

За рамками громкого пиара:

что значит — **и не значит** —
Софосбувир для глобального
лечения Гепатита С.



За рамками громкого пиара:

что значит — и не значит — Софосбувир для глобального лечения Гепатита С.

В декабре 2013 года Софосбувир, долгожданный препарат для лечения Гепатита С производства компании Гилеад, был одобрен властями США и Европы. Наряду с другими новыми средствами для лечения Гепатита С — так называемыми противовирусными препаратами прямого действия — Софосбувир вызвал ажиотаж в медицинском и научном сообществах, среди пациентов и финансовых аналитиков, наблюдающих за многомиллиардным рынком лечения Гепатита С. Софосбувир и другие новые препараты, выпускающиеся в форме таблеток, а не инъекций, имеют более высокие показатели излечения и меньше побочных эффектов, чем наблюдались ранее при Гепатите С. По этой причине эти новые лекарственные средства были провозглашены «чудо лечением».

Новые препараты, однако, имеют большое ограничение: высокую цену. По оценкам бизнес-аналитиков, на данном этапе Гилеад может установить цену в 80 тыс. долларов США за один курс лечения Софосбувиром.^[1] По оценкам, из 185 млн. человек, живущих с Гепатитом С в мире, 90% проживают в странах с низким и средним уровнем дохода.^[2] В странах, где маленький государственный

При цене в 80 тыс. долларов США за 12-недельный курс лечения, Софосбувир **недоступен для 90% пациентов, живущих с Гепатитом С**, большинство из которых проживают в странах с низким и средним уровнем дохода.

бюджет на здравоохранение означает, что большинство пациентов вынуждено оплачивать лечение из собственного кармана, такой ценник делает Софосбувир и другие новые препараты от Гепатита С недоступными для большинства нуждающихся.

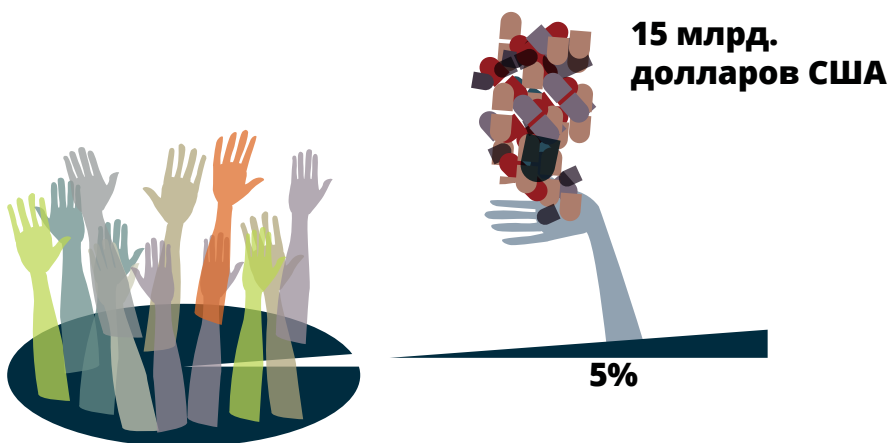
ПЕГИЛИРОВАННЫЙ ИНТЕРФЕРОН

По определению Всемирной организации здравоохранения Гепатит С — «вирусная бомба с часовым механизмом», поскольку симптомы могут не проявляться десятилетиями и большинство живущих с заболеванием не подозревают об этом. При этом, 3-4 млн. человек инфицируются каждый год.^[3] Более 350 тыс. человек ежегодно

умирают от заболеваний печени, вызванных Гепатитом С.^[4] Однако в отличие от ВИЧ, который также передается при контакте с инфицированной кровью, Гепатит С излечим.

Последнее десятилетие основой лечения Гепатита С был пегилированный интерферон (Peg-IFN). Выпускаемый в инъекционной форме, этот препарат, хотя и далек от идеала с точки зрения переносимости и легкости применения, исцеляет значительную часть больных, принимающих его в сочетании с другим лекарственным средством — рибавирином. При цене до 20 тыс. долларов США за курс лечения пегилированный интерферон так и остался недоступным в большинстве стран с низким и средним уровнем дохода.^[5]

РЫНОК ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С И ПРОГНОЗ ПРИБЫЛИ



По прогнозам рынок лечения Гепатита С достигнет 15 млрд. долларов США за счет продаж в странах с высоким уровнем дохода, где проживает менее 5% всех больных Гепатитом С в мире.^[6]

НОВЫЕ И УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЕ ФОРМЫ ЛЕЧЕНИЯ, НО ПО КАКОЙ ЦЕНЕ?

Данные клинических исследований новых препаратов от Гепатита С выглядят многообещающе. Выпускаемые в пероральной, а не инъекционной, форме, они стали более быстрым и действенным лечением для многих больных с некоторыми штаммами (генотипами) Гепатита С, при этом у этих лекарств меньше побочных эффектов по сравнению с пегилированным интерфероном. Многим пациентам все еще требуется лечение пегилированным интерфероном. В сочетании с новыми пероральными средствами эффективность лечения повышается, а его длительность сокращается с 48 до 12 недель. Все эти преимущества — повод для радости, при условии, что пациенты имеют доступ к препаратам. Цена за 12-недельный курс Софосбувира по оценкам составит 80 тыс. долларов США, что в несколько раз дороже пегилированного интерферона. Для многих стоимость и без того недоступного лечения станет еще выше.

За рамками громкого пиара:

что значит — и не значит — Софосбувир для глобального лечения Гепатита С.

СТРАНЫ СО СРЕДНИМ УРОВНЕМ ДОХОДА И ПРИБЫЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

Самая большая нагрузка Гепатита С приходится на страны со средним уровнем дохода, в которых проживают почти три четверти людей, живущих с Гепатитом С.^[iii] Для фармацевтической индустрии эти страны являются «развивающимися рынками», поскольку предполагается, что со временем все больше граждан и правительств будут приобретать препараты под зарегистрированным патентованным названием. Существующие маркетинговые подходы, применяемые фарминдустрией в этих странах, зачастую направлены на состоятельную элиту и их врачей, а не на повышение объема продаж населению в целом.

Прибыль производителей лекарственных средств от Гепатита С ожидается огромная, даже если препарат вообще не будет продаваться в странах со средним уровнем дохода. К 2022 году рынок лечения Гепатита С по прогнозам достигнет 15 млрд. долларов США только за счет продаж в Японии, на пяти основных европейских рынках (Франция, Германия, Италия, Испания, Великобритания) и в США,^[iv] где проживают менее 5% инфицированных Гепатитом С. Софосбувир предположительно получит самую большую долю этого рынка.^[v]

СТОИТ ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ ОПЫТ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Стоимость производства курса Софосбувира по оценкам составляет всего 68-136 долларов США^[vi] — разительный контраст с

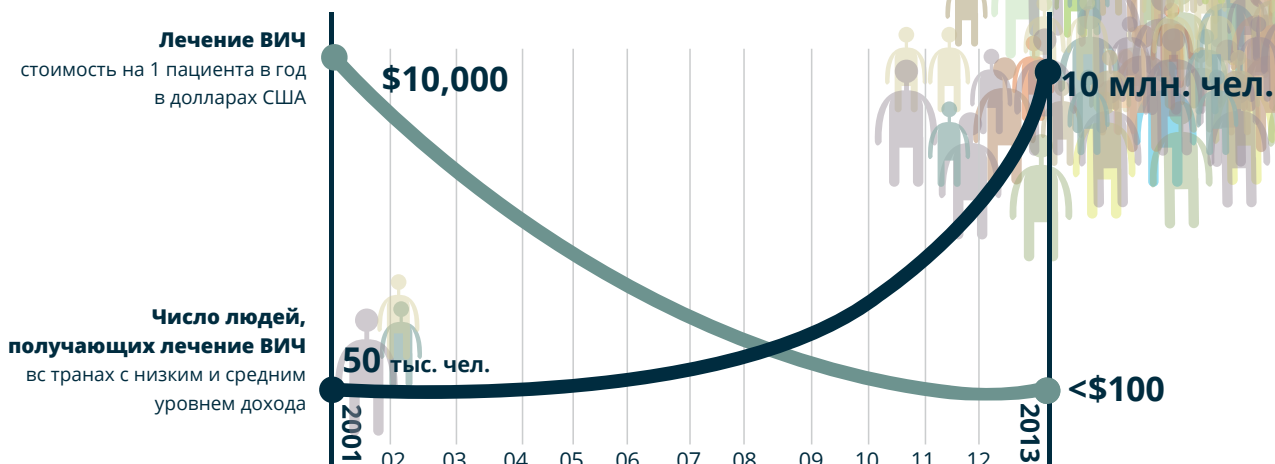
предположительным ценником в 80 тыс. долларов США — а потому резкое снижение цены вполне возможно. Самым простым решением было бы понижение цен производителями новых препаратов от Гепатита С до уровня, приемлемого для правительств с ограниченными бюджетами на здравоохранение в странах с низким и средним уровнем дохода. Сторонники лечения по всему миру, в том числе организация гуманитарной помощи «Врачи без границ», уже предлагают целевую цену менее 500 долларов США.^[vii] К сожалению, имеющийся опыт лечения ВИЧ-инфекции позволяет предположить, что фармацевтические компании — даже если и согласятся снизить цену для самых бедных в мире — вряд ли добровольно пойдут на существенные скидки для стран со средним уровнем дохода.

В случае с доступом к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, поступление на рынок более доступных по цене генерических препаратов повлекло за собой массовое снижение цен.

В случае с доступом к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, поступление на рынок более доступных по цене генериков позволило снизить стоимость антиретровирусного лечения с более чем 10 тыс. долларов США в год до менее 100 долларов США в год на одного пациента.^[viii] Подобная конкуренция и деятельность общественных активистов на местном уровне бросила вызов системе, в которой лечение могли себе позволить только состоятельные слои населения, и повлияла на существенное расширение масштабов лечения в странах с низким и средним уровнем дохода. До прихода генериков, только 50 тыс. человек, живущих с ВИЧ в странах с ограниченными ресурсами, имели доступ к лечению ВИЧ.^[ix] Сегодня эта цифра составляет 10 млн. чел.^[x]

Пример с увеличением доступа к лечению ВИЧ показывает, как можно расширить доступность препаратов для лечения Гепатита С. Даже там, где новые препараты лечения Гепатита С защищены патентом и позволяют производителям поддерживать монополию, не допуская вход на рынок генериков, международное право позволяет правительствам отменить такие патенты в интересах защиты здоровья общества, например, путем обязательного лицензирования.^[xi] В ноябре 2013 года юридическая группа, занимающаяся защитой общественных интересов, «Инициатива за лекарства, доступ и знания» (I-МАК) оспорила применение патента компании Гилеад на Софосбувир в Индии на основании того, что препарат недостаточно инновационный, а потому не заслуживает защиты патентом. Таким образом, был проложен путь для производства генерических препаратов.^[xii]

ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ: увеличить охват за счет меньшей стоимости



За рамками громкого пиара:

что значит — и не значит — Софосбувир для глобального лечения Гепатита С.

СНИЖЕНИЕ ЦЕНЫ ВОЗМОЖНО

Маловероятно, что новые препараты для лечения Гепатита С в ближайшем будущем будут доступны в странах с низким и средним уровнем дохода, а потому пегилированный интерферон будет по-прежнему критически важен для тех, кому необходимо лечение сейчас. Недавний опыт применения этого препарата подчеркивает возможность изменения ценовой политики. Путем адвокации гражданского общества и приверженности правительства, стало возможным снижение цен на препарат в таких странах как Грузия, Таиланд, Украина и Египет, где стоимость препаратов под зарегистрированным патентованным названием упала с 18 тыс. долларов США за 48-недельный курс лечения до 2 тыс. долларов США.^[iv]

Главный вопрос заключается в том, насколько привержено сообщество, правительственные чиновники и международные организации, такие как Всемирная Организация Здравоохранения, в борьбе за продвижение доступной ценовой политики, которая ставит здоровье людей выше интересов корпоративной прибыли. Новые препараты, может, и подают большие надежды с клинической точки зрения, но снижение цены остается ключом к обеспечению расширения масштабов лечения и обезвреживанию «вирусной бомбы с часовым механизмом» — пандемии Гепатита С.

Главный вопрос заключается в том, насколько привержено сообщество, правительственные чиновники и международные организации, такие как Всемирная Организация Здравоохранения, в борьбе за продвижение доступной ценовой политики, которая ставит здоровье людей выше интересов корпоративной прибыли.

ИСТОЧНИК:

Информация для цитирования настоящего доклада: Моменгалибаф А. «За рамками громкого пиара: что значит — и не значит — Софосбувир для глобального лечения Гепатита С. (2013) Нью-Йорк. Фонды «Открытое общество».

[i] Silverman, E. (2013, November 11). Will the New Hepatitis C Drugs Trigger a Battle Over Cost?. Forbes. — В свободном доступе: <http://onforb.es/18oHiK6> — Яз. англ.

[ii] Hanafieh, K.M., Groeger, J., Flaxman, A.D., & Wiersma, T. (2013). Global Epidemiology of hepatitis C virus infection: New Estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. Hepatology, April 2013.

[iii] Всемирная организация здравоохранения. Информационный бюллетень №164. — В свободном доступе: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/ru/index.html> — Яз. рус., англ.

[iv] Моменгалибаф А. (2013) Лечение Гепатита С: цена, прибыль и преграды в получении доступа. — В свободном доступе: <http://www.opensocietyfoundations.org/sites/default/files/hepatitis-c-treatment-russian-20130906.pdf> — Яз. рус., англ.

[v] Пресс-релиз от 23 августа 2013 г. Hepatitis C market forecast for 230% growth in next 9 years. Datamonitor Healthcare. — В свободном доступе: <http://bit.ly/1dBjRUI> — Яз. англ.

[vi] Hill, A., Simmons, B., & Ford, N. (July 2013). What is the minimum cost per person to cure HCV? Презентация на VII Конференции Международного общества по борьбе со СПИДом по вопросам патогенеза, лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, июль 2013 г., г. Куала-Лумпур (Малайзия) (TULBPE16)

[vii] Пресс-релиз организации «Врачи без границ» от 22 ноября 2013 г. Gilead attempt to secure patent on hepatitis C drug opposed in India. Médecins Sans Frontières. — В свободном доступе: <http://bit.ly/187VJMN> — Яз. англ.

[viii] Médecins Sans Frontières Access Campaign. (July 2013). Untangling the web of antiretroviral price reductions. — В свободном доступе: <http://bit.ly/1gjjpMP> — Яз. англ.

[ix] WHO (2002). Coverage of selected health services for HIV/AIDS prevention and care in less developed countries in 2001 (PDF) — В свободном доступе: <http://bit.ly/1cwCpER> — Яз. англ.

[x] UNAIDS (June 2013). Global update on HIV treatment 2013: Results, impact and opportunities (PDF). — В свободном доступе: <http://bit.ly/1qhqSr> — Яз. англ.

[xi] The Global Commission on Drug Policy (May 2013). The Negative Impact of the War on Drugs on Public Health: The Hidden Hepatitis C epidemic. — В свободном доступе: <http://osf.to/1cwCrna> — Яз. англ.



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS

Open Society Foundations
Public Health Program
224 West 57th Street
New York, NY 10019 USA
opensocietyfoundations.org