение усилий для поисков путей производства генериков, в частности, пегилированных интерферонов, для лечения ВГС в развивающихся странах с уже существующей традицией производства генериков. Самыми подходящими примерами таких стран могут служить Индия и Китай. Фармацевтические компании в этих странах имеют большой опыт в области создания и экспорта безопасных и эффективных генериков. В рамках существующих законов международной торговли страны Восточной Европы и Центральной Азии могут выдать «обязательную лицензию» с тем, чтобы, когда начнется производство, на законных основаниях закупать в странах-производителях генерические препараты, включая пегилированные интерфероны. Такое использование внешних ресурсов для массового производства препаратов для лечения ВГС может быть налажено быстрее и с меньшими затратами, чем организация производства и наращивание мощностей в странах региона.

Данная публикация предлагает ряд рекомендаций для расширения и улучшения по всему региону доступа к медицинскому обслуживанию инфицированных ВГС лиц. Все рекомендации направлены на решение приоритетной задачи: необходимого улучшения осведомленности гражданского общества в связанных с ВГС вопросах и разворачивания адвокации в регионе. Эти рекомендации следует рассматривать как комплекс взаимодополняющих одновременных шагов. Ниже приводится краткий список рекомендаций, каждая из которых раскрывается подробно в разделе 8 настоящего отчета.

1. Рекомендации по надзору за распространением ВГС-инфекции, информированию общественности и тестированию

- Органам государственной власти и гражданскому обществу следует объединить усилия для организации, реализации и мониторинга эффективности совместной работы по сбору информации и установлению надзора за тенденциями в способах распространения ВГС.
- Органам государственной власти и гражданскому обществу следует объединить усилия для организации, реализации и мониторинга эффективности широкомасштабных кампаний, организуемых с целью оповещения и информирования населения о ВГС. Кампании также должны быть адресованы лицам, живущим с ВГС, так как подробная информация о ВГС и поддержка могут способствовать тому, что они будут, во-первых, стараться избегать рискованных видов поведения и, во-вторых, принимать другие меры предосторожности, в частности, уменьшать потребление алкогольных напитков для уменьшения нагрузки на печень. (Гражданское общество играет решающую роль в этой работе, так как ПИН и представители других уязвимых групп зачастую не доверяют государственным организациям или боятся их на основе собственного опыта или ожидаемой дискриминации и преследований.)
- Все учреждения здравоохранения должны бесплатно предоставлять услуги по диагностике ВГС желающим или нуждающимся в проведении теста.

2. Рекомендации по расширению обеспечения доступными по цене препаратами для лечения ВГС-инфекции

- Органы государственной власти и местные фармацевтические компании в двух наиболее густонаселенных странах региона – России и Украине – должны объединить усилия и рассмотреть возможность организации разработок и поддержки стабильного производства безопасных и эффективных генерических версий пегинтерферона.
- Активисты гражданского общества и руководители государственных учреждений в странах Восточной Европы и Центральной Азии должны рассмотреть возможность организации массового производства в странах за пределами региона. Для этого следует провести соответствующие исследования и заблаговременно выявить наиболее подходящих для сотрудничества партнеров, а также изучить сложные вопросы, связанные с международным торговым и патентным правом.

- Руководители государственных учреждений и принимающие решения должностные лица должны проявить политическую волю и взять на себя обязательства остановить действие существующих патентов и пойти на ряд других подобных мер для того, чтобы обеспечить доступ на внутреннем рынке к необходимым лекарственным препаратам по реалистичным ценам, особенно для снабжения государственных медицинских учреждений. Основным препятствием на этом пути является давно бытующее среди российских чиновников и многих ответственных защитников прав пациентов мнение, что генерические версии по определению хуже оригинальных препаратов. Может быть, это мнение когда-то и соответствовало ситуации в регионе, но в наше время при обеспечении надлежащего мониторинга и техники безопасности, этого можно избежать. Существует множество официальных данных, подтверждающих, что генерические версии препаратов для лечения большинства известных заболеваний, включая ВИЧ-инфекцию, эффективны и безопасны.
- Руководители государственных учреждений, лучше, если это будут учреждения здравоохранения, со всего региона должны создать рабочую группу, которая будет координировать межрегиональное сотрудничество для улучшения доступа к лечению ВГС-инфекции. В идеале, в состав группы должен входить хотя бы один представитель гражданского общества от каждой участвующей в рабочей группе страны.
- Руководители медицинских учреждений и медицинские работники должны взять на себя обязательство предоставлять только самую высококачественную схему лечения ВГС-инфекции – сочетанную терапию рибавирином и пегилированным интерфероном.
- Руководители медицинских учреждений, их партнеры среди организаций гражданского общества и группы защиты прав пациентов должны внимательно изучить возможность использования средств Глобального фонда для оплаты услуг по диагностике и лечению ВГС-инфекции.

3. Рекомендации по обеспечению гарантированного и равного доступа к связанным с ВГС услугам

- Потребителям инъекционных наркотиков необходимо гарантировать равный и полный доступ ко всем связанным с ВГС-инфекцией услугам, включая лечение.

Несколько слов о данной публикации

В настоящем отчете представлено обоснование и предложены возможные меры и практические действия для ускорения развития и расширения доступа к недорогим и эффективным методикам лечения вирусного гепатита С (ВГС) в Восточной Европе и Центральной Азии. С этой целью в отчете обсуждаются и обобщаются следующие данные:

- общая информация о ВГС, включая основные последствия для здоровья человека, и пути передачи (раздел 2);
- диагностика ВГС (раздел 3);
- распространенность ВГС (раздел 4);
- схемы лечения ВГС и их сравнительная эффективность (раздел 5);
- существующий уровень доступности, включая цены на препараты для лечения ВГС, а также используемые в регионе диагностические тесты (раздел 6);
- коинфекция ВИЧ/ВГС (распространенность, течение заболевания и методы лечения); состояние новейших разработок эффективных генериков (аналогов запатентованных препаратов) и препятствия, мешающие доступу потребителей наркотиков к лечению (все вставки);

В конце приводится подробный анализ причин, обуславливающих необходимость расширенного вовлечения потенциала гражданского общества в адвокацию по вопросам ВГС, и обосновывается необходимость в выделении средств для проведения адвокации (раздел 7). Кроме того, дается ряд конкретных рекомендаций (раздел 8) в адрес ответственных лиц в государственном аппарате, фармацевтических компаниях в регионе, защитников прав пациентов с ВГС и их союзников.

Следует отметить, что отчет не планировался как написанное врачами для врачей, или учеными для ученых, или работниками медицинских учреждений для своих коллег пособие по методам диагностики и лечения ВГС. Отчет создавался с целью помочь повысить уровень информированности и осведомленности о разрастании кризиса в области здравоохранения в регионе. Одна из задач отчета – мобилизовать усилия проактивной адвокации, в том числе, для создания стратегий силами самих пациентов, групп гражданского общества, представителей государственных органов и многосторонних организаций для выработки механизмов получения финансирования (например, из Глобального фонда), при этом подключив к работе фармацевтические компании.

Отчет был составлен по заданию программы «Общественное здоровье» Института «Открытое общество» (ИОО). Основным автором является Джефф Гувер. Следующие (упомянутые в алфавитном порядке названий их организаций) лица оказывали ему помощь и поддержку в ходе осуществления проекта: Аня Боброва (Всемирная организация здравоохранения); Константин Леженцев (Всеукраинская сеть ЛЖВС); Шона Шоннинг и Раминта Стуйките (Евразийская сеть снижения вреда); Роксана Боннелл, Марин Биссоньер и Джейн Ли (ИОО); Питер Мейбардук и Роберт Вайссман (организация «Необходимые действия»); Могу Камал-Янни и Рохит Малпани (ОКСФАМ); Трейси Свон (организация «Treatment Action Group»); доктор Джей Добкин (Нью-Йоркский колумбийский/пресвитерианский медицинский центр).

Примечания к тексту

- В данном отчете под общим названием «Восточная Европа и Центральная Азия» подразумеваются 15 независимых государств, которые в прошлом входили в состав СССР.
- Все цифры со значком «\$» обозначают суммы в долларах США.

1. Введение

Пожалуй, мало кто сомневается, что вирусный гепатит С (ВГС) представляет серьезную угрозу для всех жителей земного шара. В настоящее время 150 миллионов живут с этим вирусом, и ежегодно к этой цифре прибавляются от трех до четырех миллионов вновь инфицированных. У 25 процентов хронически больных гепатит С может быть причиной серьезных и чреватых смертельным исходом поражений печени. Эффективный ответ на ВГС – профилактика, диагностика и лечение – проблема не из легких в силу ряда причин. Вот некоторые из них:

- большинство инфицированных ВГС не подозревают об этом, так как только у 20 процентов проявляются симптомы, остальные могут обнаружить у себя вирус лишь много лет спустя. Понятно, что люди, не зная о том, что они инфицированы, не обращаются за медицинской помощью для лечения инфекции и не принимают необходимых мер для профилактики передачи вируса окружающим;
- оценку поражений печени, связанных с ВГС, провести не легко, для этого нужно проводить инвазивные и дорогостоящие тесты;
- схем лечения мало, и они требуют огромных затрат; показатели эффективности методик ниже оптимальных, и побочные явления могут привести к серьезным последствиям для. Потенциально эффективные лекарственные средства либо вовсе отсутствуют, либо их ассортимент крайне скуден в большинстве стран.

Случаи передачи этого вируса через кровь зафиксированы во всех странах мира. Однако, несмотря на высокие показатели распространенности, последствия ВГС особо разрушительны в Восточной Европе и Центральной Азии. Одна из основных причин заключается в том, что общее состояние здоровья населения, социальный и экономический факторы – а именно, маргинализация и нищета – сопровождают распространенность ВГС и ВИЧ, другого похожего на ВГС потенциально смертельного вируса.

Нынешние и бывшие потребители инъекционных наркотиков (ПИН) составляют большинство среди живущих с ВИЧ и ВГС людей почти во всех странах региона, включая две с самой высокой численностью населения (Россия и Украина). Потребители наркотиков подвергаются сильной дискриминации, где бы они ни жили, но и масштабы, и степень стигматизации достигают особо высокого уровня на территории бывшего СССР. Зачастую потребителям наркотиков отказывают в доступе к полному спектру услуг – медицинских, юридических или социальных – доступных их соотечественникам,

несмотря на то, что конституция и политики многих стран особо выделяют гарантию равноправия всех граждан¹.

Ответственные и официальные лица государственных органов управления на протяжении многих лет игнорировали факт существования эпидемии ВИЧ именно по причине высоких показателей инфицированных среди ПИН. Наряду с работниками коммерческого секса, мужчинами, вступающими в сексуальные отношения с мужчинами (МСМ), и членами других групп, проявляющих запрещенное или «непристойное» поведение, потребители наркотиков давно подвергались жестокому обращению, если их вообще признавали за людей. До сих пор к ним относятся как к бесполезным членам общества, однако изменяющиеся обстоятельства заставляют чиновников всех уровней усмирить свое невежество и враждебность. Политика и стратегии меняются потому, что ВИЧ-инфекция становится все более и более распространенной среди групп населения, не употребляющих наркотики, в частности, среди молодых женщин. Сейчас уже невозможно продолжать отрицать или опровергать существование разрушительных последствий разрастающейся эпидемии ВИЧ для здоровья населения и состояния общества, включая показатели смертности от СПИДа.

В результате, десятки тысяч нуждающихся в лечении получили доступ к антиретровирусной терапии (АРТ), и повсеместно вводятся эффективные программы профилактики, причем, часто инициаторами этих программ становятся местные власти, так как они воочию видят страшные последствия эпидемии. Эти подающие надежду инициативы отнюдь не отвечают потребностям, и эпидемия ВИЧ продолжает быстрыми темпами продвигаться по всему региону. Тем не менее, принятые за последнее время положительные меры позволяют полагать, что скорость распространения ВИЧ в регионе можно замедлить или даже повернуть движение вспять.

Если провести сравнение с ситуацией с ВГС, то приходится заметить, что здесь положение едва ли изменилось с течением времени. Давнишняя стигматизация потребления наркотиков и потребителей наркотиков остается одной, далеко не единственной, проблемой. Ниже приводятся в равной степени важные факторы, которые ограничивают ответ на ВГС не только в регионе, но и в мире:

- следует отметить, что ВГС, если сравнивать его с ВИЧ, недостаточно изучен, отсутствует адекватный контроль имеющихся данных, нет достаточных знаний о рисках передачи и факторах, влияющих на прогрессирование заболевания;

¹ Исключительно высокие показатели потребления наркотиков говорят о том, что заболевания, которые в несоразмерно большей степени поражают ПИН, представляют особую угрозу здоровью населения большинства стран Восточной Европы. Только в России и Украине, например, проживают свыше 2 миллионов (Россия) и свыше 400 тысяч (Украина) ПИН, что заставляет поместить эти страны среди стран с самой высокой в мире распространенностью потребления наркотиков. Показатели потребления наркотиков продолжают ползти вверх, хотя и с самых низких уровней, также и в большинстве стран Центральной Азии.

- прогрессирование ВГС-инфекции протекает десятилетиями, если вообще болезнь прогрессирует, существенное исключение составляют случаи коинфицирования с ВИЧ; у таких пациентов прогрессирование встречается чаще и протекает быстрее;
- рекомендованные стандартные схемы лечения ВГС обходятся чрезмерно дорого, при этом, дают большой процент неудачных результатов;
- уровень осведомленности населения о стандарте лечения ВГС, по сравнению с ВИЧ, значительно ниже, что ведет к недоверию, страхам и дезориентации пациентов и предоставляющих им уход лиц;
- адвокаты и просвещение в области ВГС-инфекции значительно отстают от адвокаты и просвещения населения в области ВИЧ-инфекции, и это несмотря на то, что, по оценочным данным, в мире в четыре раза больше людей инфицированы ВГС, чем ВИЧ. В результате лишь незначительная, по сравнению с теми, кто занимается вопросами ВИЧ-инфекции, часть общественных организаций и групп гражданского общества занимаются ВГС, причем, такое несоответствие наблюдается во всех странах мира, включая Восточную Европу и Центральную Азию.

Количество препятствий сразу подавляет всякую инициативу, однако это нельзя использовать в качестве уважительной причины отсутствия действий. Обнадуживает тот факт, что в регионе растет число активистов, за плечами у многих из них многолетний опыт работы в связанных с ВИЧ-инфекцией областях; эти люди начинают уделять все больше внимания непосредственно ВГС. Они, однако, нуждаются в поддержке и заслуживают ее, в частности, те из них, кто работает в группах гражданского общества, занимающихся общими вопросами здравоохранения. Необходимо больше привлекать к этой работе гражданское общество, так как важно донести до сознания масс, что отсутствие действий перед лицом ВГС-инфекции может привести к столь же всеобъемлющему кризису в общественном здравоохранении, сколь и распространение ВИЧ-инфекции.

Более того, если принять во внимание наличие связи между двумя эпидемиями, становится очевидным, что в ответ на них следует в равной степени принимать одно-временные и срочные меры. Необходимость именно такого подхода подчеркивается тем фактом, что в странах с универсальным доступом к лечению ВИЧ-инфекции, включая большинство стран Западной Европы, ВГС является основной причиной смерти среди лиц, живущих с ВИЧ. Уровни смертности от ВГС среди людей с положительным ВИЧ-статусом будут, скорее всего, увеличиваться в странах Восточной Европы и Центральной Азии.

**Обманутые ожидания: на своей сессии в 2009 году
Всемирная Ассамблея Здравоохранения отложила обсуждение
проблемы гепатита на неопределенное время**

Трудности, с которыми постоянно сталкиваются защищающие интересы больных гепатитом организации при попытках повысить уровень информированности общественности о ВГС, были еще раз наглядно подтверждены на сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения в мае 2009 года в Женеве. Изначальная повестка работы включала обсуждение вопросов, связанных с гепатитом и другими инвалидизирующими заболеваниями, в настоящее время недостаточно привлекающими внимание общественности, например, болезнь Шагаса. Особые надежды возлагались на инициативу Бразилии, которая предлагала резолюцию о гепатите. Резолюция предусматривала, среди многих других мер, усиление профилактики ВГС, разработку рекомендаций ВОЗ, участие гражданского общества, принятие правительствами стран обязательств по созданию национальных программ борьбы с гепатитом, призыв к ООН и другим международным организациям обеспечить содействие, техническую помощь, предоставить ресурсы; особо упоминалась необходимость в более гибких подходах законов о международной торговле для расширения доступа к диагностическим методам и лекарственным средствам для выявления и лечения ВГС.

Однако вскоре после начала заседания организаторы объявили, что сессия будет проходить только пять дней вместо запланированных девяти, так как участники должны вернуться в свои страны и начать работу над мерами борьбы с вызывающей растущие опасения эпидемией гриппа H1N1 («свиной грипп»). Гепатит оказался среди отложенных проблем; было объявлено, что резолюция по вирусному гепатиту будет обсуждаться на совещании исполнительного комитета ВОЗ в 2010 году.

Многих такое решение огорчило и рассердило. Некоторые участники отмечали, что осознают опасения и серьезность ситуации с H1N1, так как на момент проведения сессии около 100 000 человек были заражены, однако ситуация не похожа на пандемию. Вместе с тем, в настоящее время на земном шаре проживают около 500 миллионов человек с гепатитом.

1.1 Основной приоритет: снижение стоимости лечения ВГС

Доступность многих аспектов связанной с ВГС-инфекцией медицинской помощи, от диагностики до лечения (включая побочные эффекты), ограничена в большинстве стран региона. Необходимо, конечно же, проанализировать все существующие препятствия, но

данная статья посвящена рассмотрению одного важнейшего барьера, который предоставляется возможным преодолеть, приняв объективные и поддающиеся измерению меры. Речь идет о стоимости лечения.

В настоящее время стандартной схемой лечения гепатита С признана терапия рибавирином в комбинации с пегилированным интерфероном (сочетанная терапия) и обеспечен доступ к генерикам рибавирина, но уже много лет пегилированные интерфероны существуют только в двух мировых оригинальных формах (брендах): Pegasys компании «Roche» и PegIntron компании «Schering-Plough». Отсутствие на рынке соответствующих этим двум препаратам генериков означает, что стандартный 48-недельный курс лечения ВГС-инфекции может стоить свыше 20 000 тысяч долларов США даже в странах с ограниченными ресурсами, в частности, в Восточной Европе и Центральной Азии. В результате этого системы здравоохранения большинства стран не могут, или отказываются платить за качественное лечение ВГС-инфекции у большинства нуждающихся в таком лечении пациентов.

Организации, защищающие права пациентов, и их союзники стремятся преодолеть этот барьер, используя несколько взаимодополняющих подходов. Основная стратегия – всячески способствовать и помогать разработке и развитию производства генериков пегилированных интерферонов, желательно нескольких версий, чтобы использовать фактор конкуренции производителей для максимального снижения цен. Такая стратегия оказалась успешной для препаратов лечения ВИЧ, и так же можно подойти и к лечению ВГС-инфекции: разработать и начать производить безопасные, эффективные и более дешевые генерики оригинальных препаратов одновременно с расширением исследований для создания новых и более доступных по цене методов лечения.

Как отмечалось выше, успешные попытки были предприняты в некоторых странах мира (например, в Египте) для разработки и распространения недорогостоящих препаратов для лечения ВГС-инфекции с целью охвата большего числа нуждающихся в лечении. Подобные меры можно принять в Восточной Европе и Центральной Азии. По крайней мере, в двух странах региона, России и Украине, существует достаточно развитая местная фармацевтическая промышленность. Если создание препаратов для лечения ВГС-инфекции будет вполне заслуженно рассматриваться как приоритетное направление, а оно этого вполне заслуживает, принимая во внимание текущую ситуацию в странах региона, то руководители местных фармацевтических компаний и ответственные лица в правительстве смогут вместе принять меры для остановки надвигающегося кризиса в здравоохранении и содействовать улучшению доступа к лечению ВГС-инфекции во всем мире. Группы гражданского общества тоже могли бы поддержать эти усилия через целевые кампании адвокации и мониторинг ситуации в стране.

Другой подход, который может оказаться еще более успешным, – это отказ от идеи местного производства в регионе. В этом случае, следует объединить усилия для

максимального использования внешних ресурсов для производства пегилированных интерферонов, в частности, в развивающихся странах с уже существующей традицией производства генериков. Самыми подходящими, к примеру, могут быть Индия и Китай. Фармацевтические компании в этих странах имеют большой опыт в разработке и экспорте эффективных генериков.

В рамках существующих законов международной торговли страны Восточной Европы и Центральной Азии могут выдать «обязательную лицензию» с тем, чтобы, когда начнется производство, на законных основаниях закупать в этих странах генерические препараты, включая пегилированные интерфероны, для лечения ВГС. Такое использование внешних ресурсов для массового производства препаратов может быть налажено быстрее и с меньшими затратами, чем организация производства и наращивание мощностей в странах региона.

Следует заметить, что пора начинать разворачивать действия. С точки зрения рентабельности, незамедлительное начало разработки и распространения недорогостоящих препаратов для лечения ВГС-инфекции еще более необходимо во время экономического кризиса, когда бюджетные ассигнования в систему здравоохранения в лучшем случае остаются на прежнем уровне, а то и сокращаются. Охрана и улучшение состояния здоровья людей, живущих с ВГС, могут иметь два важных для экономики последствия: во-первых, снижение объемов и затрат на медицинское обслуживание людей с ВГС-положительным статусом, в котором они, в конечном счете, будут нуждаться, в частности, для лечения тяжелых форм поражения печени; и, во-вторых, увеличение показателей производительности, социальной и экономической, за счет восстановления сил ВГС-инфицированных и их возвращения (или первичного вступления) в трудовые ресурсы страны. Второе из последствий имеет еще более значимый эффект, если учесть потенциал – увеличение производительности – лиц, осуществляющих уход за больными; как правило, это люди трудоспособного возраста.

2. Общая исходная информация о ВГС

Слово «гепатит» означает «воспаление печени». Это группа воспалительных заболеваний печени, которые вызываются вирусами, обозначаемыми буквами латинского алфавита (гепатит А, В, С и т.д.), каждый из вирусов инфицирует и заставляет «воспалиться» клетки ткани печени. Последствия такого воспаления могут быть крайне тяжелыми и даже опасными для жизни, так как ответ иммунной системы человеческого организма – способность атаковать инфицированные клетки – со временем может вызвать образование рубцов. Такие рубцы, в свою очередь, могут замедлять или затруднять нормальную функцию клеток печени, снижая способность печени правильно осуществлять свое предназначение. Это состояние опасно потому, что печень играет критически важную роль, являясь главным фильтром организма, оберегая нас от ненужных отходов и регулируя множество других существенных биологических функций организма человека.

По данным на начало 2009 года различают по меньшей мере, 5 разновидностей гепатита². Все они потенциально опасны, однако различаются характерными механизмами передачи, наличием профилактических вакцин, общей симптоматикой, кратковременными и долговременными рисками для здоровья, схемами и эффективностью лечения (если вообще штамм поддается лечению). Значительная база данных накоплена о гепатите А и гепатите В, наиболее распространенных разновидностях заболевания.

Гепатит С (ВГС) был выявлен как отдельный штамм всего лишь два десятка лет тому назад, в конце 80-х годов. Сложность и относительная новизна этого вируса означают, что ученые все еще продолжают открывать для себя новые черты этого быстро мутирующего вируса. К началу 2009 года известны 7 разных генетических версий (псевдовидов) или генотипов вируса: они обозначаются номерами, начиная с цифры 1. Генотипы 1–3 распространены во всем мире, однако наиболее распространен генотип 1. Именно он составляет 60 процентов от всех встречающихся ВГС-инфекций, включая большинство в Восточной Европе и Центральной Азии³. Это не только наиболее распространенный генотип, но он еще и труднее других поддается лечению, так как менее чувствителен к существующим на сегодняшний день схемам лечения и требует более продолжительного курса терапии.

² Существование названных ниже штаммов – А, В, С и Е – гепатита признается и объясняется почти всеми исследователями и специалистами. Многие специалисты также согласны с выделением других штаммов, включая D и G.

³ По данным расположенной в Лондоне организации Hepatitis C Trust. Вебсайт: www.hepctrust.org.uk/hepatitis-c/The+hepatitis+C+virus.htm.

Для профилактики гепатитов А и В разработаны вакцины, однако пока еще не существует вакцины против ВГС. На пути к созданию профилактической вакцины против гепатита С стоят сложные преграды, так как вирус обладает высокой изменчивостью и приводит к возникновению хронических заболеваний у большинства инфицированных.

2.1 Пути передачи

Подобно другим переносимым с кровью инфекциям, ВГС может передаваться, попадая в кровоток через разные виды контактов с кровью инфицированного человека. Самый распространенный путь передачи – переливание крови и зараженное инъекционное оборудование. Как результат этого способа передачи – люди, живущие с гемофилией, и потребители инъекционных наркотиков со значительно большей вероятностью могут заразиться ВГС. Гораздо меньше вероятности заразиться вирусом через переливание крови, так как в настоящее время вся донорская кровь проверяется на ВГС в большинстве (не во всех) стран. Инфицирование через зараженное инъекционное оборудование представляет собой серьезный риск; в некоторых странах свыше 80 процентов потребителей инъекционных наркотиков инфицированы ВГС.

Есть данные и о множестве других способов передачи, включая плохо организованные кампании вакцинации населения (Вставка Б). ВГС-инфекция может также передаваться от матери новорожденному ребенку (до 5 процентов случаев вертикальной передачи, когда ребенок рождается у ВГС-инфицированной матери), в частности, при разрыве мембраны. Возможна также половая передача вируса, однако конкретные механизмы этой передачи пока не изучены в полной мере, и передача ВГС во время полового акта – относительно редкое явление. Риск, тем не менее, увеличивается, если половой акт включает в себя контакт с кровью инфицированного партнера, повреждение слизистой оболочки, в частности, во время анального секса, и вагинальный половой акт во время менструации у женщины. Как и при передаче ВИЧ-инфекции, использование презерватива может снизить риск полового пути передачи ВГС.

Следует отметить что, в отличие от ВИЧ, ВГС может существовать вне организма человека длительное время. Это в значительной степени повышает риск передачи через нестерилизованное медицинское оборудование, во время визитов к зубному врачу, в салонах маникюра и педикюра, через инструментарий для татуировок, а также совместное использование предметов личной гигиены, например, бритвенных лезвий.

Разрастающийся кризис здравоохранения: ВГС в Египте

Распространение ВГС-инфекции в Восточной Европе и Центральной Азии в наибольшей степени связано с употреблением инъекционных наркотиков, но в других странах мира эпидемия разрастается посредством значительно большего числа путей передачи. В действительности, самые высокие в мире показатели распространенности ВГС-инфекции – инфицированы свыше 15 процентов населения страны – в настоящее время в Египте, где распространенность употребления инъекционных наркотиков значительно ниже.

Эпидемия ВГС-инфекции в Египте обусловлена плохо организованными кампаниями прививок против шистозоматоза (известного также под названием биларзия), эндемичной в этом регионе и потенциально опасной для жизни паразитарной инфекции, вызываемой контактом с озерной или речной водой. На протяжении десятилетий, начиная с 80-х годов прошлого века, плохо стерилизованные иглы и шприцы многократного использования применялись для проведения прививок против биларзии.

И, как результат, ВГС-инфекция стала распространяться с большой скоростью: миллионы людей были заражены задолго до выявления вируса гепатита С в 1989 году. Большинство жителей Египта до сегодняшнего дня не подозревают, что инфицированы вирусом, так как, во-первых, в стране очень низкий уровень осведомленности о ВГС, а во-вторых, доступ к тестированию и лечению крайне ограничен. Наряду с этим, для многих лекарственные средства для лечения ВГС находятся за пределами досягаемости. Высокий уровень нищеты в стране и ограниченные ресурсы системы здравоохранения означают, что лечение остается недоступным для большинства, несмотря на то, что недорогая по цене версия пегилированного интерферона, ключевого препарата для проведения комбинированной терапии, самой лучшей существующей схемы лечения, уже выпускается местными компаниями (см. Вставку Ж).

2.2 Прогрессирование заболевания и последствия для здоровья

Развитие ВГС-инфекции имеет две отличающиеся друг от друга формы: острую и хроническую. Острая форма начинается немедленно после заражения и продолжается около 6 месяцев. У небольшой группы инфицированных, чуть выше 15 процентов от общего числа зараженных, иммунная система сама уничтожает вирус гепатита С в течение 6 месяцев после заражения. У остальных, около 75–85 процентов инфицированных, организм сам

не может очиститься от вируса, и у них развивается хронический гепатит. Единственный путь – прямая терапия ВГС⁴.

В большинстве случаев острая форма протекает бессимптомно, в хронической форме проявление объективных признаков непредсказуемо. Как и с ВИЧ-инфекцией, часть зараженных ВГС годами, или даже десятилетиями, не испытывает никаких, или почти никаких, симптомов, а другая часть чувствует общую слабость и утомляемость с момента заражения. Симптомы проявляются по-разному и с разной степенью тяжести у разных пациентов. Такие наиболее распространенные симптомы, как утомляемость, депрессия, общее болезненное состояние, боли в разных частях тела, забывчивость, – могут быть признаками и множества других причин.

Отсутствие четко выраженной симптоматики – основная причина, по которой многие врачи и медработники не в состоянии вовремя распознать ВГС и поставить соответствующий диагноз. Зачастую они сами не обладают достаточной информацией об этом заболевании (это особенно характерно для стран с ограниченными ресурсами, включая часть бедных стран на территории бывшего СССР), либо не могут выявить потенциальные факторы риска, которые подсказали бы им необходимость более тщательного изучения возможных причин проявляемой симптоматики. Пациенты иногда чувствуют себя неловко, когда им приходится говорить об этих симптомах, а иногда считают, что, по той или иной причине, эти симптомы не заслуживают упоминания. (Стоимость – еще один важнейший фактор, ограничивающий постановку диагноза в странах Восточной Европы и Центральной Азии. В большинстве стран региона, органы государственного здравоохранения не предусматривают оплату диагностического тестирования на ВГС. Лица, включая ПИН, в большей мере подверженные риску заражения ВГС, значительно беднее среднего уровня населения по стране и не могут оплатить даже небольшую стоимость тестирования.)

Сегодня ВГС-инфекция считается одной из основных причин поражения печени. Хронический гепатит С в 25 процентах случаев может вызывать умеренное или тяжелое рубцевание печеночной ткани (установленный цирроз печени); цирроз печени влечет за собой вероятность возникновения опасных для жизни осложнений, в частности, рака печени и печеночной недостаточности. Как отмечалось выше, гепатит также ведет к целому ряду других, известных под общим названием экстрагепатические (вне печени), заболеваний. Среди них криоглобулинемия (серьезное заболевание крови), периферическая нейропатия (повреждение нервов, выражаемое покалыванием и онемением, в частности, конечностей), и прурит (сильный зуд).

⁴ Источник: Отчет «Global state of harm reduction 2008: Mapping the response to global HIV and hepatitis C epidemics», опубликованный в 2008 г. Международной ассоциацией снижения вреда. Ознакомиться с докладом можно (формат PDF) по адресу: www.ihra.net/Assets/582/1/GSHRFullReport.pdf.

Удвоенная проблема: коинфекция ВГС и ВИЧ

Учитывая наличие общих путей передачи обеих инфекций, не удивительно, что многие инфицированные ВГС также живут с ВИЧ. Коинфекция этими двумя вирусами особенно широко распространена среди потребителей инъекционных наркотиков и представляет особую угрозу здоровью населения в странах Восточной Европы и Центральной Азии, так как это регион с высокими показателями распространения употребления наркотиков. Исследование, которое провела Сеть снижения вреда Центральной и Восточной Европы (ССВЦВЕ), показало, что в некоторых странах региона более 50 процентов лиц с положительным ВИЧ-статусом, обратившихся за медицинской помощью, были также инфицированы ВГС. Из них 80 процентов в Эстонии, 61 процент в Латвии, 52 процента в России и от 77 до 80 процентов в Украине.

Не вызывает сомнения, что жить с двумя вирусами в организме очень трудно. Это не просто предположение, так как существуют данные и наблюдения, подтверждающие, что ВИЧ-инфекция снижает возможность самоочищения организма от ВГС, и прогрессирование связанных с ВГС заболеваний (включая развитие цирроза и рака печени) протекает быстрее у людей, живущих с коинфекцией ВИЧ и ВГС.

Коинфекция также ограничивает эффективность лечения и ВИЧ, и ВГС. Хотя АРВ терапия ВИЧ-инфекции и может отсрочить связанные с вирусом гепатита С поражения печени, коинфекция ВГС может ухудшить проявление осложнений, сопровождающих лечение ВИЧ-инфекции, так как утраивает связанный с АРТ риск токсичности печени, и ограничить выбор лечения. В свою очередь, ВИЧ-инфекцию связывают с более скромными результатами лечения ВГС. В США и Западной Европе, где обеспечен широкий доступ к АРВ терапии, поражения печени на последней стадии, вызванные ВГС, стали ведущей причиной смертей от не связанных со СПИДом заболеваний среди ВИЧ-инфицированных лиц. Такой же результат можно ожидать и в Восточной Европе и Центральной Азии, если расширить доступ к АРТ, не обеспечив, при этом, доступ к лечению ВГС-инфекции.

Эти результаты должны быть признаны, однако они бледнеют в сравнении с потенциально отрицательными последствиями, которые ждут страны, если при наличии явной необходимости вообще не предоставлять лечения ВГС или ВИЧ. Назначение одновременных и соединенных между собой курсов лечения – самый лучший вариант в силу множества причин, включая и то, что лечение ВГС-инфекции улучшает переносимость АРТ. Самая эффективная схема лечения ВГС – 48 недель сочетанной терапии рибавирином и пегилированным интерфероном – рекомендуется всем лицам с коинфекцией. Хотя и следует избегать применения некоторых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, наличие широкого выбора схем лечения означает, что их можно объединять.

Употребление, особенно злоупотребление, алкогольными напитками может способствовать началу и усилению прогрессирования болезней печени у лиц, зараженных ВГС. Этот фактор имеет особое значение в некоторых странах Восточной Европы и Центральной Азии, где показатели употребления алкогольных напитков превышают средние в мире и регионе; в частности, в России, где, по мнению многих, злоупотребление алкоголем – причина низкой продолжительности жизни среди русских мужчин.

Общее состояние здоровья и прогноз для лиц с коинфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С также хуже, чем для остального населения (см. Вставку В).

3. Диагностика ВГС

3.1 Тестирование на наличие ВГС

Тест на обнаружение антител к ВГС был впервые введен в 1991 году для того, чтобы иметь возможность определить, был ли человек когда-либо инфицирован вирусом гепатита С. Подобно тесту на антитела к ВИЧ, этот лабораторный анализ крови делается не для того, чтобы обнаружить сам вирус, а для того, чтобы обнаружить антитела, выработанные иммунной системой в ответ на инфицирование организма этим вирусом. Однако, в отличие от ВИЧ, положительный результат этого теста не всегда точно определяет наличие ВГС-инфекции.

С одной стороны, тест на обнаружение антител к ВГС на образце крови инфицированного вирусом гепатита С человека может дать отрицательный результат, если после заражения прошло меньше шести месяцев. Кроме того, тест может дать отрицательный результат у лиц с нарушениями функций иммунной системы, включая лиц с пересаженными донорскими органами и с ВИЧ-положительным статусом при очень низком уровне CD4 клеток, так как их иммунная система не вырабатывает антитела к ВГС. Положительный результат также может дать ошибочную информацию, так как у порядка 15–20 процентов инфицированных ВГС лиц с течением времени вирус выводится из организма сам по себе. То, есть, результат анализа образца их крови может быть положительным на присутствие антител к ВГС (антитела навсегда остаются в крови человека), однако, фактически, человек не является инфицированным.

Для подтверждения или опровержения результатов этого теста, таким образом, необходимо провести дополнительное тестирование. Самым распространенным методом такого тестирования является тест на измерение вирусной нагрузки, который измеряет фактическое присутствие ВГС в крови в течение двух недель после заражения. Там, где это возможно, все подозревающие вероятность заражения ВГС должны быть направлены на последующий тест ПЦР (измеряющий вирусную нагрузку)⁵ для подтверждения результатов теста на антитела.

ПЦР, несомненно, – более высокочувствительный и точный тест для выявления ВГС, чем тест на антитела. Однако стоимость этого теста значительно выше, так как это сложный тест, требующий качественного лабораторного оборудования и специальной подготовки лаборантов для его проведения. Во многих странах, включая большинство стран на территории бывшего СССР, нет достаточного опыта и средств для проведения такого теста в массовом порядке.

⁵ ПЦР – «полимеразная цепная реакция». Более подробно об этой методике можно прочитать в разделе 3.2.

3.2 Другие необходимые методы диагностики

- **Тесты на вирусную нагрузку.** Тесты ПЦР могут играть важную роль после того, как наличие ВГС-инфекции подтверждено. Они не только выявляют присутствие ВГС, но и измеряют количество вируса в крови пациента. Тест ПЦР, таким образом, может измерить так называемую вирусную нагрузку, которая является ключевым индикатором, помогающим определить: во-первых, возможный ответ организма пациента на лечение ВГС-инфекции и, во-вторых, насколько эффективным является получаемое пациентом в момент проведения теста лечение. (Лечение считается успешным, когда вирусная нагрузка постепенно начинает снижаться и/или остается стабильной при крайне низких или необнаруживаемых уровнях как в ходе лечения, так и в течение шести месяцев после окончания лечения.)

Для измерения вирусной нагрузки в некоторых странах мира часто проводят еще два теста: тест на разветвленную цепную ДНК и тест методом транскрипционно опосредованной амплификации (ТМА). Эти три названных теста несколько отличаются по степени точности, и самый чувствительный из них (ПЦР тест) является самым дорогостоящим с точки зрения проведения и оценки. Метод ТМА – самый новый из трех, и многие специалисты считают его наиболее целесообразным, так как он относительно чувствителен, и его можно проводить с меньшими затратами, чем два других⁶.

- **Тест на генотип.** Лица, получившие положительный результат теста на ВГС, при выборе лечения должны также сдать образец крови для определения генотипа или штамма вируса гепатита С. Это очень важно, так как помогает определить продолжительность лечения и прогнозировать реакцию организма на лечение. Например, чаще всего 24-недельный курс лечения назначается людям, у которых обнаружены генотип 2 или 3 вируса (и в 80 процентах случаев достигаются успешные результаты). Однако для больных с генотипом 1, как правило, необходим 48-недельный курс лечения, и только в 50 процентах случаев лечение оказывается эффективным⁷.

⁶ Источник: «Способы диагностики ВГС: тесты на вирусную нагрузку», Страничка фактической информации, 2006 год. Публикация Проекта поддержки больных гепатитом. Ознакомиться (в формате PDF) можно по адресу: http://www.hcvadvocate.org/Russian/diag_viralload_rus.pdf.

⁷ Источник: «Способы диагностики ВГС. Гепатит С: диагностические тесты», Страничка фактической информации, 2006 год. Публикация Проекта поддержки больных гепатитом. Ознакомиться (в формате PDF) можно по адресу: http://www.hcvadvocate.org/Russian/diag_tests_rus.pdf.

- **Биопсия печени.** Биопсия печени проводится для выявления причины (причин) и стадии поражения печени. Биопсия может измерить стадию фиброза (рубцевания печеночной ткани) и степень воспаления печени пациента. Для проведения теста в печень для отбора крошечного образца ткани вводится игла; изучение полученного образца дает возможность определить стадию поражения и воспаления печени (если таковые имеют место).

Биопсию печени рекомендуется проводить больным с хроническим, нелеченным или неудачно леченным ВГС⁸ один раз в пять лет. Биопсия также показана пациентам, не принявшим решения о лечении, или тем, у кого диагностированы другие сопутствующие заболевания (сочетанные патологии), которые подвергают риску их общее состояние здоровья. Таким пациентам рекомендуется отложить лечение на несколько лет, если результаты биопсии печени окажутся нормальными или покажут лишь небольшую патологию, так как способность их организма перенести лечение (в частности, его побочные эффекты) может улучшиться, или со временем будут найдены новые, более эффективные и менее токсичные препараты.

В последние годы были разработаны новые и менее инвазивные методики определения состояния печени. Самой распространенной из них является ультразвуковая эластография брюшной полости, которая проводится при помощи прибора Фиброскан. Этот метод позволяет измерить выраженность плотности (твердости) печени и основан на том, что больная печень тверже, чем здоровая.

Другие потенциально важные тесты, особенно для тех, кому предстоит пройти курс лечения, или кто уже получает лечение, это тесты, измеряющие эффективность и токсичность назначенного лечения. Тесты важны для того, чтобы обеспечить высокое качество лечения и ухода за людьми, живущими с ВГС. Без таких тестов практически невозможно назначить подходящее лечение как ВГС-инфекции (если к такому лечению есть доступ), так и связанных с ВГС тяжелых поражений печени, включая рак печени. Все усилия по расширению доступа к лечению ВГС-инфекции должны быть сосредоточены не только на предназначенных для искоренения вируса препаратах, но и на обеспечении доступности всех диагностических средств и опыта для проведения соответствующих тестов и анализа полученных результатов.

Подобные комплексные методы и ресурсы для лечения ВГС-инфекции имеются в распоряжении служб здравоохранения лишь нескольких стран Восточной Европы и

⁸ Там же.

Центральной Азии, в основном в более обеспеченных странах Балтики. Однако большинство нуждающихся в этом наборе диагностических средств лиц проживают в других странах.

Наличие, однако, не всегда обеспечивает легкость доступа. Даже в тех странах, где один или более описанных выше диагностических тестов введены в практику медицинских учреждений, их не всегда предоставляют бесплатно. Цены зависят от лаборатории, структуры систем здравоохранения и медицинского страхования. По словам одного из занимающихся этим вопросом людей в Украине, средняя цена за ПЦР тест в стране в 2008 году составляла 80 долларов США, а цена за тест на определение генотипа – 50 долларов США⁹.

И, наконец, еще одно важное, хотя и отрезвляющее в связи с данным регионом наблюдение: несмотря на теоретическую пользу диагностического тестирования на ВГС, эти тесты не являются приоритетными для многих пациентов и предоставляющих им уход лиц, если не существует выбора методов лечения, или выбор крайне ограничен. В таких случаях отсутствие информации (даже если за ним стоит осознанное отрицание) может дать человеку душевный покой, в то время, как наличие определенной информации может вызвать тревогу, стрессовое состояние и постоянный страх.

3.3 Не связанные с диагностикой существенные препятствия для выявления ВГС

Относительно обстоятельное описание диагностики ВГС в разделах 3.1 и 3.2. прекрасно иллюстрирует наличие ряда препятствий к выявлению инфекции. Эти трудности усугубляются двумя проблемами, которые отрицательно влияют на обнаружение вируса гепатита С и уход за больными. Во-первых, это потенциальное отсутствие возможности осуществлять последующее наблюдение за пациентом, а во-вторых, стигматизация и дискриминация вокруг ключевых факторов риска.

Учитывая, что образцы крови передаются на анализ в специализированные лаборатории, результаты теста на наличие антител к ВГС и теста ПЦР поступают только через несколько дней после забора крови¹⁰. Отсрочка приводит к тому, что небольшое, но все

⁹ Источник: оценочные данные, полученные от штатного сотрудника ВОЗ в Украине в январе 2009 г.

¹⁰ Такую отсрочку можно устранить, если разработать преискурант цен на экспресс-тесты, подобные тестам на ВИЧ-инфекцию. В действительности, компания-первопроходец в области разработки экспресс-тестов на антитела к ВИЧ, OraSure Technologies, в середине 2007 года объявила, что достигла значительного прогресса в создании методики теста, который поможет определить антитела к ВГС в крови и слюне в течение нескольких минут. В октябре 2008 года компания подала заявку

же значимое, количество пациентов может не вернуться за результатами своего анализа. Медицинские работники часто не знают, как с ними связаться, если, как бывает в большинстве случаев, тесты проводились анонимно, или пациенты, по той или иной причине, не предоставили точную контактную информацию.

Что же касается второй проблемы, стигматизации и дискриминации, то она тесно связана с первой, в частности, в странах Восточной Европы и Центральной Азии, где отмечается большая распространенность вируса гепатита С среди ПИН. Потребители наркотиков часто не хотят, или не могут обращаться за медицинской помощью, участвовать в программах скрининга, включая тестирование на ВГС и ВИЧ, так как они боятся преследования или нарушений правил защиты частной информации со стороны медработников. Кроме того, как правило, они очень мало знают о ВГС и лечении этой инфекции, поэтому могут предполагать, что токсичность и побочные эффекты лечебных препаратов в значительной степени перевешивают преимущества лечения.

Это, однако, лишь одна из причин, по которым люди, живущие с ВГС, не знают ничего о своем статусе. Другая и, вероятно, еще более серьезная причина – это отсутствие знаний о ВГС среди работников медицинских учреждений и широкой публики. Даже если медработники и лица, предоставляющие медицинскую помощь пациентам с ВГС, знают об этом заболевании, их знания о рискованных практиках поведения или симптоматике крайне ограничены. В связи с этим, они, скорее всего, не будут направлять или рекомендовать своим пациентам сделать тест на ВГС, даже если такие тесты в стране проводятся и пациент соответствует критериям, позволяющим предполагать возможность заражения вирусом. Отсутствие информации представляет проблему в равной степени и для пациентов, так как ограниченные знания о ВГС среди потребителей инъекционных наркотиков и других уязвимых групп населения означают, что они не говорят об этом, не задают вопросов о существовании и возможностях доступа к тестированию, когда приходят в медицинские учреждения.

на апробацию теста в Управление по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA). На момент завершения работы над данным отчетом, конец 2008 года, компания не получила никакого ответа из Управления. (Необходимо отметить, однако, что подтверждающий тест на вирусную нагрузку все равно является необходимым требованием для точной постановки диагноза. А это означает, что на постановку такого окончательного «беспорного» диагноза потребуется несколько дней.)

4. Распространенность ВГС

Отсутствие информации о ВГС характерно и для других стран, не только для Восточной Европы и Центральной Азии. В связи с этим, очень трудно собрать точные данные о распространенности ВГС. По последним оценкам, в мире насчитывается от 140 до 200 миллионов¹¹ больных с хроническим гепатитом С. Для сравнения и понимания истинного размаха перспективы кризиса ВГС – в настоящее время в мире, по оценочным данным, не более 35 миллионов ЛЖВС¹².

Порядка 10 миллионов из этой общей численности больных с хроническим гепатитом С проживают в странах на территории бывшего СССР¹³, что составляет около 4 процентов населения этих 15 стран; при этом распространенность выше, чем оценочная по США (чуть выше 2 процентов) и Западной Европе (приблизительно 1 процент или ниже в каждой из стран региона). Следует отметить, однако, что, по предположениям, в некоторых странах, например, в Египте (Вставка В), свыше 10 процентов жителей страны инфицированы ВГС¹⁴.

Несмотря на высокие оценочные показатели, эти цифры бледнеют по сравнению с предполагаемыми данными распространенности вируса в некоторых группах высокого риска в отдельных странах. ПИН особенно уязвимы к вирусу гепатита С из-за регулярного использования совместного инъекционного оборудования (по всей вероятности, самого действенного вектора инфекции). ВГС-инфекция может распространиться среди более половины потребителей наркотиков в течение нескольких месяцев после первичного заражения, особенно в местах, где ограничен доступ к стерильному инъекционному оборудованию¹⁵.

¹¹ Источник: «Global burden of disease (GBD) for hepatitis C», *Journal of Clinical Pharmacology*, 2004. В онлайн-режиме: <http://jcp.sagepub.com/cgi/content/abstract/44/1/20>, и вебсайт организации Hepatitis C Trust по адресу: www.hepctrust.org.uk/hepatitis-c/.

¹² Источник: последние данные глобальной распространенности Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС). Посетите вебсайт по адресу: www.unaids.org.

¹³ Источник: «Global burden of disease (GBD) for hepatitis C», *Journal of Clinical Pharmacology*, 2004. Вебсайт: <http://jcp.sagepub.com/cgi/content/abstract/44/1/20>.

¹⁴ Считается, что оценочные показатели распространенности ВГС в Египте, порядка 20 процентов, являются самыми высокими в мире. За Египтом следуют три африканские страны, Бурунди (10 процентов по оценочным данным), Камерун и Руанда. Вебсайт организации Hepatitis C Trust по адресу: www.hepctrust.org.uk/hepatitis-c/.

¹⁵ Источник: «Prevention of hepatitis C virus infection: Achievement through integration into established prevention programs», презентация в формате PowerPoint, сделанная Harold S. Margolis, M.D., в Атланте в Отделе вирусного гепатита Национального центра инфекционных заболеваний в Центре по профилактике и контролю заболеваний США (Division of Viral Hepatitis, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention). Ознакомиться можно на вебсайте по адресу: www.vhpb.org/files/html/Meetings_and_publications/VHPB_Meetings/geneva2002/S4P3%20Margolis.ppt.

Распространенность вируса гепатита С среди взрослых ПИН в настоящее время превышает 50 процентов по всему миру, включая страны с самой высокой плотностью населения. По данным последних отчетов порядка 92 процентов ПИН в Индии инфицированы ВГС, 85 процентов – в Германии, до 80 процентов – в США, порядка 70 процентов в Бразилии¹⁶.

Вероятно, ситуация хуже в странах с высокой численностью потребителей инъекционных наркотиков, даже если абсолютные количественные показатели численности людей с положительным ВГС-статусом невысоки. Среди этой категории стран можно назвать Таиланд (предполагается, что 90 процентов ПИН в этой стране заражены ВГС) и несколько стран Восточной Европы и Центральной Азии. В России, например, по оценочным данным 90 процентов от двух миллионов ПИН в стране инфицированы вирусом гепатита С; в Украине – 70 до 90 процентов от порядка 400 000 потребителей инъекционных наркотиков живут с ВГС¹⁷. Показатели распространенности ВГС, превышающие 50 процентов среди ПИН, также характеризуют ситуацию в некоторых других странах региона, включая Литву (95 процентов), Эстонию (90 процентов), и Казахстан (66 процентов)¹⁸.

ВГС-инфекция представляют особую угрозу здоровью общества в этих странах по следующим причинам:

- эпидемия ВГС здесь сосредоточена среди потребителей инъекционных наркотиков, что означает широкое распространение коинфекции ВИЧ и ВГС¹⁹;
- в некоторых из этих стран введены правила, в соответствии с которыми медицинские учреждения отказывают потребителям инъекционных наркотиков в лечении ВГС;
- по сравнению со многими другими странами, особенно в Европе, система здравоохранения этих стран, в целом, предоставляет потребителям инъекционных

¹⁶ Источник: Отчет «Global state of harm reduction 2008: Mapping the response to global HIV and hepatitis C epidemics», опубликованный в 2008 г. Международной ассоциацией снижения вреда. Ознакомиться с докладом можно (формат PDF) по адресу: www.ihra.net/Assets/582/1/GSHRFullReport.pdf.

¹⁷ Источник: Отчет «Global state of harm reduction 2008: Mapping the response to global HIV and hepatitis C epidemics», опубликованный в 2008 г. Международной ассоциацией снижения вреда. Ознакомиться с докладом можно (формат PDF) по адресу: www.ihra.net/Assets/582/1/GSHRFullReport.pdf.

¹⁸ Там же.

¹⁹ Например, полученные в результате лабораторных исследований в Украине данные (2006 и 2007 гг.) показывают, что 82,4 процента ВИЧ-инфицированных были коинфицированы ВГС, и 94,8 процентов ПИН с ВИЧ-положительным статусом. Здесь же приводятся данные о том, что у 61,5 процентов всех ПИН, 61,1 процента заключенных в тюрьмы и 46,7 процента больных ТБ была выявлена ВГС-инфекция. (Данная информация была отражена в графике «Маркеры ВГВ и ВГС инфекции у разных групп населения в Украине», составленном Т.А. Сергеевой из Института эпидемиологии и инфекционных заболеваний имени Л.В. Громашевского Академии медицинских наук Украины.)

наркотиков и меньшее количество медицинских услуг, и их ограниченный ассортимент (включая соответствующие и подходящие услуги снижения вреда и лечения наркозависимости);

- эти страны, после периода перехода от постсоветского экономического уклада, обладают недостаточными финансовыми или человеческими ресурсами в секторе здравоохранения.

Вставка Г.

Препятствия, с которыми сталкиваются активные потребители наркотиков, пытаясь получить доступ к лечению

Препятствия, с которыми сталкиваются активные потребители наркотиков, пытаясь получить доступ к лечению

Доступ к существующему в настоящее время стандарту медицинской помощи и лечения ВГС-инфекции затруднен, или не гарантирован, для многих жителей Восточной Европы и Центральной Азии. Однако некоторые группы сталкиваются с более серьезными барьерами. Пожалуй, в самом худшем в смысле доступа положении, в силу ряда причин, находятся активные ПИН. Большинство считает их безвольными, безынициативными, безответственными людьми, представляющими угрозу общественному порядку своими бесконечными нарушениями закона. Мало кто сочувствует им, когда они подвергаются преследованиям, или когда нарушаются их юридические, экономические или социальные права.

Такое отношение также распространено среди медработников и ответственных лиц всех уровней, определяющих политику здравоохранения. Активным ПИН часто отказывают в предоставлении медицинских услуг, предполагая, что все равно ресурсы будут «растрочены впустую». В последние годы в некоторых странах, включая Беларусь, Эстонию и Россию в официальных положениях рекомендуется или открыто констатируется, что воздержание от употребления незаконных наркотиков должно являться необходимым предварительным условием для получения лечения ВГС-инфекции. В других странах, тем временем, активным потребителям наркотиков регулярно отказывают в лечении, хотя не существует никаких правил его предоставления только во время абстиненции.

Сторонники этих правил, официально или неофициально, зачастую используют тот аргумент, что активные потребители наркотиков не в состоянии соблюдать приверженность лечению, или что употребление нелегальных наркотиков снижает приверженность лечению и эффективность антиретровирусной терапии. Данных, подтверждающих эти предположения, не существует. Напротив, исследования показали, что у активных ПИН бывает такой же, если не более высокий, уровень приверженности жестким схемам лечения ВГС и ВИЧ, что и у употребляющих наркотики лиц.

Результаты некоторых исследований развенчивают еще один довод, часто упоминаемый ответственными за принятие решений лицами, когда они пытаются закрыть доступ ПИН к лечению ВГС-инфекции (а часто и ВИЧ), а именно: лекарственные средства и терапия не столь эффективны для лечения активных ПИН. И это несмотря на выводы почти всех проведенных исследований, где отмечается, что результаты лечения ВГС-инфекции у активных потребителей схожи с результатами лечения у людей, не употребляющих наркотики.

Собранные данные показывают, что приверженность лечению среди активных ПИН улучшается, когда им обеспечивается дополнительный доступ к сопутствующим медицинским и социальным услугам, в частности, охране психологического здоровья, программам принудительного лечения наркозависимости и снижения вреда (в частности, стерильному инъекционному оборудованию и опиоидной заместительной терапии). Специальная подготовка также необходима для улучшения отношения медработников к потребителям наркотиков; их нужно превратить из оказывающих не уход и поддержку людей, в активистов, играющих важную роль защитников прав своих пациентов.

Пациенты и активисты зачастую отмечают, что только доказанными фактами и наблюдениями невозможно преодолеть существующие барьеры к получению лечения. Иногда следует использовать принципы всеобщего равенства и прав человека: в вопросах доступа к услугам и уходу для улучшения состояния здоровья активные потребители наркотиков заслуживают ровно столько же, сколько все другие жители планеты.

ПИН во многих бывших республиках СССР также сталкиваются с более серьезными проявлениями насилия, преследования и дискриминации, когда обращаются в органы милиции и медицинские учреждения²⁰.

²⁰ Источник: опубликованный в ноябре 2007 года доклад организации Human Rights Watch о лечении наркозависимости в России: «Rehabilitation required: Russia's human rights obligation to provide evidence-based drug dependence treatment». Ознакомиться можно на вебсайте по адресу: www.hrw.org/en/reports/2007/11/07/rehabilitation-required-0.

5. Лечение ВГС

5.1 Существующие стандартные и альтернативные схемы

В настоящее время выбор и эффективность существующих схем лечения ВГС весьма ограничены, что является ярким контрастом по сравнению с возможностями лечения ВИЧ-инфекции, которая была выявлена всего лишь за несколько лет до ВГС. Сегодня в мире существует свыше 30 разных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, и обеспечен доступ к более дешевым генерическим версиям в странах, где особенно остро ощущается потребность в этих лекарствах. Около 3 миллионов людей, живущих с ВИЧ, имеют доступ к потенциально спасающему жизни лечению. Предстоит сделать еще очень много для улучшения доступа к лечению во многих развивающихся странах, включая и страны на территории бывшего Советского Союза, где цены продолжают оставаться относительно высокими, а схем лечения явно недостаточно. Но даже в этой ситуации понятно, что расширение доступа к лечению ВИЧ-инфекции является приоритетной задачей большинства ответственных за охрану здоровья жителей региона.

Тем временем, в мире, по предположительным данным, в четыре раза больше людей живут с ВГС, чем с ВИЧ, но даже предположение, что к лечению ВГС могут при необходимости получить доступ в четыре раза *меньше* людей, будет большим преувеличением. Основная причина – чрезмерно высокая стоимость выполнения стандартов лечения и ухода за ВГС-инфицированными. Во всех странах земного шара, за небольшим исключением, это лечение недоступно всем нуждающимся, ограничено для избранного круга нуждающихся, или его могут оплатить за наличный расчет относительно обеспеченные люди. Страховые медицинские компании и органы общественного здравоохранения редко в состоянии предложить это лечение нуждающимся пациентам, либо потому, что не могут его оплатить, либо потому, что считают другие заболевания своей приоритетной заботой, так как многие из этих других заболеваний можно лечить более дешевыми лекарствами.

На сегодняшний день стандартом медикаментозного лечения ВГС является применение сочетания двух препаратов: рибавирина и пегилированного интерферона. Данная схема лечения существует с 2001 года, когда пегилированный интерферон был одобрен Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (U.S. Food and Drug Administration, или FDA). Курс лечения продолжается от 24 до 48 недель, в зависимости от генотипа²¹, при этом, рибавирин пациенты принимают еже-

²¹ Лечение, как правило, продолжается 48 недель при генотипе 1, наиболее распространенном в Восточной Европе и Центральной Азии, и половину этого курса (24 недели) у лиц, инфицированных другими генотипами вируса.

дневно (внутри, в таблетированной форме), а пегилированный интерферон – один раз в неделю (в форме инъекции). Данная схема и все другие варианты лечения ВГС, однако, имеют существенные недостатки. Среди них следует отметить:

- **вероятность возникновения серьезных побочных явлений.** Многие пациенты не доводят до конца курс лечения ВГС потому, что не могут, или не хотят терпеть побочные явления. Это, в частности, похожие на грипп симптомы, повышенная утомляемость и слабость. Более изнурительными можно назвать такие проявления, как анемия, тревожное состояние и депрессия; их испытывают приблизительно 25 процентов пациентов. Из-за этих и других побочных явлений многие не в состоянии продолжать работать во время лечения. Однако невозможно заранее определить, будет ли пациент испытывать побочные явления в ходе лечения, и если да, то какие. Также трудно заранее определить и назначить средства для облегчения этих явлений, чтобы пациенты могли продолжать курс лечения. Например, анемия широко распространена среди пациентов, получающих рибавирин.

Однако эпоэтин, единственный препарат, предназначенный для эффективной коррекции анемии для продолжения схемы лечения рибавирином, имеет свои достаточно серьезные побочные явления. Кроме того, его либо нет в наличии, либо он слишком дорого стоит во многих странах Восточной Европы и Центральной Азии;

- **ограниченная эффективность.** Данные позволяют утверждать, что стандартная сочетанная терапия (рибавирин и пегилированный интерферон) оказывается эффективной только для чуть более половины пациентов²². Двойная терапия с применением рибавирина и непегилированного интерферона еще менее эффективна (только для приблизительно 45 процентов пациентов)²³ и монотерапия (только интерферон) в лучшем случае эффективна у одной трети пациентов²⁴. Показатели

²² Важно отметить, однако, что эффективность, с точки зрения этого критерия, зависит от генотипа ВГС. Приблизительно 80 процентов инфицированных генотипами 2 или 3 очищают организм от вируса после применения стандартной схемы лечения (рибавирин и пегинтерферон), но показатели успешных результатов значительно ниже (в лучшем случае 50 процентов) у больных с генотипом 1. (Как отмечается во всех разделах данного отчета, большинство лиц, инфицированных ВГС, как в мире, так и странах Восточной Европы и Центральной Азии инфицированы ВГС генотипа 1.)

²³ Такие результаты, в частности, были опубликованы в отчете большого исследования в 2004 г. Ознакомиться можно на вебсайте по адресу: <http://eprints.soton.ac.uk/62113/>.

²⁴ Монотерапию интерфероном иногда проводят в тех случаях, когда пациенты не переносят связанные с приемом рибавирина побочные явления, в основном, это касается анемии. Рибавирин не назначается как монотерапия, так как сам по себе не имеет прямого воздействия на ВГС.

применения каждой схемы лечения значительно ниже для лечения больных, коинфицированных ВИЧ, особенно при низком количестве CD4 клеток (см. Вставку С). Следует заметить, что термин «эффективность» в лечении ВГС-инфекции означает, что вирус в крови пациента не обнаруживается через шесть месяцев после окончания лечения; такое явление называется «устойчивый вирусологический ответ», или УВО;

- **крайняя дороговизна.** На мировом фармацевтическом рынке существует несколько генерических версий рибавирина, то есть, их можно закупать по относительно низким ценам, чего нельзя сказать о пегилированном (или ПЕГ) интерфероне, который существует всего лишь в двух версиях²⁵. Обе версии – очень дорогие оригинальные препараты (бренды), поэтому сочетанная терапия пегилированным интерфероном может стоить более двадцати тысяч долларов США в таких развитых странах, как, например, США. Понятно, что эта цена недостижима для многих пациентов даже в самых богатых странах мира, где все или большинство жителей имеют полисы медицинского страхования и (или) государственную систему здравоохранения.

Такая дуополия, или монополия двух конкурирующих компаний-производителей пегилированного интерферона существует в силу нескольких причин. Среди них можно назвать, во-первых, то, что оба препарата защищены патентным правом во всех странах мира, включая Россию и Украину, страны с самой высокой заболеваемостью ВГС в Восточной Европе и Центральной Азии; во-вторых, ни одна из компаний-производителей не подвергалась значительному давлению со стороны активистов и общественных организаций или закупок государственных организаций, никто пока не принимал меры, чтобы вынудить их существенно снизить цены; и, в-третьих, пегилированный интерферон – сложный препарат, трудный для производства, так как относится к группе так называемых биологических препаратов, что означает, что эти препараты получают

²⁵ Два имеющихся на фармацевтическом рынке препарата пегинтерферона не совсем идентичны, они используют разные типы молекул для увеличения периода полувыведения интерферона. (Термин «пегилирование» означает процесс присоединения к молекулам препарата цепей полиэтиленгликоля для замедления периода распада.) Кроме того, они выпускаются в разных формах. Pegasys компании Roche заранее смешан и отпускается фиксированными дозами, а PegIntron компании Schering-Plough дозируется по весу пациента и смешивается до инъекции. Подробнее можно ознакомиться в отчете (в формате PDF) T Swan, «Research & policy recommendations for hepatitis C virus (HCV)/HIV coinfection: Critical issues from TAG's forthcoming HCV/HIV coinfection report», версия 2.0. Группа Treatment Action Group, Нью-Йорк, США, февраль 2003 г. на вебсайте по адресу: http://img.thebody.com/legacyAssets/16/65/jan_feb03.pdf.

из органических клеток, а не маломолекулярных химических соединений²⁶ (Во Вставке Д представлена информация о различиях между пегилированным и непегилированным интерфероном). Можно сказать, что нынешняя ситуация с лечением ВГС-инфекции во многом сходна с ситуацией с ВИЧ/СПИДом в начале 90-х годов; когда нажимом и усилиями массовых движений и адвокации пациентов во всем мире удалось проложить дорогу для создания новых и недорогих препаратов, конкурирующих по своей эффективности с оригинальными аналогами.

Активистам и общественным организациям региона нужно рассказать, и их ободрит эта информация, что их единомышленники в других развитых странах пытаются изменить сложившуюся дуополию. В Индии, например, предпринимаются попытки через переговоры, или силовой нажим – изменение законодательства – убедить производителей двух оригинальных форм пегилированного интерферона снизить цены. В 2007 году индийская НПО Sankalp, которая занимается вопросами предоставления лечения и медицинских услуг потребителям инъекционных наркотиков, оспорила законность патента, выданного патентным ведомством Индии фармацевтической компании Roche на производство Pegasys. За два месяца до этого, местная фирма Wockhardt²⁷ также подала протест. В апреле 2009 года, однако, государственное патентное ведомство Индии отклонило поданный общественными организациями протест и поддержало законность патента, выданного компании Roche. Такое решение – обидное поражение на данном этапе, но весь процесс вселяет надежду, и из него можно извлечь положительный урок. Протест общественных организаций был поддержан многими руководителями медицинских учреждений и членами посреднического экспертного совета, чьи направленные против прав компании Roche рекомендации патентное ведомство проигнорировало. Более того, сообщения из Индии подтверждают, что компания Wockhardt и, как минимум, еще одна фармацевтическая фирма-производитель генерических версий препаратов в стране, Shanta Biotech, готовы рассмотреть возможность производства генериков пегинтерферона, если вынесенное в отношении патента компании Roche решение будет отменено.

²⁶ На вебсайте Управления по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США приводится следующее определение: «Среди биологических средств и субстанций можно назвать широкий ряд таких, как вакцины, кровь и компоненты крови, аллергены, соматические клетки, продукты для геной терапии, ткани и рекомбинантные терапевтические протеины. В состав их соединений могут входить сахара, протеины, нуклеиновые кислоты или комплексные соединения этих субстанций, или это могут быть живые организмы, в частности, клетки или ткани. Биологические средства экстрагируются из множества биологических источников – человек, животное, микроорганизмы – и могут производиться методами с применением биотехнологий и других передовых технологий. Препараты, полученные методами геной и клеточной инженерии, зачастую находятся на самом переднем крае биомедицинских исследований и могут применяться для лечения заболеваний, для которых не существует никаких других методов лечения». Источник: www.fda.gov/cber/faq.htm#3.

²⁷ Источник: www.hepctrust.org.uk/news/2007/June/india-roches-hepatitis-c-drug-patent-challenged.htm.

Интерферон: незаменимый, со сложной и вызывающей трудности при производстве структурой

Стандартом лечения ВГС-инфекции является схема комбинированной терапии, сочетание двух препаратов: рибавирина и пегилированного интерферона. Интерферон – основа терапии, хотя и значительно менее эффективен, если его применять без рибавирина.

Об интерферонах. Интерфероны – природные протеины, продуцируемые иммунной системой человеческого организма и организмов многих животных в ответ на присутствие вирусов и паразитов. Соединение-прототип под названием «интерферон» создается на основе природных протеинов и функционирует по тому же принципу, а именно, стимулирует иммунную систему для борьбы с вирусами. Интерферон также применяется для лечения некоторых онкологических заболеваний в комбинации с лучевой терапией и химиотерапией.

Изготовленный руками человека, или искусственный интерферон применяется в схемах лечения ВГС-инфекции для стимулирования вырабатываемого иммунной системой интерферона, которого не всегда достаточно для защиты организма от ВГС-инфекции, или борьбы с ней. Интерферон может вызывать серьезные побочные явления, многие из которых напоминают симптомы гриппа (ломота, жар, озноб, усталость и т.п.). Интерферон также подавляет рост клеток костного мозга, что может вызвать развитие такого заболевания, как анемия, некоторые формы анемии могут привести к смертельному исходу. Кроме того, интерферон может вызывать целый ряд истощающих организм проблем нефизической природы, от тревожного состояния, до бессонницы и депрессии.

О пегилированном интерфероне (пегинтерфероне). Термин «пегилированный» означает, что стандартный интерферон соединяется химической связью с большой молекулой полиэтиленгликоля (ПЕГ). По необъясненным пока наукой причинам, интерферон с молекулой полиэтиленгликоля более эффективен в очистке организма от ВГС, чем стандартный интерферон. Существует предположение, что молекула способствует более длительному пребыванию пегинтерферона в организме человека, что делает препарат более эффективным в сравнении со стандартным интерфероном. Он также более удобен в применении, так как пегилирование позволяет сократить количество еженедельных инъекций (одна в неделю вместо трех).

Пегилированный интерферон применяется в лечении ВГС-инфекции почти десять лет; он был одобрен для применения Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами США в 2001 г. Пегилированный интерферон – очень дорогостоящий препарат, его производство представляет собой сложный процесс, и создание безопасных, надежных и эффективных генерических версий пегилированного интерферона – проблема не из легких. Создание генериков пегинтерферона приведет к конкуренции на фармацевтическом рынке, что, в свою очередь, значительно снизит цены.

5.2 Новые препараты на стадии разработки

В настоящее время международными фармацевтическими компаниями разрабатываются более 20 экспериментальных препаратов для лечения ВГС. Это означает, что, по крайней мере, создаются соединения-прототипы препаратов с целью искоренения ВГС-инфекции или смягчения ее последствий и осложнений, и эти прототипы либо находятся на стадии клинических испытаний, либо готовы к началу клинических испытаний. Среди них целый ряд лекарственных средств: от повторяющих или полностью заменяющих нынешние препараты, в частности, рибавирин, до новых видов интерферона, и далее до прототипов, использующих абсолютно новый подход к лечению ВГС. Также следует упомянуть такие специализированные средства, как ингибиторы протеазы, ингибиторы полимеразы, и арсенал противовирусных терапий. Кроме этого, разрабатывается и несколько потенциальных терапевтических вакцин²⁸.

Исследователи также работают с некоторыми уже известными на фармацевтическом рынке лекарственными препаратами, которые применяются для лечения не связанных с ВГС заболеваний, пытаясь выяснить, насколько полезными они могут оказаться для людей, живущих с ВГС. В частности, некоторые исследователи и наблюдатели увлеклись препаратом нитазоксанид; это новый антипаразитарный препарат, утвержденный в 2002 г. Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США для лечения двух видов кишечных паразитов. Данные маленького клинического испытания дают основания полагать, что этот препарат может помочь пациентам с положительным ВГС-статусом достичь УВО. Для подтверждения этих данных следует провести значительно более широкомасштабное исследование, в ходе которого также следует выявить возможные побочные явления и долговременные последствия терапии.

Большинство разрабатываемых новых препаратов в настоящее время находится на фазе II клинических испытаний или еще не дошли до нее, хотя несколько уже вышли на фазу III²⁹. Несмотря на все это, маловероятно, чтобы новые препараты любой кате-

²⁸ Подробное освещение новых разрабатываемых лекарственных средств для лечения ВГС представлено в отчете Группы Treatment Action Group за 2008 год «HIV, tuberculosis, hepatitis B, and hepatitis C: Drugs, diagnostics, vaccines, and microbicides in development», который был опубликован в июле 2008 г. Ознакомиться с отчетом (в формате PDF) можно на вебсайте по адресу: www.treatmentactiongroup.org/assets/0/16/42/196/198/a8611995-345d-487

²⁹ Фаза II и фаза III обозначают разные фазы (стадии) клинических исследований, которые проводятся для проверки эффективности и безопасности экспериментального препарата или лечения. В ходе клинического исследования различаются четыре разные фазы. В зависимости от препарата, на завершение всех фаз его испытания могут уйти годы до того, как он получит одобрение, например, Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами. Большинство экспериментальных препаратов или методик лечения не доходят до завершающих стадий, так как

гории или класса для лечения ВГС-инфекции появились на фармацевтическом рынке в ближайшие два года. Более того, новые препараты, скорее всего, будут применяться в комбинации либо с рибавирином, либо с пегилированным интерфероном (либо и с тем, и с другим), поэтому такое препятствие, как высокая стоимость препаратов, скорее всего не будет преодолено даже с выходом на рынок одного из находящихся на стадии разработки прототипов. Можно предположить, что общая стоимость лечения ВГС-инфекции даже увеличится, когда новый препарат будет внесен в схему лечения.

надежды на их преимущества не оправдываются в ходе клинического исследования. (По данным Национальных институтов здоровья США (U.S. National Institutes of Health) «В фазе II клинического испытания экспериментальный препарат или метод лечения проверяется на ограниченной выборке (от 100 до 300 пациентов), чтобы проверить его эффективность и более тщательно оценить его безопасность...В фазе III клинического испытания экспериментальный препарат или методика лечения проверяется на больших группах пациентов (от 1 000 до 3 000 человек) для подтверждения его эффективности, наблюдения за побочными явлениями, сравнения результатов с принятыми методиками лечения, сбора информации для подтверждения безопасности применения экспериментального препарата или лечения». Более подробную информацию можно получить на вебсайте по адресу: www.clinicaltrials.gov/ct2/info/understand.)

6. Факторы, влияющие на доступ к связанным с ВГС услугам

Не все и, скорее всего, даже не многие из приблизительно 10 миллионов живущих с ВГС-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии лиц, испытывают тяжелые инвалидирующие или просто болезненные симптомы в связи с инфекцией. Однако большинство, если не получают соответствующее лечение, на каком-то этапе жизни все равно почувствуют симптомы и последствия. Доступ к лечению может действительно стать вопросом жизни или смерти, так как связанные с ВГС поражения печени, от цирроза (жертвой которого становится каждый третий, если инфекцию не лечить) и до рака печени, часто являются причиной смерти больных.

Как уже подчеркивалось в разделе 5 данного отчета, существующие методики лечения ВГС-инфекции имеют серьезные ограничения даже в самых богатых странах мира. Данные о том, что рекомендованные схемы лечения доказывают свою эффективность в очищении организма от вируса только у приблизительно половины пациентов, совсем не обнадеживают. Однако большинство живущих с ВГС решаются идти и на этот риск, и на все возможные побочные явления, если у них будет доступ к лечению и уходу.

Тем не менее, лишь абсолютному меньшинству лиц с ВГС-положительным статусом в Восточной Европе и Центральной Азии предоставляется возможность принятия такого решения, так как комплексное лечение от ВГС-инфекции доступно в регионе лишь немногим из тех, кто хотел бы, или для кого такое лечение было бы показано. Во-первых, многие не знают, что инфицированы, или никогда не слышали об этом заболевании. Во-вторых, как уже отмечалось выше в разделе 3, где обсуждались вопросы диагностики ВГС, те, кто знают о своем статусе, могут скептически относиться к этой информации, так как не имеют доступа ни к одному из применяемых для лечения ВГС-инфекции препаратов.

6.1 ВГС в цифрах

Получить информацию о связанных с ВГС услугах очень трудно в силу следующих причин: недостаточная общая осведомленность, отсутствие политической воли, отрицание факта существования этого заболевания медицинскими работниками и пациентами, не отвечающие современным требованиям органы санитарно-эпидемиологического надзора, сознательные усилия снизить приоритетность этого направления работы в связи с чрезмерно высокой стоимостью лекарственных препаратов для лечения ВГС-инфекции.

Ниже изложены ключевые данные и факты, связанные с проблемой распространенности ВГС-инфекции в регионе³⁰.

- 12 600 евро (16 000 долларов США) – стоимость (средняя по странам) полного курса лечения одного пациента с выявленной ВГС-инфекцией, применяя рибавирин и пегилированный интерферон, что является самой эффективной и рекомендованной схемой лечения. В России, где проживает наибольшее число инфицированных ВГС, стоимость составляет порядка 25,000 долларов США³¹;
- 2 – страны региона, попытки которых получить финансирование из международных источников для обеспечения доступа к лечению ВГС, увенчались успехом. Их немного, и лечение предоставляется только для лиц с положительным ВИЧ-статусом. Беларусь получила средства из Глобального фонда для финансирования лечения 50 человек; Украина использует полученные из Всемирного банка средства для предоставления лечения ВГС для ограниченного круга лиц. (Полученные из стран отчеты свидетельствуют, что порядка 250 пациентов получили лечение в Украине на конец 2008 г.) Оба проекта были начаты в 2007 г.;
- 1 – страна (Россия), в которой только пациенты с ВИЧ-положительным статусом соответствуют критериям доступа к бесплатному (за счет государственного здравоохранения) лечению ВГС. (Однако это не единственное ограничение, они могут получить доступ только после постановки на учет в центрах СПИД и признания у них «инвалидности»). Более того, лекарства для лечения ВГС предоставляются бесплатно только тем лицам, которые не употребляют наркотики.);
- 1-страна (Эстония), где всю стоимость лечения ВГС, включая рекомендованную стандартную схему лечения, покрывает государственная система страхования³²;

³⁰ Данные, за исключением специальных сносок, в основном приводятся из Отчета «Гепатит С среди потребителей инъекционных наркотиков в новых странах-членах ЕС и соседних странах: ситуация, руководства и рекомендации». Отчет опубликован в 2007 году ССВЦВЕ (Сеть снижения вреда Центральной и Восточной Европы). Ознакомиться с отчетом в формате PDF можно по адресу: <http://www.integration-projects.org>. В отчете приводятся самые последние и полные данные о лечении ВГС в регионе, однако не по всем 15 странам на территории бывшего СССР. Среди 13 стран, в которых проводился сбор информации для отчета ССВЦВЕ, – две самые густонаселенные страны, России и Украины, а также Беларусь, Латвия, Литва и Эстония. (Остальные семь стран: Болгария, Венгрия, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Чешская Республика.) После 2007 г. ССВЦВЕ была переименована в Евразийскую сеть снижения вреда (ЕССВ).

³¹ Менее эффективные схемы лечения обходятся значительно дешевле. Полный курс (48 недель) лечения рибавирином и интерфероном (непегилированным) обходится в России приблизительно 3 200 долларов США.

³² В рамках этой системы осуществляется почти универсальное страхование, так как свыше 90 процентов жителей страны в настоящее время застрахованы. Однако количество застрахованных резко снижается в некоторых маргинальных группах, например, среди ПИН. Здесь, по оценочным данным, застрахованы менее половины, а это именно та группа населения, которая более других нуждается в лечении ВГС.

- 0 – страны региона, в которых существуют «специальные национальные рекомендации по гепатиту»;
- 0 – страны региона, в которых существуют «специальные национальные рекомендации по гепатиту» и где выделена специальная рекомендация не исключать ПИН из числа пациентов, а принимать решения по каждому конкретному случаю;
- 0 – страны региона, в которых ко всем потенциально необходимым диагностическим тестам на выявление ВГС—включая тесты на антитела к ВГС, тесты для измерения вирусологической нагрузки, тесты на определение генотипа вируса и биопсия печени, – обеспечен бесплатный доступ безо всяких ограничений³³.

Эти разрозненные сведения могут быть неубедительны, но если соединить воедино цифры и данные по региону, то становится ясно, что почти во всех странах пациенты с вирусом гепатита не обеспечены доступом к комплексному лечению ВГС. Вне зависимости от того, в какой стране они живут, все равно на пути к лечению они сталкиваются с препятствиями. Неоспоримо, что в странах Балтики пациенты с ВГС-положительным статусом обеспечены медицинской помощью лучше, чем, например, в Украине, где не оказывается никакой прямой государственной помощи на лечение. В странах Балтики, во всяком случае, к некоторым видам лечения есть бесплатный доступ, или доступ за небольшую плату.

Однако эти, хотя и существенные, различия не имеют смысла, если смотреть на картину региона в целом. Несмотря на существование высококачественных схем лечения ВГС и их доступность большинству пациентов, горстке пациентов, или никому из нуждающихся в лечении лиц, стоимость лечения не оставляет возможности ни отдельным личностям, ни обществу в целом во всех странах региона применять его на постоянной

³³ По данным отчета ССВЦВЕ между странами региона существуют огромные различия в уровне доступности и стоимости диагностических тестов, и должны ли пациенты сами оплачивать проведение теста. Тем не менее, одно ясно, ни в одной стране тесты не проводятся бесплатно для всех тех, кто хочет или нуждается в них. Например, в отчете говорится, что «Подтверждающие тесты на РНК и определение генотипа в большинстве стран оплачиваются государством, за исключением Украины. В России тест на антитела к ВГС проводится бесплатно для тех пациентов, у которых есть медицинское страховое покрытие, но за все остальные тесты они должны платить сами. В Литве диагностические тесты закупаются государственными органами централизованно, поэтому только ограниченное число пациентов в год могут пройти тестирование». Положение дел в Центральной Азии значительно хуже, но эти страны не включены в отчет ССВЦВЕ. В сентябре 2008 года в электронном сообщении активист из Киргизстана сообщила, что пациенты должны заплатить 100 долларов США за тест на антитела к ВГС. Она также отметила, что необходимые для проведения теста принадлежности часто отсутствуют в Киргизстане, и люди вынуждены ехать в Казахстан, чтобы сделать тест. Для этого нужно иметь не только 100 долларов на оплату теста в Алматы (самом большом городе Казахстана), но и еще минимум столько же для оплаты поездки.

основе. Большинство нуждающихся в лечении пациентов никогда не смогут сами оплатить полный курс лечения, даже если в своей массе нуждающиеся в лечении и не будут составлять, а на сегодняшний день они составляют, беднейший и маргинальный слой населения. И уж совсем нереалистично предполагать, что правительства большинства этих стран смогут оплатить лечение из государственного бюджета, даже если они и примут на себя такое обязательство.

А это значит, что первым шагом к обеспечению доступа к самым эффективным схемам лечения ВСГ для всех, кто решит лечиться и нуждается в лечении, является увеличение информированности населения обо всех связанных с ВСГ вопросах, включая критическую потребность в комплексном, стратегическом и практически осуществимом ответе на эту проблему. В разделе 7 предоставлено подробное рассмотрение ответов на вопрос о том, почему это необходимо и как нужно действовать, и почему гражданское общество должно проявить в решении этой проблемы более активную позицию.

7. Заглядывая в будущее: что делать, чтобы улучшить информированность гражданского общества о ВГС и развернуть адвокацию

Всего лишь горстка групп гражданского общества в регионе, а именно Евразийская сеть снижения вреда (ЕССВ) и члены этой организации, ставят во главу угла своей деятельности связанные с ВГС-инфекцией вопросы. Однако ответ групп гражданского общества на местах в лучшем случае весьма скромнен, или же вовсе отсутствует. Похоже на то, что ВСГ чаще всего рассматривают и освещают как второстепенную проблему даже организации и активисты, которые занимаются вопросами улучшения организации здравоохранения и доступа ПИН к медицинским услугам. Можно на пальцах одной руки пересчитать НПО региона, которые посвятили свою работу ВГС; и это в сравнении с сотнями групп, работающих в области связанных ВИЧ вопросах. Сети людей с ВИЧ-положительным статусом являются движущей силой, которая достигла заметных успехов и перемен в доступе к лечению ВИЧ-инфекции, в повышении информированности общества в целом и уменьшении стигматизации. Однако нет ни одного объединения людей с положительным ВГС-статусом, и не организовано никаких движений или инициатив.

Отсутствие внимания гражданского общества, отсутствие голоса у инфицированных ВГС – важный фактор, во многом определяющий низкий уровень знаний о ВГС-инфекции в регионе. Маловероятно ожидать каких-либо изменений в лечении, уходе или профилактике ВГС, если не изменится ситуация в обществе. Опыт показывает, что и правительства, и большинство заинтересованных организаций в органах здравоохранения региона не начинают действовать, если их не подстегнут (а в некоторых ситуациях) не пристыдят активисты и сами пациенты

Все заинтересованные стороны должны понять, что отсутствие внимания к вопросам ВГС уже привело к серьезным последствиям для здоровья отдельных лиц и общества в целом, причем, эти последствия напрямую влияют на попытки предотвратить и лечить целый ряд других взаимосвязанных проблем, включая ВИЧ-инфекцию и наркозависимость. Ситуация будет ухудшаться, если в будущем ВГС не будет уделено заслуженное внимание. **Этим еще раз подтверждается приоритетная цель, которая красной нитью проходит через данный отчет и все его рекомендации: НПО региона должны наращивать свой потенциал для активной работы по всем связанным с ВГС-инфекцией вопросам.**

Ниже приводится перечень шагов, которые могут помочь расширить участие и уровень вовлеченности гражданского общества, и повысить эффективность общих усилий.

- Существующие сегодня ориентированные на ВИЧ-инфекцию и снижение вреда НПО должны увеличить объемы и улучшить качество ресурсов, финансовых и человеческих, для работы в области ВГС-инфекции. Все сотрудники должны понимать специфику связанных в ВГС вопросов, диагностику, лечение, уход, профилактику и факторы риска. Для оказания поддержки и помощи специально назначенным активистам следует создать потенциал для проведения адвокации на местном, национальном и региональном уровнях.
- Местные и международные организации открытого общества должны помочь создать и поддерживать жизнеспособные сети лиц с гепатитом С, чтобы пациенты могли установить сотрудничество и объединить усилия с организациями за пределами своего государства и региона.
- Следует активизировать и улучшить стратегическое мышление во всех связанных с ВГС секторах. Для этого все НПО, работающие в области потребления наркотиков, ВИЧ-инфекции и снижения вреда должны совместно разработать национальные и региональные стратегии по ВГС. К их инициативе присоединятся занимающиеся ВГС НПО, когда эти объединения будут созданы и докажут свою жизнеспособность.
- Группы гражданского общества в регионе могут и должны играть более заметную роль в адвокации вопросов патентного права и интеллектуальной собственности на лекарственные препараты в целом и терапию ВГС, в частности. Для них, скорее всего, нужно будет организовать специализированный серьезный тренинг, чтобы у них была база знаний и желание разобраться в этих сложных вопросах и помочь в выявлении стратегий для преодоления тех барьеров в патентном праве и продажах на фармацевтическом рынке, которые мешают обеспечению и доступу к лекарствам. Помощь и тренинг должны предоставить международные группы гражданского общества, которые уже работают над этими вопросами, включая существующие в регионе группы.
- Пациенты и местные общественные организации региона заметно выиграют от повышения общего уровня осведомленности о лечении ВГС, и от участия в программах и тренингах. Осознанность и информированность пациентов во всех связанных с лечением ВГС вопросах поможет им стать более подготовленными, овладеть умениями и необходимой уверенностью в своих силах для проведе-

ния более активной адвокации от своего имени. Целенаправленная и подробная информация о возможностях лечения также играет важную роль, так как она помогает пациентам преодолеть страхи и рассеять связанные с лечением и широко распространенные мифы.

Подобные меры предпринимались с большим размахом (и большим успехом) во времена распространения методов лечения ВИЧ-инфекции во всем мире, включая некоторые страны Восточной Европы и Центральной Азии. Существующая в настоящее время грамотность и информированность в вопросах ВИЧ-инфекции, подготовленные модули тренинга, многие из которых пользуются поддержкой международных НПО, могут быть адаптированы для работы в области ВГС.

Предварительные шаги для решения этих долговременных задач уже были приняты Евразийской сетью снижения вреда и ИОО, двумя ведущими организациями гражданского общества, имеющими опыт и интерес к работе в области обеспечения граждан основными лекарственными средствами. На совещании в Киеве, Украина, в марте 2009 года эти организации приняли на себя обязательство оказать содействие в подготовке местных НПО по вопросам лечения и ухода за больными ВГС, а также помочь НПО в разворачивании адвокации за расширение доступа к услугам в своих странах и во всем регионе. Среди ключевых приоритетов были названы такие задачи, как повышение компетенции НПО в вопросах прав на интеллектуальную собственность и законов о международной торговле, подготовка специалистов по сложным узким вопросам, которые оказывают значительное влияние на обеспечение доступными по цене и эффективными препаратами и методиками для выявления и лечения ВГС.

Почему термин «генерик» имеет разные значения, и как их понимать

В фармацевтической промышленности термин «генерическая версия» имеет несколько значений.

1. Обозначает химическое наименование формулы лекарственного препарата, которое остается неизменным вне зависимости от названия, использованного производителем для продажи препарата на фармацевтическом рынке. Например, Ибупрофен – это химическое наименование нестероидного противовоспалительного средства, применяемого в качестве болеутоляющего препарата. Можно без преувеличения сказать, что продается этот препарат под сотней разных названий, включая Бруфен и Ипрен (оба имеются в продаже в России и других странах Восточной Европы и Центральной Азии).
2. Обозначает лекарственные средства (препараты), которые по своему химическому составу идентичны оригинальным (запатентованным, лицензионным препаратам, или брендам), то есть, продаваемым на фармацевтическом рынке компанией, которая имеет или имела эксклюзивное патентное право на продажу этого лекарственного средства в данной стране. Зачастую компания имеет такое право, потому что сама разработала данное лекарственное средство. Генерики, или генерические версии лекарственного средства, почти всегда дешевле, чем выпускаемые на продажу компанией-создателем. За некоторым исключением, в большинстве стран разрешается продавать генерики только после окончания срока действия патента, или если лекарственное средство никогда не было запатентовано.

Многие страны также не разрешают продавать генерики до тех пор, пока их не сертифицирует пользующийся всеобщим признанием регулятивный (надзорный) орган, подтверждающий, что генерическая версия отвечает тем же стандартам качества, безопасности, эффективности и маркировки, что и запатентованное лекарственное средство. Генерик, одобренный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) или Управлением по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными средствами, например, как правило, считается соответствующим этим требованиям.

Оба значения применяются в данном отчете в соответствующем контексте. Рибавирин, интерферон и пегилированный интерферон (пегинтерферон) – это химические наименования трех лекарственных препаратов, применяемых для лечения ВГС-инфекции.

Однако, в связи со вторым значением термина, только генерические версии препарата «рибавирин» имеются в продаже (в некоторых, не во всех, странах). Основная причина – исключительно высокая цена интерферона и пегинтерферона – как раз и заключается в том, что пока не созданы генерические версии этих препаратов.

7.1 Возможные приоритетные направления на будущее: производство генериков интерферона

Увеличение вовлеченности гражданского общества и рост его влияния могут заложить фундамент для радикального и потенциально полезного подхода к устранению самых серьезных препятствий к действенному ответу общества на ВГС. Конечно же, следует совершенствовать меры профилактики ВГС, и это текущая задача правительств всех стран, но гражданское общество и его местные и международные партнеры должны выступить с инициативой расширения доступа к лечению. Если отсутствует комплексное, доступное по стоимости и эффективное лечение, то у населения в целом отсутствует желание проходить тестирование на ВГС. В такой неизменяющейся годами ситуации, многие предпочитают не обременять себя ненужной информацией о том, что в их организме живет потенциально смертельный вирус, от которого невозможно излечиться.

Меры профилактики, тем не менее, гораздо более эффективны, если люди знают, что они инфицированы. Такое знание зачастую заставляет их изменить поведение, которое подвергает их и окружающих риску ухудшения здоровья, например, перестать пользоваться нестерильным инъекционным оборудованием и (особенно для живущих с ВГС), перестать злоупотреблять алкоголем.

Расширение доступа к лечению – задача не из легких. Как уже упоминалось выше в разделе 5 данного отчета, маловероятно, что в ближайшие несколько лет на мировом рынке появятся новые лекарственные препараты для лечения ВГС. Поэтому необходимо пристальное внимание активистов, официальных лиц в органах здравоохранения и ответственных лиц в правительствах всех стран мира, включая Восточную Европу и Центральную Азию, к расширению доступа к существующим в настоящее время схемам лечения: сочетанной терапии рибавирином и пегилированным интерфероном.

Говоря о расширенном доступе нужно отметить, что он никак не возможен в значительных масштабах на сегодняшний день по причине высокой цены, установленной двумя изготовителями пегинтерферона. Обеспечить доступность можно, скорее всего, преследуя одну (или лучше обе) из следующих стратегий: во-первых, посредством переговоров о снижении существующих цен с двумя компаниями-производителями оригинальных препаратов в обмен на гарантию объемов закупок на длительное время, и, во-вторых, посредством вывода на рынок генериков пегилированного интерферона. Можно с большой вероятностью предположить, что первая стратегия будет успешной, если вторая будет разворачиваться последовательно и целенаправленно.

Следует добавить, что в разных странах было предпринято несколько попыток, пока безуспешных, создания генерических версий пегилированного интерферона. Сложная природа интерферонов – одна из причин неудач в создании генериков. Процесс

производства интерферона труден и дорого обходится, так как это биологический продукт, а не обычный маломолекулярный препарат. Кроме того, в мире существует целый ряд законов и положений, регулирующих биологические препараты. В США, например, не выдаются разрешения на производство генерических версий биологических препаратов (хотя активисты и пытаются в настоящее время преодолеть этот барьер). В результате, как отмечалось недавно в статье газеты «Нью-Йорк Таймс», из-за того, «что не существует определенного законодательными нормами механизма выдачи разрешений на производство генерических версий макромолекулярных [биологических] препаратов, компании-производители продолжают удерживать монопольные цены»³⁴.

Эти препятствия вполне преодолимы, доказательством служит успешная кампания за производство и распространение в нескольких странах мира недорогих генериков для лечения ВИЧ. Активисты и ответственные лица в органах здравоохранения должны помнить, что потенциальный выигрыш – спасение и улучшение качества жизни многих пациентов – может быть получен от вывода на рынок одного или двух генериков, и это будет настоящей революцией в лечении ВГС.

Местное производство безопасных, надежных и эффективных пегинтерферонов не простая задача даже в России и Украине, странах региона, которые кажутся наиболее приспособленными для налаживания производства генериков. Однако это решение может быть реализовано раньше, чем создание новых оригинальных лекарственных препаратов, цены на которые будут также высокими, и, может быть, еще более недоступными, чем на существующие бренды. Если наладить производство в регионе, то это позволит обеспечить пегилированными интерферонами все страны на территории бывшего СССР.

Остаются, однако, давнишние опасения в связи с качеством выпускаемой в России, Украине и других странах Восточной Европы и Центральной Азии фармацевтической продукции. Тем не менее, существует и достаточный потенциал, и опыт для преодоления репутации низкого качества производства, особенно, если обеспечить мотивацию и улучшить контроль. В России, например, в настоящее время существует около 300 фармацевтических компаний, из них некоторые обладают нужными возможностями и производственными мощностями для производства генериков сложных биологических препаратов. В одной из публикаций, например, было сказано следующее³⁵:

³⁴ Источник: Natasha Singer, «In Wyeth, Pfizer sees a drug pipeline», газета «Нью-Йорк Таймс», 27 января 2009 г.

³⁵ Источник: «Considerations about generic biologics», опубликованный в 2004 году отчет исследователя, связанного с компанией TechNova Medical Products. Ознакомиться можно (в формате PDF) по адресу: www.sicor.lt/bin/ACFB481.pdf.

Россия – страна с давними традициями в области биотехнологий и высоким уровнем специальных знаний в смежных областях. Более того, здесь на удивление низкая оплата труда для такого уровня научно-исследовательской работы. Поэтому российские биотехнологические институты и компании могут обладать необходимыми ресурсами для расширения и организации работы по изготовлению генерических версий биологических препаратов, которые будут конкурентноспособными в Западной Европе и США. Однако они вначале должны преодолеть финансовые проблемы, то есть, получить достаточное финансирование.

Активисты в регионе должны понимать, тем не менее, что наличие потенциала не всегда означает, что будут предприняты своевременные и действенные меры. Относительно ограниченный опыт производства генерических препаратов и существующие в регионе нормативно-правовые препятствия означают, что более приемлемым и рентабельным может оказаться импорт генериков пегинтерферонов из других стран. Для этого необходимо объединить усилия с активистами и экспертами в области здравоохранения из стран за пределами региона и постараться определить наиболее перспективные для решения этой задачи страны и фармацевтические компании. Долговременные закупки препаратов для лечения ВГС из Индии или Китая, например, могут быть оправданы с учетом новаторских подходов, которые используют производители генериков в этих странах, и многолетний опыт их правительств в преодолении давления со стороны фармацевтических фирм, имеющих патенты на производство оригинальных лекарственных препаратов.

8. Конкретные рекомендации

Несмотря на масштабы и глубину последствий для здоровья общества, ВГС остается, во многом, безмолвной и скрытой эпидемией в регионе Восточной Европы и Центральной Азии. В недавно опубликованном отчете о ВГС и снижении вреда отмечалось: «В ... большинстве стран Азии и Восточной Европы ответная реакция на ВГС пока еще только зарождается. Гражданское общество и правительства, в равной степени, только начинают формировать свой ответ на растущую эпидемию»³⁶. Такой вывод, однако, содержит в себе и зернышко положительной информации – «начинают формировать свой ответ», – которая может стать основой для принятия кратковременных и перспективных мер для улучшения состояния здоровья людей, живущих с ВГС.

Данный раздел отчета направлен на то, чтобы дать толчок и развернуть ответ общества на такое положение вещей. Ниже приводится серия рекомендаций для расширения и улучшения доступа в регионе к услугам, связанным с ВГС. Все рекомендации поддерживают основной приоритет, рассмотренный в разделе 7: необходимость создания в регионе потенциала для расширения информированности общества о ВГС и разворачивания адвокации. Эти рекомендации следует считать взаимодополняющими и требующими одновременного выполнения.

1. Рекомендации по надзору за распространением ВГС-инфекции, информированию общественности и тестированию

- **Органам государственной власти и гражданскому обществу следует объединить усилия для создания, реализации и мониторинга эффективности отдельных попыток сбора данных и установления надзора за распространённостью и способами передачи ВГС.** Крайне трудно бороться с эпидемией, когда нет надежных данных о путях передачи и распространения. Программы профилактики значительно более эффективны, когда они подгоняются под конкретную ситуацию в регионе и общине, а также под потребности наиболее нуждающихся лиц или групп повышенного риска. То же самое справедливо и в отношении программ лечения. Выделение средств бюджета на всех уровнях становится более оправданным, когда оно основано на точных данных о предполагаемой нужде в лечении на перспективу.

³⁶ Источник: Отчет «Global state of harm reduction 2008: Mapping the response to global HIV and hepatitis C epidemics», опубликованный в 2008 г. Международной ассоциацией снижения вреда. Ознакомиться с докладом можно (формат PDF) по адресу: www.ihra.net/Assets/582/1/GSHRFullReport.pdf.

В некоторых странах удалось сделать больше (в частности, в странах Балтики), но по всему региону отмечается отсутствие соответствующей требованиям и надежной информации об эпидемии ВГС. Разработка и реализация программ и систем надзора – критический шаг, необходимый для обеспечения всех нуждающихся доступом к лечению ВГС, когда это лечение будет введено повсеместно.

Группы гражданского общества и активисты должны понимать, что государственные служащие, чиновники, зачастую оправдывают свою бездеятельность именно отсутствием надлежащих данных. Это неудачная отговорка, и она должна быть опровергнута. Следует стараться привлечь государственных служащих к ответственности за улучшение мер профилактики ВГС и повышение уровня доступности лечения одновременно с расширением сбора нужных данных. Совсем не обязательно, и не следует ждать, пока будут созданы системы надзора и собраны данные, чтобы улучшить уход за больными гепатитом С.

- **Государственным органам власти и гражданскому обществу следует объединить усилия для создания, реализации и мониторинга результатов широкой кампании по информированности населения о ВГС.** Развернутые кампании с охватом широких масс населения должны сопровождаться значительно более интенсивными и сфокусированными кампаниями, нацеленными, в первую очередь, на представителей уязвимых групп населения, особенно, ПИН, именно поэтому, в частности, гражданское общество должно быть привлечено на всех стадиях этих кампаний. Кампании должны начинаться с самых основ: что такое ВГС, что понимается под рискованными практиками поведения, почему необходимо и где можно пройти тестирование на ВГС и так далее.

Кампании должны быть направлены также и на лиц, живущих с ВГС. Если они будут больше знать о своей болезни и почувствуют поддержку, то это может помочь им, во-первых, бросить потенциально рискованные привычки поведения, которые влекут за собой передачу вируса другим лицам и, во-вторых, принять меры предосторожности, в частности, снизить потребление алкоголя, что, в свою очередь, снимет дополнительную нагрузку на печень. Гражданское общество может сыграть критически важную роль в этих усилиях, так как ПИН и представители других уязвимых групп часто не доверяют или испытывают страх перед государственными учреждениями, что продиктовано либо реальным опытом, либо воображаемой возможностью дискриминации и преследований с их стороны.

- **Все медицинские учреждения должны предоставлять бесплатные тесты на ВГС желающим или нуждающимся в тестировании.** Масштабные кампании

с целью повышения информированности, которые упоминались выше, будут бесполезны, если не обеспечить повсеместный доступ к тестированию хотя бы на антитела к ВГС. Такая возможность должна быть предоставлена всем без исключения, при желании тестируемого; во всех государственных медицинских учреждениях должны соблюдаться правила защиты медицинской информации. Тестирование должно сопровождаться до – и посттестовым консультированием, которое проводится специально подготовленными для этого сотрудниками. Консультирование не должно требовать больших временных затрат или познавательных усилий: следует просто четко изложить базовые данные и дать направления в учреждения здравоохранения и социальной защиты, если это необходимо.

Подтверждающие тесты, в частности, тест ПЦР, должны также быть доступны для всех с положительным результатом теста на антитела к ВГС. Если учреждения не обладают опытом или ресурсами для проведения таких тестов на местах, они должны помочь пациенту найти другое учреждение, где такой тест будет сделан бесплатно. Подобные условия должны быть созданы и для проведения других тестов для подтверждения статуса ВГС, включая тест на генотип.

Сотрудники лабораторий и учреждений должны знать, куда следует направить пациента за получением необходимой помощи и ухода при положительном результате теста на ВГС. Многие не будут нуждаться или не захотят пройти курс лечения, но все равно они должны знать о том, как найти медицинскую помощь и информацию, на основании которой они смогут принять полностью информированное решение, когда им это понадобится. Медицинские работники также должны быть готовы ответить на вопросы о преимуществах и содержании тестирования, даже если на момент проведения теста у пациентов нет доступа к лечению. По вполне понятным причинам, пациенты неохотно идут на такие разговоры, так как не хотят переживать впустую по поводу своего диагноза, если нет почти никаких возможностей получить хоть какую-нибудь помощь.

2. Рекомендации по расширению обеспечения доступными по цене препаратами для лечения ВГС-инфекции

- **Государственные органы власти и местные фармацевтические компании в двух наиболее густонаселенных странах региона – России и Украине – должны объединить усилия и рассмотреть возможность организации стабильного производства безопасных и эффективных генерических версий**

пегинтерферона. Местные фармацевтические компании, многие из которых на территории бывшего Советского Союза являются полной или частичной ответственностью государства, не очень заинтересованы в том, чтобы взяться за разработку и производство пегинтерферонов, так как, безусловно, это очень сложный и трудный процесс. Поэтому, по крайней мере, на начальном этапе, инициатива должна оформляться как партнерство между ними и соответствующими государственными органами. Необходимо участие и работников здравоохранения, и представителей торговли и патентных бюро; именно они должны проводить переговоры с одной или обеими транснациональными фармацевтическими компаниями (Roche и Schering-Plough), которые в настоящее время производят и продают запатентованные пегинтерфероны на мировом рынке. Вполне возможно, что эти компании согласятся выдать лицензии на организацию местного производства и распределение недорогостоящих пегинтерферонов в обмен на официальное признание их патентных прав. Такой шаг уже был успешно предпринят в одной стране (Египте).

- **Активистам гражданского общества и сотрудникам государственных органов власти в Восточной Европе и Центральной Азии следует совместно рассмотреть возможности организации производства в странах за пределами региона.** Можно назвать целый ряд преимуществ в организации в своем регионе производства генерических препаратов для лечения ВГС, включая долгосрочную перспективу улучшения производственных мощностей. Однако, как уже отмечалось выше в разделе 7, вопрос экономии за счет роста производства фармацевтической промышленности, особенно при производстве биологических препаратов типа пегинтерферонов, очень важен, и компании в таких странах, как Индия и Китай, могут оказаться лучше подготовленными к более быстрому и менее затратному развитию производства и ускорению его темпов. Кроме того, есть преимущества и в вопросах прав на интеллектуальную собственность и патенты. Российские и украинские официальные лица, большинство из них, во всяком случае, признают, что правительствам их стран следует серьезно задуматься над вопросом об «обязательных лицензиях» для развития внутреннего производства генерических версий пегинтерферонов.
- **Сотрудникам государственных органов власти и ответственным лицам в правительствах региона следует проявить политическую волю и принять на себя обязательства по остановке действия существующих патентов и принятию мер к обеспечению доступности необходимых лекарственных препаратов по реалистичным ценам на внутреннем рынке, особенно для органов здравоохранения страны.** Эта рекомендация тесно связана с двумя предшествующими.

ющими. Однако ее цель шире, поскольку здесь идет речь не только о препаратах для лечения ВГС, но и обо всех основных лекарственных средствах.

Россия и другие страны на территории бывшего Советского Союза печально известны своим нежеланием рассматривать возможность реализации стратегий и мер для снижения капиталовложений в здравоохранение за счет приоритетности закупок и распределения генериков, несмотря на то, что этот подход широко (и без опасности для пациентов) применяется во всем мире. Это одна из причин, почему, в частности, недорогие генерики для лечения ВИЧ в настоящее время не закупаются и не распространяются, несмотря на то, что десятки тысяч пациентов в России получают АРВ терапию через государственные программы лечения ВИЧ. Отказываясь закупать генерики, правительство платит за лечение каждого пациента значительно больше, чем платят многие другие страны со сравнительно схожими экономическими условиями (например, Бразилия). Общая стоимость увеличения доступности лечения ВИЧ-инфицированных больных взлетит до небес, когда придется взять на себя оплату стоимости лечения тех пациентов, которые в настоящее время получают помощь из Глобального фонда.

Такая же проблема возникнет и с лечением ВГС, если ответственные за принятие решений лица откажутся от рассмотрения новых стратегий, особенно в вопросе создания конкуренции между генерическими препаратами, что необходимо для обеспечения доступа большинства нуждающихся лиц с положительным ВГС-статусом к важным и спасающим жизни лекарственным средствам.

Основным препятствием на этом пути является давно бытующее среди российских чиновников и многих отечественных активистов в области прав пациентов мнение, что генерические версии оригинальных препаратов по определению хуже, что они как бы препараты второго сорта. Может быть, это мнение когда-то и соответствовало ситуации в регионе, но в наше время при обеспечении надлежащего мониторинга и техники безопасности, этого можно избежать. Существует множество официально подтвержденных данных, свидетельствующих, что генерические версии препаратов для лечения большинства известных заболеваний, включая ВИЧ-инфекцию, эффективны и безопасны.

Если официальные лица в России не уверены в способности местных компаний производить безопасные, эффективные и надежные генерики, то следует пригласить сотрудников ВОЗ, и они помогут реализовать новые стандарты, практики и правила. Бессмысленно сопротивляться переменам, которые могут значительно снизить затраты на охрану здоровья населения и увеличить доступ к лекарственным средствам для всех нуждающихся в них.

- **Сотрудникам государственных органов, а точнее органов здравоохранения в регионе следует создать официальную рабочую группу для организации межрегионального сотрудничества по вопросу улучшения доступа к лечению ВГС-инфекции. В группу должны входить как минимум по одному представителю из организаций гражданского общества каждой страны региона.** Хотя размеры и масштабы эпидемии по странам региона могут различаться, везде эпидемия стремительно растет, и все либо не в состоянии, либо не хотят предоставить возможности лечения вируса гепатита С всем, кто в нем нуждается, и предоставляют лечение только единицам. Миграция – явление распространенное в большинстве стран региона, особенно много трудовых мигрантов из стран Центральной Азии направляются на сезонные работы или на более продолжительное время в Россию в поисках заработка. И это лишь несколько причин, по которым организованный совместный ответ на ВГС может быть более эффективным, чем разрозненные попытки разных стран. Правительства могут, например, согласовать и связать в одно целое работу надзорных органов, и объединить для обмена техническими знаниями и финансовыми ресурсами.

Межрегиональное сотрудничество также важно с точки зрения наращивания темпов и увеличения доступности лечения ВГС-инфекции в случае, если в регионе будет налажено снабжение генерическими препаратами. Рабочая группа, в составе которой будут сотрудники государственных органов здравоохранения со всего региона, сможет регулировать этот процесс посредством разработки единого стандарта лечения и заключения контрактов и договоров, которые обеспечат эффективные и своевременные поставки и распространение. Рабочая группа также создаст такой механизм разрешения конфликтов, который в условиях прозрачности поможет активистам, сотрудникам медицинских учреждений и пациента поднимать вопросы обеспечения и доступа к лечению ВГС-инфекции.

- **Работникам органов здравоохранения и сотрудникам медицинских учреждений следует взять на себя обязательство предоставлять только высококачественное лечение ВГС-инфекции: сочетанную терапию рибавирином и пегилированным интерфероном.** Во многих странах региона все или большинство пациентов, которым посчастливилось получить лечение ВГС-инфекции, вынуждены довольствоваться некачественным (ниже стандарта) лечением с точки зрения его эффективности в достижении устойчивого вирусологического ответа (УВО). Такое лечение, как правило, состоит из комбинации рибавирина с непегилированным интерфероном, или просто монотерапии интерфероном, или лечение сопровождается не надлежащим контролем побочных явлений.

В конечном итоге, субстандартное, или некачественное лечение нерентабельно с точки зрения последствий нелеченной или неадекватно леченной ВГС-инфекции для здоровья человека. Вирус гепатита С может подточить здоровье и повлечь серьезные последствия; пациенты заслуживают самой лучшей из имеющихся в наличии схем лечения. Работники органов здравоохранения должны так спланировать свою работу, чтобы все нуждающиеся получили высококачественные препараты, как только недорогостоящие генерические версии оригинальных препаратов появятся в регионе.

- **Работникам государственных органов здравоохранения, партнерским организациям гражданского общества и группам адвокации прав пациентов следует в деталях рассмотреть возможность использования программ Глобального фонда для оплаты услуг диагностики и лечения ВГС-инфекции.** Как отмечалось выше в разделе 6, такой шаг уже имеет прецедент в регионе: Беларусь использовала полученное из Глобального фонда финансирование для оплаты лечения ВГС-инфекции у небольшой группы пациентов. Вполне возможно применить эту же схему и в других местах, если, например, доказать, что предоставление комплексных услуг в связи с ВГС-инфекцией является дополнением и расширением услуг для ВИЧ-инфицированных и больных ТБ, в частности, потребителей инъекционных наркотиков.

На начальном этапе это могут быть пилотные проекты. В рамках уже существующих грантов национальные координационные комитеты Глобального фонда (Global Fund Country Coordinating Mechanisms, или CCMs) могли бы попросить в фонде разрешение использовать уже полученные или обещанные средства для предоставления услуг ВГС-инфицированным. Эти комитеты могли бы включить такие проекты, сопровождая их соответствующим обоснованием, в будущие заявки в Глобальный фонд.

3. Рекомендации по обеспечению гарантированного и равного доступа к связанным с ВГС услугам

- **Потребителям инъекционных наркотиков необходимо гарантировать равный и полный доступ ко всем связанным с ВГС-инфекцией услугам, включая лечение.** Дискриминация против ПИН является не только негуманной и несправедливой, но еще и крайне близорукой с точки зрения охраны здоровья населения. ПИН составляют абсолютное большинство среди ВГС-положительных людей во всех странах Восточной Европы и Центральной Азии. Эффективная

борьба с эпидемией невозможна, если потребители инъекционных наркотиков не захотят или не смогут получить комплексную помощь и уход, включая лекарственные средства, помогающие очистить организм от вируса.

Вставка Ж.

Возможная модель для подражания: производство пегилированного интерферона в Египте

Генерические версии рибавирина поступили на мировой фармацевтический рынок и во многие страны мира несколько лет назад. Большинство из них подтверждают свою безопасность и эффективность; в России, например, недавно был опубликован отчет, где в заключении сказано, что «новые доступные в России препараты рибавирина для приема внутрь» доказали свою биоэквивалентность³⁷ в сравнении с «оригинальным препаратом ребетол»³⁸. (Это очень важное наблюдение, которое подтверждает, что компании в Восточной Европе и Центральной Азии в состоянии и обладают потенциалом для производства безопасных и эффективных генериков, включая некоторые из применяемых для лечения ВГС-инфекции.)

Однако не существует генериков второго необходимого для стандартной схемы лечения ВГС (сочетанная терапия), а именно, пегилированного интерферона. На сегодняшний день две компании контролируют рынок пегилированных интерферонов своими оригинальными запатентованными препаратами: компания Roche препаратом Pegasys и компания Schering-Plough препаратом PegIntron. У обеих компаний нет никаких стимулов к тому, чтобы поделиться технологической информацией, которая является их интеллектуальной собственностью, и тем самым помочь созданию этих сложных препаратов другими компаниями. Ученые-исследователи, которые, по имеющимся данным, в настоящее время работают над созданием генерических версий пегилированного интерферона, слишком далеки от получения успешных результатов, могут пройти годы до создания генериков.

Однако не все так мрачно, как кажется. Следует сказать об одной интересной и заслуживающей внимания попытке производства и распространения недорогого пегилированного интерферона. Начиная с 2006 года египетская фармацевтическая компания Minapharm продает на внутреннем рынке препарат под названием Reiferon Retard, который якобы биоэквивалентен препарату Pegasys. Вначале цена препарата Reiferon Retard составляла приблизительно одну четвертую от цены двух оригинальных препаратов (брендов), что позволило этому новому препарату быстро завоевать свое место на рынке: по данным самой компании на

³⁷ Термин «биоэквивалентность» означает степень подобия изученных препаратов с точки зрения их безопасности и эффективности. Если препараты биоэквивалентны, то это означает, что нет никакой разницы между воздействием оригинального препарата и его генерика, впрочем, одна разница есть, скорее всего, это разница в цене. Генерики почти всегда намного дешевле.

³⁸ Источник: www.find-health-articles.com/rec_pub_18942422-comparative-estimation-pharmacokinetics-generic-ribavirin-containing.htm.

начало 2009 года – половину частного рынка. В ответ на конкуренцию и Roche, и Schering-Plough снизили цены на свои препараты. Это очень важный момент для Египта, принимая во внимание, что приблизительно одна пятая часть населения страны живет с вирусом гепатита С (Вставка Б).

С технической точки зрения препарат Reiferon Retard не настоящий «генерик» в полном смысле этого слова. Египетская компания может производить и продавать его на законном основании, так как приобрела у немецкой компании лицензию на производственный процесс до того, как принятые несколько лет назад новые законы в области международной торговли утвердили более жесткие положения защиты патентных прав. Компания не пыталась продавать препарат на рынках за пределами Египта и, скорее всего, не сможет этого сделать в связи с налагаемыми патентом ограничениями.

Пример, тем не менее, поучителен для стран Восточной Европы и Центральной Азии. Он подтверждает возможность приобретения ключевой биологической информации для создания конкурентной версии пегилированного интерферона, если к этому приложить целенаправленные и настойчивые усилия. Можно обратиться к компаниям, подобным той немецкой, которая предоставила данные компании Menapharm в Египте, и начать переговоры о передаче необходимой информации для оказания помощи местным фармацевтическим компаниям в России и Украине, скажем, для развития производства подобных препаратов.

Проливая свет на скрытую эпидемию

Вирусный гепатит С (ВГС) представляет собой серьезную угрозу здоровью всех жителей земного шара. В настоящее время 150 миллионов человек живут с этим вирусом, и ежегодно к этой цифре прибавляются от трех до четырех миллионов вновь инфицированных. Последствия ВГС особенно ощутимы в Восточной Европе и Центральной Азии, где распространение инфекции в значительной степени связано с потреблением инъекционных наркотиков. Отсутствие доступа к эффективным схемам лечения не только наносит ущерб инфицированным, но и напрямую влияет на борьбу с растущей эпидемией ВИЧ. Ситуация будет существенно ухудшаться, если органы здравоохранения и ответственные в правительстве лица не предпримут меры и не прольют свет на эту скрытую эпидемию.

