

Как распутать «паутину» вокруг снижения цен на антиретровирусные препараты

13-ое издание
Июль 2010 г.



Перевод на русский язык раздела «Общая информация».

Подготовлено инициативой «Доступ к основным лекарственным средствам» Института «Открытое общество» с разрешения организации «Врачи без границ».

С полной версией издания на английском языке можно ознакомиться на веб –сайте по адресу:
<http://utw.msfacecess.org/>

Содержание переведенной части:

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: ДОСТУП К АНТИРЕТРОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ	2
Успешная работа над проблемами СПИДа на осадном положении: выход из критической ситуации пока не найден	2
Проблемы, требующие решения: лечение второго сорта.....	3
Преодоление проблем: как остановить вторую волну кризиса доступа.....	9
Лечение СПИДа: Задержки, отсрочки, отказы	15
Заключение	17
ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА	18

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ: **ДОСТУП К АНТИРЕТРОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ**

Успешная работа над проблемами СПИДа на осадном положении: выход из критической ситуации пока не найден

ВИЧ/СПИД – это болезнь на всю жизнь, и хотя ее пока нельзя вылечить, антиретровирусные (АРВ) препараты продлевают годы и улучшают качество жизни.

В развивающихся странах СПИД начали лечить примерно десять лет тому назад, в основном, в рамках небольших пилотных проектов, несмотря на широко распространенный скептицизм в отношении возможности лечения в условиях ограниченных ресурсов. Организация «Врачи без границ» (MSF) одной из первых стала предоставлять антиретровирусную терапию (АРТ) в развивающихся странах, начав свои первые проекты в Таиланде и Южной Африке в 2000 г.¹⁵²

В настоящее время организация «Врачи без границ» оказывает поддержку в обеспечении уходом и лечением свыше 154 000 человек в 27 странах. На конец 2008 года четыре миллиона жителей в развивающихся странах получали АРТ¹.

Обеспечить доступ миллионов людей в развивающихся странах к АРТ удалось только потому, что лечение приблизилось к их месту жительства, значительно снизились цены на лекарственные препараты, и сам протокол лечения был упрощен, стал более удобным для пациента еще и потому, что несколько препаратов были объединены в один (ФКД – препарат с фиксированной комбинированной дозировкой). Кроме того, с целью решения проблемы нехватки врачей в ряде стран стали передавать многие ранее выполняемые только врачами обязанности медицинским сестрам и санитарам.

Перечисленные выше достижения являются свидетельством большого успеха в этой области, но о выходе из кризиса говорить пока рано. По совсем недавно опубликованной информации, почти 10 миллионов человек в мире нуждаются в немедленном предоставлении лечения, что подтверждает серьезную критическую ситуацию². В конце 2009 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пересмотрела руководящие принципы⁹, в которых на основании последних доказательных данных рекомендуется начинать лечение на раннем этапе прогрессирования заболевания, а это означает, что количество нуждающихся в АРВ-препаратах пациентов предположительно может увеличиться еще на пять миллионов человек, что составит приблизительно 14 миллионов нуждающихся в АРТ³. По прогнозируемым данным, к 2030 году количество нуждающихся в лечении пациентов может достичь 55 миллионов⁴.

Вместе с ростом числа пациентов, получающих лечение в развивающихся странах на протяжении пяти и больше лет, возникают и новые проблемы, которые необходимо решать для того, чтобы обеспечить выживание и продолжительность жизни пациентов. Чтобы лечение было максимально успешным, пациенты должны находиться под действенным медицинским наблюдением и иметь доступ к новым и более сильным препаратам по мере возникновения у них неизбежных побочных явлений или резистентности к длительно применяемым препаратам. Однако новые препараты до них не доходят, так как цены устанавливаются монополично, они крайне высоки, и критически важные контрольно-диагностические средства не адаптированы к применению в условиях ограниченных ресурсов.

«Мы находимся на развилке дорог: либо правительства проявят политическую волю и выделят финансирование на лечение СПИДа в развивающихся странах, либо сегодняшние недостаточные уровни финансирования замедлят прогресс в лечении СПИДа, а это означает, что многие пациенты не получат лечение вовремя, будут вынуждены долго ожидать своей очереди или им будет вовсе отказано в лечении. Это вопрос выбора: если они не помогут нам лечить СПИД, то могол будет становиться все больше и больше.»

Доктор Тидо фон Шен-Анггерер, директор кампании «Доступ к основным лекарственным средствам» организации «Врачи без границ»

В международном масштабе работа в области СПИДа, учитывая реакцию международных лидеров на экономический кризис, находится на критическом перепутье. Два основных источника финансирования борьбы с ВИЧ/СПИДом в развивающихся странах – Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и Чрезвычайный фонд

президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR) – не смогут поддерживать нынешние темпы расширения доступа к лечению в связи с недостаточным уровнем активности доноров. Глобальный фонд начинает сталкиваться со значительным дефицитом финансирования, а уровень финансирования PEPFAR не растет¹⁸⁷. Прошло всего четыре года после встречи мировых лидеров в 2006 году в рамках Генеральной Ассамблеи ООН, где они подтвердили свою приверженность решению проблем всеобщего доступа к профилактике ВИЧ-инфекции, лечению и уходу, а политическая и финансовая поддержка идут на убыль.

Предоставление АРТ всем нуждающимся в развивающихся странах и обеспечение увеличения продолжительности жизни тех, кто живет с ВИЧ, потребует значительного роста инвестиций и проявления политической воли.

Проблемы, требующие решения:

лечение второго сорта

Все больше и больше увеличивается разрыв между лечением СПИДа, доступным пациентам в развитых странах, по сравнению с доступным в развивающихся странах. В богатых странах СПИД относится к разряду хронических заболеваний, как, скажем, сердечные заболевания или диабет, и пациентам обеспечен доступ ко все более увеличивающемуся разнообразию способов лечения по мере неизбежного развития резистентности организма к применяемым препаратам⁵.

«В ближайшие двадцать лет количество нуждающихся в лечении ВИЧ-инфекции и стоимость лечения будут неуклонно возрастать. Произойдет это потому, что на рынок будут выводиться новые и более эффективные методы лечения, и со временем все больше и больше пациентов будут нуждаться в переходе со схем лечения первой линии на вторую (и последующие) и более дорогостоящие линии.»

The Treatment Timebomb – Report of the Enquiry of the UK All Party Parliamentary Group on AIDS⁴ (Отчет межпартийной парламентской группы по СПИДу Парламента Великобритании «Заложенная в лечение бомба с часовым механизмом»)

В развивающихся странах однако люди, живущие с ВИЧ/СПИДом, в основном, имеют доступ всего лишь к одной комбинации препаратов, который вызывает тяжелые побочные явления, и, если препарат не помогает, то выбора либо совсем нет, либо он очень ограничен. Что же касается самых маленьких больных ВИЧ/СПИДом, то они все еще остаются на заднем плане, педиатрическое лечение отстает от лечения взрослых, отстает и разработка подходящих для детей АРВ-препаратов.

Если мы хотим дать людям, живущим с ВИЧ/СПИДом, одинаковые шансы на выживание вне зависимости от того, живут ли они в богатых, или в развивающихся странах, мы должны принять срочные меры для обеспечения доступа к:

- менее токсичным схемам лечения первой линии;
- выбору схем лечения второй и третьей линии по мере развития резистентности организма к используемым препаратам;
- своевременному и более точному выявлению неэффективности применяемого лечения путем расширения доступа к тестам на вирусную нагрузку и
- альтернативам лечения больных СПИДом детей, что должно стать приоритетом наряду с профилактикой передачи вируса от матери ребенку.

А) Переход на менее токсичные и более надежные схемы лечения первой линии

Первая линия защиты – это помочь организму замедлить процесс, который вынуждает пациентов переходить на новые более дорогие схемы АРТ. Это сделать нужно путем применения надежной комбинации препаратов первой линии с меньшим количеством побочных явлений.

На сегодняшний день большинство пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода на душу населения получают комбинированное лечение тремя препаратами ламивудин/ставудин/невирапин (ЗТС/d4Т/NVP)⁶. Благодаря конкуренции благодаря генерическим препаратам, годовая стоимость этой схемы лечения на одного пациента

составляет 67 долларов США, на 99 долларов меньше, чем 10 лет тому назад. Такое поразительно резкое снижение стоимости стало возможным в результате конкурентной борьбы между множеством производителей генерических препаратов в странах, где эти препараты не защищены патентным правом, в частности, в Бразилии, Таиланде и Индии (см. **Таблицу 1**).

Несмотря на существенное падение цен за последнее десятилетие, применение этой стандартной комбинации препаратов с медицинской точки зрения обходится дорого. Препарат ставудин (d4T) вызывает серьезные побочные явления, часть из которых, например, периферическая нейропатия, являются тяжелым непереносимым заболеванием. Этот препарат может также вызывать лактацидоз, который в редких случаях чреват смертельным исходом. И еще одно побочное явление – после длительного применения у больных узнаваемо меняется лицо, что провоцирует стигматизацию.

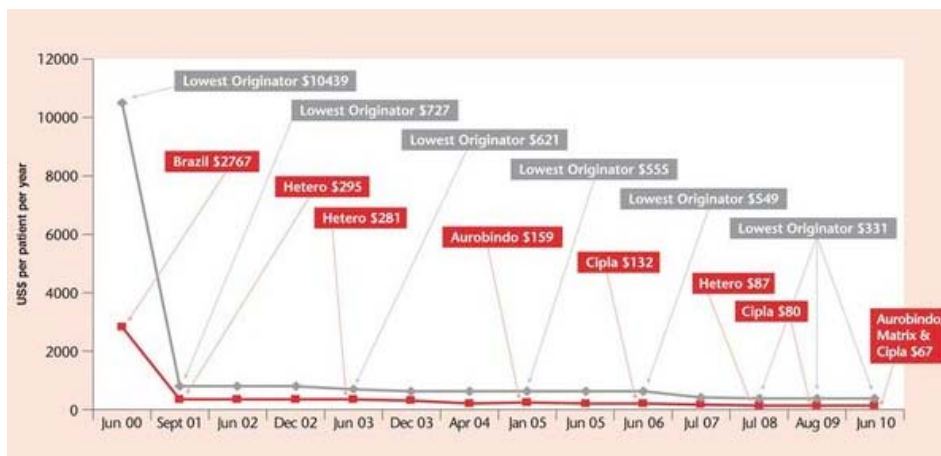


Таблица 1. Конкуренция как катализатор снижения цен.

Падение цен на комбинацию препаратов для схемы лечения первой линии - ставудин (d4T), ламивудин (3TC) и невирапин (NVP) - с 2000 г.

Ставудин, фактически, больше не применяется в богатых странах (например, в 2006 году менее 2% пациентов в Швейцарии назначали этот препарат⁷). Здесь пациентам предлагаются лучше переносимые альтернативные препараты, в частности, тенофовир (TDF) или зидовудин (AZT). Начиная с 2006 года, в своих Рекомендациях по лечению ВИЧ/СПИДа ВОЗ предлагает прекратить применение основанных на ставудине схем лечения в связи с сопутствующими долговременными и необратимыми побочными явлениями и перейти на схемы терапии с применением тенофовира или зидовудина⁸.

Этот же призыв повторяется и в последних изданных ВОЗ рекомендациях в декабре 2009 года, в частности, для АРВ-терапии взрослым и молодежи. При этом ВОЗ рекомендует странам разработать план перехода на схемы лечения первой линии на основе тенофовира или зидовудина⁹. Однако в настоящее время крайне высокая стоимость этих альтернативных схем лечения в значительной степени мешает многим развивающимся странам реализовать такой план. Улучшенные и менее токсичные схемы лечения первой линии все еще, в лучшем случае, в два раза дороже основанной на применении ставудина схемы лечения первой линии.

Следует отметить, однако, тенденцию снижения цен на менее токсичные комбинации препаратов терапии первой линии. Цены на тенофовир существенно снизились за последние несколько лет, почти на 77%. Это означает, что содержащие тенофовир комбинированные препараты сейчас обходятся столько же, сколько и содержащие зидовудин (см. **Таблицу 2**). За последние три года ФКД, содержащие зидовудин (AZT/3TC/NVP) и тенофовир (TDF/3TC/EFV), также упали в цене, на 17 и 59 процентов, соответственно.

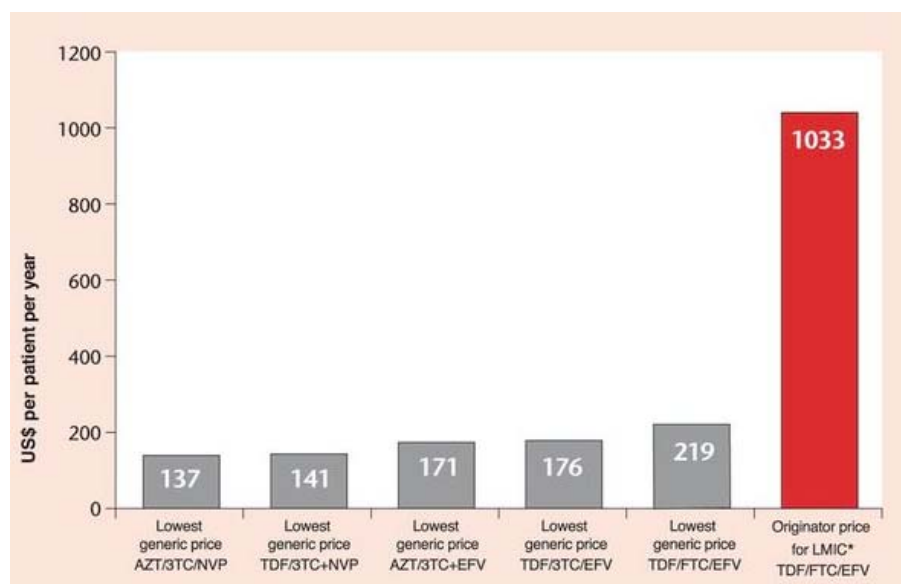


Таблица 2. Цены на более новые и улучшенные схемы лечения первой линии в 2010 году.

Конкуренция среди производителей генериков позволила снизить стоимость рекомендованных ВОЗ новых улучшенных схем лечения, но в некоторых странах патентная защита позволяет сохранять цены на недоступном многим больным уровне.

В сером самые низкие цены схем генерических препаратов; в красном цена схемы оригинальных препаратов для стран с низким средним уровнем дохода.

Цены неуклонно снижаются именно благодаря конкуренции, возможной в связи с присутствием генериков, и можно ожидать еще более значительного снижения цен по мере увеличения спроса на эти препараты. В странах, где они не защищены патентом или где патентовладельцы разрешают конкуренцию, годовая стоимость схемы тройного АРТ-лечения, при однократном приеме одной таблетки генерического препарата, содержащего тенофовир/ламивудин/эфавиренз, в настоящее время составляет 176 долларов США на одного пациента (см. Таблицу 2). Однако в некоторых странах с низким средним уровнем дохода на душу населения, патентовладельцы не дают возможности решить проблему доступа к генерическим препаратам, поэтому эти страны должны полагаться на цены «со скидкой», предлагаемые производителями запатентованных препаратов. В частности, стоимость тенофовира/ламивудина/эфавиренза повышается почти в шесть раз, годовая стоимость лечения одного пациента равняется 1033 долларам США.

Стоимость лечения – явно критический и требующий внимания фактор. Но долговременная польза для пациентов, если они могут переносить и длительное время принимать свой первый комбинированный препарат АРТ, может перевесить затраты. Проведенное в Лесото исследование показало, что применение содержащей тенофовир генерической схемы, по сравнению с содержащей ставудин схемой, ведет к улучшению качества жизни¹⁰. И, несмотря на то, что смена программ лечения и переход на новые схемы первой линии приносят с собой, в дополнении к чисто финансовым, разные связанные со снабжением препаратами проблемы, крайне важно, чтобы занимающиеся лечением организации прекратили применять ставудин, как это было сделано, например, в Замбии, Лесото, Гайяне, Южной Африке и Ботсване.

При создании АРВ-препаратов следует помнить о нуждах развивающихся странах

Учитывая, что 95% людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, проживают в развивающихся странах, крайне важно, чтобы в процессе исследований и разработок учитывались особые потребности населения этих стран, причем, принимать в расчет эту данность следует, начиная с самых ранних этапов создания лекарственных препаратов.

За последние три года мы стали свидетелями значительных успехов в области разработки лекарств для лечения ВИЧ, были созданы новые препараты внутри «старых» классов и утверждены для применения абсолютно новые классы терапевтических препаратов. Новые классы препаратов отличает совершенно новый механизм воздействия на вирус, что дает людям, живущим с ВИЧ/СПИДом, возможность выбора лечения.

Однако, учитывая, что АРВ-препараты, в основном, разрабатываются для рынков развитых стран, в ходе клинических

исследований не собираются данные по конкретным нуждам населения развивающихся стран, в частности, особым нуждам беременных женщин или больных, которые должны принимать лекарства для лечения коинфекции туберкулезом. Еще один пример – отсутствие информации о взаимодействии между антималярийными и артретровирусными препаратами¹², даже несмотря на то, что 80% живущих с ВИЧ/СПИДом проживают в малярийно эндемических регионах¹³.

Более того, в настоящее время не собираются данные по безопасности и эффективности для детей таких препаратов, как этравирин, маравирик, ралтегравир. По другим препаратам собраны только частичные данные, например, по препарату эфавиренз нет данных по назначению детям младше трехлетнего возраста), по атазанавиру и дарунавиру – нет данных по детям младше шести лет). И это несмотря на тот факт, что Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) с 1997 года публикует список стимулов и обязательств для тех, кто собирает и представляет данные для применения препаратов в педиатрической практике¹⁴, и Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) следует его примеру с января 2007 года¹⁵. Необходимость высокотехнологичного мониторинга (ведения больных) также может влиять на обеспечение антиретровирусными препаратами. Например, маравирик – ингибитор «слияния/проникновения» - требует проведения сложного диагностического теста, стоимость которого превышает 1900 долларов США. Этот фактор делает применение препарата непрактичным и недоступным в развивающихся странах, где редко проводятся даже простые лабораторные тесты.

В) Обеспечение доступа к схемам лечения второй и третьей линии

«Когда видишь, что пациенту, которого лечишь с 2003 года, опять нужно менять уже вторую комбинацию препаратов, то, как медсестра, понимаешь свое собственное бессилие. Мы чувствуем, что наши руки связаны.»
Мпуми Мантагана, медсестра организации «Врачи без границ», Каеличе, Южная Африка

Лечение на протяжении всей жизни при заболевании СПИДом требует постоянного доступа к новым и более мощным схемам лечения при появлении у пациентов побочных явлений или резистентности к применяемым препаратам. Хотя резистентность и является неизбежным элементом длительного лечения, ее развитие можно отсрочить применением комбинации препаратов с меньшим количеством побочных явлений с целью выработки у пациента приверженности лечению; ее также можно ограничить сменой лечения сразу же после снижения супрессии иммунного ответа. Новые рекомендации ВОЗ по терапии второй линии упрощают и приоритезируют выбор схем лечения.

Потребность в новых препаратах для лечения СПИДа неуклонно растет. Из числа участников одной из давно существующих программ организации «Врачи без границ» в Каеличе, Южная Африка, 14% пациентов, получающих лечение на протяжении пяти лет, нуждались в смене комбинации препаратов второй линии из-за вирусологической неудачи лечения²⁴. И у 25% пациентов, которым изменили схему, через два года опять наблюдалась вирусологическая неудача лечения второй линии¹⁸⁸.

Собранные в Каеличе данные открывают нам глаза на все возрастающую потребность в новых препаратах и схемах лечения СПИДа в развивающихся странах в ближайшие годы. Некоторые пациенты в развивающихся странах уже знают на себе, что такое резистентность к схеме лечения второй линии и понимают насущную необходимость создания альтернативных схем лечения для продления их жизни. Однако стоимость новых схем лечения продолжает оставаться основным препятствием. Самая доступная по стоимости схема терапии второй линии, которую рекомендует ВОЗ в своем последнем издании, обходится на сегодняшний день 465 долларов США (см. **Таблицу 3**). Это в три раза больше, чем утвержденные и рекомендованные ВОЗ улучшенные схемы лечения первой линии.

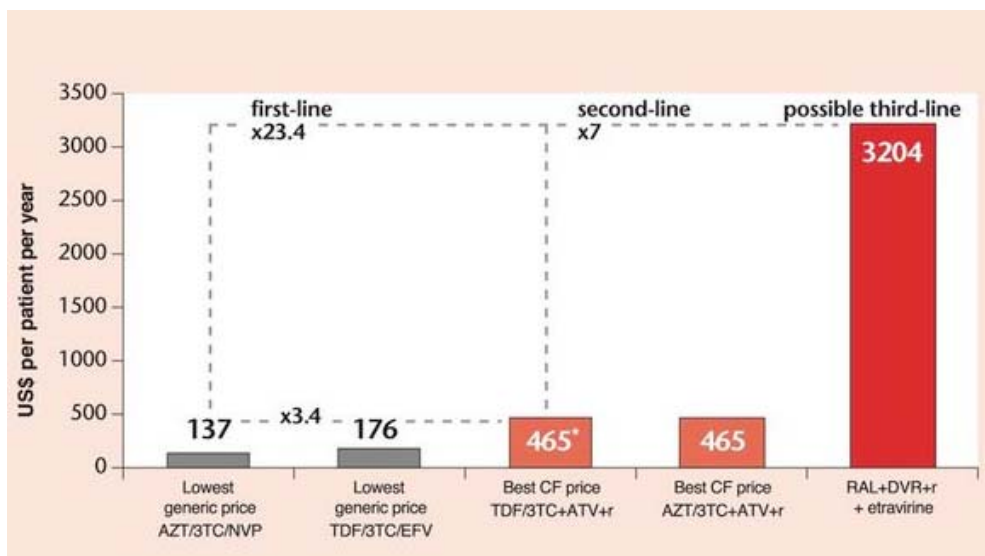


Таблица 3. Бомба с часовым механизмом: влияние перехода на схемы второй и третьей линии на стоимость АРВ-терапии.

Необходимость изменения пациенту схемы лечения в связи с появлением побочных явлений или резистентности означает потребность в новых, патентованных, а значит, более дорогих препаратах. Схема лечения возможной третьей линии может стоить, по крайней мере, в 23 раза дороже, чем самая доступная схема первой линии, и почти в 7 раз дороже, чем самая доступная схема второй линии. Пациенты и организаторы лечения вновь сталкиваются с заоблачными и недоступными им ценами.

Годичные цены указаны на одного пациента в долларах США. В сером наименьшие цены на генерические препараты.

Следующие два указывают самую низкую цену, получаемую Фондом Клинтон.

*На момент публикации этого материала не существует комбинированного препарата TDF/3TC + ATV+r. По договоренности с Фондом Билла Клинтон о ценах на отдельные компоненты этого препарата общая стоимость комбинации равна 465 долларам США. Фонд Клинтон считает, что комбинированный препарат выйдет на рынки к концу 2010 года, и его стоимость к этому моменту упадет до 425 долларов США.

В декабре 2009 года ВОЗ выпустила новые рекомендации, в которых впервые поставлен вопрос о необходимости создания препаратов и схем лечения в случае неудачи терапии второй линии. В настоящее время проводится целый ряд исследований, и самыми многообещающими антиретровирусными препаратами для схем лечения третьей линии являются дарунавир (бустированный ритонавиром), этравирин и ралтегравир⁹.

Патентная защита создает значительные препятствия для конкуренции между производителями генерических версий этих препаратов. В отличие от АРВ-препаратов первого поколения, наличие патентной защиты в таких ведущих в отрасли производителей генериков, как Индия, не разрешает организовывать производство значительно более доступных по цене генериков; скорее всего, многие новые АРВ-препараты будут защищены патентами в Индии, а ралтегравир, маравирик или этравирин уже, в соответствии с применимым патентным правом, защищены. Отсутствие конкуренции среди производителей генерических версий этих препаратов означает, что, скорее всего, цены на них не будут снижаться так же, как это произошло с первым поколением АРВ-препаратов.

Возьмем, к примеру, этравирин. Производитель этого препарата, компания **Тиботек** (Tibotec), недавно заявила о «снижении» цены для стран Африки к югу от Сахары и наименее развитых стран до 913 долларов США на одного пациента в год. Можно рассчитать, что для развивающихся стран стоимость схемы терапии третьей линии составит 3 204 доллара США на одного пациента в год, что для этих стран чрезвычайно дорого и недоступно (расчет сделан только для стран Африки и наименее развитых стран).

Эти цены и расчеты не могут не вызывать озабоченность. Для большинства людей, у которых терапия второй линии уже оказалась неудачной, такие недоступные цены означают приближение смерти.

Смерть на пороге: рассказ Тембисы

«Я все время боюсь, не знаю, что со мной будет дальше», - говорит Тембиса Мхосана, мать двоих детей, которая живет в

Каеличе, Южная Африка. Тембиса узнала о своем положительном ВИЧ-статусе в 2001 году, через два года после этого она стала получать АРВ-терапию в клинике организации «Врачи без границ». Лечение в начале дало хорошие результаты, и она смогла вернуться на работу и обеспечить уход своим двум детям.

Однако, вскоре после появления у нее признаков резистентности, Тембису перевели на вторую комбинацию антиретровирусных препаратов. Вскоре у нее была выявлена резистентность и к ним. Чтобы остаться в живых, Тембиса нуждается в третьей комбинации более новых АРВ-препаратов, но они ей недоступны. «Я чувствую, что умру, если нет чего-то, что поможет мне, - говорит Тембиса, но кто тогда позаботится о моих детях?» Тембиса всего лишь одна из многих пациентов, которые в настоящее время нуждаются в новых и более сильных, но недоступных им схемах АРВ-терапии.

«То, что мы видим в Каеличе, очень скоро мы увидим во всех уголках Африки, если не сосредоточим внимание и срочно не примем мер к изменению ситуации, - говорит доктор Эрик Гемаре, координатор программ организации «Врачи без границ» в Южной Африке.

Правительства обязаны принять меры к обеспечению нуждающихся людей новыми и более сильными АРВ-препаратами, пациентам не должно быть отказано в доступе к этим препаратам из-за создаваемых патентным правом ограничений. Сюда должно быть включено, без ограничения, использование принудительного лицензирования и других элементов защиты общественного здоровья в соответствии с Соглашением ТРИПС (Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, Иногда в сокращении ТАПИС). Планируемый Патентный пул (Medicines Patent Pool) антиретровирусных препаратов является важным дополнительным механизмом для обеспечения доступа к имеющимся в наличии основным лекарственным средствам (см. **Вставку**).

С) Нельзя забывать о детях, живущих с ВИЧ/СПИДом

Признавая достигнутый существенный прогресс в лечении СПИДа у детей за последний год, следует отметить, что дети остаются на заднем плане, когда речь заходит о лечении и разработке соответствующих и адаптированных под их нужды препаратов. Кроме того, значительно больше внимания требует проблема профилактики передачи вируса от матери ребенку (ППВМР), доказано, что профилактика помогает полностью избежать инфицирование.

Подавляющее большинство живущих с ВИЧ/СПИДом детей инфицируются именно путем передачи вируса от матери во время беременности, родов или вскармливания грудью. ППВМР успешно проводится в богатых странах, где почти нет вновь инфицированных СПИДом детей. Но в развивающихся странах в 2008 году было зафиксировано почти 430 000 вновь инфицированных детей, что свидетельствует о неудачном применении упрощенных и эффективных стратегий ППВМР, которые могут существенно снизить число вновь инфицированных детей¹⁶. В недавно изданных рекомендациях ВОЗ по ППВМР и вскармливанию грудью, был рекомендован ряд новых альтернатив, включая тройную АРВ-терапию всем беременным женщинам с ВИЧ-положительным статусом, и применение способов защиты детей в период вскармливания грудью⁷⁶. Такая методика снизит необходимость проведения лечения, и это было проверено в богатых странах.

Учитывая, что в богатых странах очень мало детей с ВИЧ/СПИДом, фармацевтическая промышленность почти не делает инвестиций в разработку соответствующих и адаптированных под лечение детей АРВ-препаратов.

Следует отметить, что разработанные для использования в педиатрической практике ФКД таблетки в разных дозировках в соответствии с возрастом детей, выпускаются, в основном, производителями генериков. Годовая стоимость ФКД d4Т/ЗТС/NVP для педиатрической практики составляет 53 доллара США, ниже, чем для взрослых. Однако тот факт, что первый одобренный ВОЗ для педиатрической практики ФКД АРВ-препарат был выпущен на рынок лишь в 2006 году, в то время, как эквивалент для взрослых применяется в 2001 года, свидетельствует о том, что в решении касающихся детей со СПИДом вопросов мы значительно отстаем.

Кроме этого, из 22 АРВ-препаратов, утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США для взрослых, пять не одобрены к назначению детям и шесть вовсе и не выпускаются для детей¹⁸. Даже когда специальные лекарственные формы для детей и существуют, большинство из них плохо приспособлено для применения в условиях ограниченных ресурсов. Это означает, что они выпускаются в форме порошка или сиропа, некоторые имеют горький вкус, или нуждаются в смешивании с чистой водой, хранении в

холодильнике, что сложно выполнить во многих развивающихся странах.

В апреле 2008 года ВОЗ пересмотрела свои рекомендации по АРВ-препаратам в педиатрической практике и в настоящее время рекомендует назначение ингибитора протеазы лопинавира/ритонавира (LPV/г) новорожденным, которые напрямую или через организм матери подвергались воздействию невирапина (NVP)¹³⁰. Данная рекомендация, как бы ни была она оправдана с медицинской точки зрения, означает, что следует применять схему, включающую LPV/г в форме сиропа, что примерно на 60% дороже, чем схема, включающая невирапин, и требует хранения в холодильнике.

Однако, если результаты применения этой схемы лечения будут неудачными, альтернативной схемы для детей не существует. То есть, мы сталкиваемся с насущной необходимостью разработать легкие в применении самыми маленькими пациентами дозы термоустойчивых ингибиторов протеазы. Следует в самом срочном порядке начать проведение исследований дозировок новых и более мощных препаратов для педиатрической практики.

Разработка простых методов диагностики и мониторинга для взрослых и детей.

Крайне важно вовремя выявить, когда именно пациент перестает отвечать на АРТ. Перевод на более новую комбинацию препаратов слишком рано, или, наоборот, слишком поздно, может повлиять на эффективность лечения. Диагностический метод измерения уровней вируса СПИДа в крови пациента – тест на вирусную нагрузку – считается золотым стандартом. Однако он требует наличие сложного лабораторного оборудования, квалифицированных лаборантов, обеспечение перевозки образцов крови, и все это зачастую весьма сложно или невозможно осуществить в отдаленных районах бедных стран. Для преодоления этих препятствий безотлагательно нужно разработать более простые в проведении на местах диагностические тесты. Без доступа к таким тестам, многим пациентам меняют схему лечения слишком рано, или слишком поздно, когда налицо явные признаки ухудшения состояния, и вирус трудно победить.

Кроме того, диагностика ВИЧ/СПИДа у новорожденных – крайне сложный процесс. Для проведения теста младенцам до 18-месячного возраста необходимо применить сложную основанную на ДНК методику, тесты эти очень дорогие и требуют высокую квалификацию персонала и наличие сложного лабораторного оборудования. Только 15% детей, матери которых живут с ВИЧ/СПИДом в странах с низким и средним уровнем дохода, проводится тестирование на ВИЧ в первые два месяца их жизни⁶. Назрела срочная необходимость разработать простой диагностический тест, который можно использовать для выявления вируса у новорожденных на местах, чтобы начинать лечение как можно раньше. Раннее диагностирование новорожденных – ключевой момент, потому что без лечения половина из них погибнет, не достигнув двухлетнего возраста. Тем временем, до появления новых средств диагностики, доноры и организаторы программ лечения обязаны обеспечить широкое применение существующих на сегодняшний день методов.

Преодоление проблем: как остановить вторую волну кризиса доступа

«Снижение стоимости лекарственных препаратов ведет к экономии средств, которые можно потом использовать для финансирования доступа к спасающему жизни лечению дополнительно еще одному миллиону человек в год, даже без поиска новых ресурсов.»

(Отчет межпартийной парламентской группы по СПИДУ Парламента Великобритании «Заложенная в лечение бомба с часовым механизмом»⁴)

Не по карману, опять ...

Жестокая конкуренция между многочисленными фармацевтическими компаниями – производителями генерических препаратов в таких странах, как Индия и Бразилия, где не было патентной защиты, привела к тому, что за последнее десятилетие цены на лечение СПИДа снизились почти на 90%, с десяти тысяч до 67 долларов США на пациента в год. Поэтому Индию называют «аптекой развивающихся стран мира» и, к примеру, 80% АРВ-препаратов, которые закупает организация «Врачи без границ» для своих программ, изготовлены в Индии. Отсутствие патентной защиты в Индии также способствовало изготовлению ФКД препаратов, критически необходимых для упрощения и расширения доступа к лечению во всем мире, так как патенты на отдельные ингредиенты (лекарственные препараты) не мешали

возможности их комбинирования.

Однако во всех странах мира, включая развивающиеся страны, все больше и больше ужесточаются требования патентного законодательства, что ставит под угрозу производство доступных по цене генерических версий новых лекарств и разработку новых ФКД.

Правила международной торговли требуют патентования лекарственных средств в ключевых странах-производителях, в частности, Индии и Бразилии, что, по сути, закрывают дорогу конкуренции между производителями генериков на будущее, а это именно тот фактор, который позволил снижать цены в прошлом. В соответствии с Соглашением ТРИПС (или в некоторых переводах еще называемых ТАПИС) Всемирной торговой организации (ВТО) и принятой в Дохе Декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению наименее развитые страны не обязаны патентовать или вводить в силу патентную защиту лекарственных средств до 2016 года. То есть, менее чем через шесть лет, в этих странах будут также введены все барьеры патентной защиты. Следует продумать возможности продления этого периода.

Борьбу за обеспечение в будущем доступными по цене антиретровирусными препаратами всех, кто в них нуждается, нужно вести по-другому. Необходимо принимать меры для сдерживания стоимости лекарственных средств, одновременно с этим обеспечивая качество долговременного лечения. Для этого требуется ввести в патентное законодательство меры по охране общественного здоровья и элементы гибкости, допустимые в Соглашении ТРИПС; кроме того, необходимо участие фармацевтических компаний, производителей патентованных и генерических препаратов, в новых механизмах гарантии доступа.

Таким образом, гарантия обеспечения доступными по цене новыми лекарственными средствами в развивающихся странах зависит от:

- права страны на принятие гибкого патентного законодательства, которое создает режим благоприятствования в отношении доступа к лекарственными средствами;
- права страны, в которой основные лекарственные средства защищены патентом и недоступны по цене, использовать принудительное лицензирование для обеспечения доступа; и
- фармацевтических компаний, принимающих участие в новом Патентном пуле лекарств, - недавно созданном Международным центром по закупке препаратов против СПИДа (ЮНИТЭЙД) инновационном механизме.

А) Включение гибких положений в патентные акты

Остановить необоснованное патентование

Патентное законодательство Индии, если его трактовать строго и буквально, в Разделе 3(d) приводит несколько оснований для отклонения патентной заявки, в частности, если для патентования предлагается только новая форма уже известного фармацевтического состава (вещества). В 2006 году Патентное бюро Индии отклонило патентную заявку компании «Новартис» (Novartis) на противоопухолевый препарат (оригинальное название Гливек (Gleevec)) на основании того, что, по утверждению заявки, препарат является «новой формой уже известного вещества» (в заявке упоминалась особая кристаллическая форма соли иматиниб мезилат). По сути, Патентное бюро Индии применило закон, в соответствии с которым, если в заявке не отражен «изобретательский уровень», то она и не может претендовать на патент. Многие подаваемые фармацевтическими компаниями заявки на получение патента, подобно заявке «Новартиса» в примере выше, подаются на патентование нового применения уже известного препарата или формы, или просто на комбинацию уже известных старых препаратов. «Новартис» подала в суд, оспаривая соответствие Раздела 3(d) Акта о патентах Индии Конституции страны. Этот шаг компании подтолкнул организацию «Врачи без границ» к подготовке петиции в поддержку отзыва иска под названием 'Drop the Case' («Откажитесь от проведения расследования»), чтобы защитить «аптеку развивающихся стран»¹⁹. Компания «Новартис» проиграла дело в августе 2007 года, когда Высокий суд г. Мадраса поддержал право страны на охрану общественного здоровья. Однако «Новартис» не сдаётся; проиграв почти три года назад дело, в котором компания просила отменить Раздел 3(d) Акта о патентах в связи с его незаконностью, «Новартис» подал новый иск в Индии с целью ослабления действия этого критически важного положения об охране общественного здоровья. Многонациональная швейцарская фармацевтическая компания теперь подала исковое заявление в Верховный Суд Индии, что можно рассматривать как

вторую часть дела компании «Новартис». Решение по этому делу определит законоприменение Раздела 3(d) Патентного акта в Индии.

Дохийская декларация подчеркивает право стран на создание патентных законов в интересах охраны общественного здоровья. Когда Индия внесла в 2005 году поправки в свое патентное законодательство, то среди них было несколько ключевых гарантий, в частности, запрет на патентование незначительных или небольших изменений уже известных лекарственных средств. Эта часть Акта о патентах Индии известна как Раздел 3(d). Смысл этого раздела заключается в том, что фармацевтические компании не могут получить в Индии патент на лекарства, которые не являются по сути своей изобретениями, например, комбинации или небольшие модификации состава уже существующих лекарств. Такие патентные заявки подаются для того, чтобы отсрочить производство генериков и не создавать конкуренцию, которая всегда ведет к снижению цен.

В Разделе 3 (d) страна впервые ввела более строгие критерии патентоспособности для фармацевтической продукции и включила в свое законодательство положения, обуславливающие выдачу патентов только тем лекарственным средствам, которые отличаются новизной и новаторством.

Закон также разрешает любой заинтересованной стороне выразить протест против выдачи патента до или после того, как патент будет выдан (то есть, возражения (протест) в ходе предварительной экспертизы до выдачи патента ('pre-grant') и после выдачи патента ('post-grant')). Такие возражения (или протесты) подаются в Индии организациями гражданского общества, группами защиты прав пациентов и компаниями – производителями генериков из Индии и Бразилии. Есть положительные результаты, несколько заявок на патентование ключевых АРВ-препаратов были отклонены Патентным бюро Индии на основании того, что в них отсутствует изобретательский уровень и они не удовлетворяют требованиям Раздела 3(d) законодательства о патентах.

Несмотря на то, что Раздел 3(d) должен помочь в предотвращении выдачи необоснованных патентов, ситуация с более новыми препаратами, изобретенными после 1995 года и подлежащими патентованию в соответствии с патентным правом Индии, остается критической: в частности, эфавирин, маравирик, ралтегравир уже защищены патентами. Производство их генерических версий, таким образом, станет возможным только через лицензирование, добровольное или принудительное.

Три победы, но многое еще предстоит сделать: протесты против патентования во имя доступных цен на лекарства

С начала 2006 года Индийская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, Делийская сеть людей с положительным ВИЧ-статусом и Сеть женщин с положительным ВИЧ-статусом вместе с другими группами гражданского общества в Индии и за пределами Индии организовали движение протеста против выдачи патентов на рекомендованные ВОЗ АРВ-препараты терапии первой и второй линии в период, предшествующий выдаче патента. Многие иски были поданы в соответствии с Разделом 3(d) Акта о патентах, в котором запрещается обновление патентов ('evergreening') на давно известные препараты. В 2006 году компания «ГлаксосмитКлайн» (GlaxoSmithKline) забрала свою патентную заявку на ФКД ламивудин/зидовудин после того, как сети ЛЖВС подали протест в период рассмотрения и экспертной оценки заявки. В июне 2008 года Патентное бюро Индии приняло решение отклонить заявку на выдачу компании «Берингер Ингельхайм» (Boehringer Ingelheim) патента на применение в педиатрической практике препарата невиварин в форме сиропа после поданных в период рассмотрения и экспертной оценки протестов общественности. Такие примеры представляют собой важный юридический прецедент, после них в 2009 году были отклонены заявки на патентование ключевых АРВ-препаратов – тенофовира и дарунавира, который является самым дорогим на сегодняшний день АРВ-препаратом.

Хотя несколько патентных заявок на тенофовир, дарунавир и еще несколько основных АРВ-препаратов все еще находятся на стадии рассмотрения в Патентном бюро Индии, приведенные выше примеры отказа в выдаче патента – огромная победа в борьбе за доступ, так как производители генериков начали производство этих лекарств, а это гарантия падения цен в недалеком будущем. Такие решения подчеркивают успех применения и значимость Раздела 3(d) и процедуры подачи протестов в Индии, которые выступают в качестве гарантов охраны общественного здоровья. Другие страны, нуждающиеся в расширении обеспечения доступными по цене препаратами должны включить в свое законодательство похожие гарантии.

В) Создание условий для конкуренции даже в условиях патентной защиты

Когда лекарственные средства защищены патентом, и фармацевтические компании не выполняют свои обязательства и не обеспечивают пациентов в развивающихся странах доступными по цене лекарствами, остается один единственный способ снижения цен – лицензирование, добровольное или принудительное, которое открывает дорогу производству генерических версий патентованных лекарств. В обоих случаях, обладателю патента выплачиваются роялти.

Принудительное лицензирование

Принудительное лицензирование – одна из гарантий охраны общественного здоровья, предусмотренная в правоотношениях в соответствии с Соглашением ТРИПС и позволяющая правительству стран действовать вопреки положениям существующего патента, выдавая лицензии третьей стороне на производство или импорт лекарственного препарата. Выдача принудительных лицензий ведет к существенному снижению цен, открывая рынок для конкуренции, что, в свою очередь, расширяет доступ.

Хорошо иллюстрирует вышесказанное пример выдачи в Таиланде принудительной лицензии на лопинавир-ритонавир (LPV/r) в январе 2007 года. В течение одного года цена на LPV/r с странах со средними уровнями дохода снизилась на 75%, с 2200 долларов США на одного пациента в год до 900 долларов США в Таиланде и 500 долларов США в странах, входящих в Консорциум Фонда Клинтона. Еще один схожий пример – принудительная лицензия, выданная в мае 2007 года в Бразилии на эфавиренз, снизила цену на это лекарство в Бразилии почти на 70%.

Несмотря на то, что принудительное лицензирование полностью соответствует правилам ВТО, страны, которые пытаются провести это положение в жизнь, сталкиваются, как правило, с ответными репрессивными мерами и давлением со стороны правительств развитых стран и фармацевтических компаний. Такая ситуация может испугать и остановить другие страны, рассматривающие у себя возможность принудительного лицензирования. В мире, где все больше и больше лекарственных препаратов защищены патентами, принудительные лицензии, включая лицензии на экспорт, могут стать критически важным механизмом обеспечения достаточно доступными по цене основными лекарственными средствами, и страны смогут расширить доступ нуждающихся граждан к этим лекарствам.

Кроме того, это может означать пересмотр существующих механизмов, которые разрешают экспорт лекарств по принудительным лицензиям в страны, не имеющие производственных мощностей, а значит, не могут «просто» выдать лицензию и начать местное производство генериков. Этот механизм, известный под названием «Решение от 30 августа» (August 30 Decision) был принят ВТО в 2003 году.

Многие называют это решение «неотложным» и открывающим доступ к лекарствам для миллионов нуждающихся, но, по сути, оно имеет большой изъян. Канада была одним из первых государств, закрепивших это Решение в своем национальном законодательстве, но после этого потребовалось пять лет для того, чтобы в рамках Канадской стратегии обеспечения доступа к лекарствам (CAMR), получить принудительные лицензии и начать экспорт лекарств из Канады пациентам в Африке.

Конечно же, тот факт, что лекарства, наконец-то, попали к нуждающимся в них, – хорошая новость, но абсолютно ясно, что процесс, на который уходит столь длительное время, и это для одного лекарства и одной страны, не может считаться адекватным сложившейся ситуации. Принимая во внимание, что в мире 70% пациентов нуждаются в АРВ-терапии, но не имеют к ней доступа, показывает, что данная процедура не решает проблемы.

Гражданское общество Канады в настоящее время выступает за реформирование CAMR, но их усилия сталкиваются с сопротивлением фармацевтической промышленности. Реформа нужна на международном уровне, на уровне ВТО, и этому вопросу будет уделено серьезное внимание на следующей встрече Совета Соглашения ТРИПС в октябре¹⁸⁹. Однако ряд развитых стран продолжают протестовать против пересмотра Решения от 30 августа, настаивая, что для пересмотра нет достаточных доказательств, подтверждающих отсутствие действенности механизма¹⁹⁰.

Добровольное лицензирование

Когда лекарство запатентовано в какой-либо стране, обладатель патента может по своему усмотрению выдавать добровольные лицензии любому производителю на производство и экспорт лекарства. Если такие добровольные

лицензии выдаются многим производителям на определенный рынок или определенные страны, при этом, в лицензиях не оговорены ограничения в отношении того, в какие именно страны обладатели лицензии вправе экспортировать лекарство, то такие добровольные лицензии могут служить в качестве прекрасного механизма расширения доступа.

Вместе с тем, добровольные лицензии с оговоренными ограничениями могут стать механизмом расширения контроля компании-обладателя патента на определенном рынке, диктуя такие условия, как, например, из какого источника закупать активные ингредиенты и в какие страны экспортировать лекарства. Такие рестриктивные добровольные лицензии, в конечном итоге, не приводят к неограниченной конкуренции, где победителем являются пациенты, которые получают доступ к лекарствам по максимально сниженным ценам, и не расширяют доступ во всех странах, где существует потребность в этих лекарствах.

В качестве примера можно привести американскую фармацевтическую компанию «Гилеад Сайенсиз» (Gilead Sciences), которая предложила добровольные лицензионные соглашения на производство тенофовира любому заинтересованному производителю генериков в Индии, включив в свое предложение целый ряд условий. В частности, производители генериков должны закупать активные фармацевтические ингредиенты в компании «Гилеад» или в компании, имеющей лицензию от компании «Гилеад», вместо того, чтобы использовать поставщика с более низкими ценами; производители не вправе экспортировать препарат в несколько стран со средним уровнем дохода, включая Бразилию и Китай. Это означает, что, несмотря на конкуренцию между множеством производителей (обладателей лицензии) в самой Индии, «Гилеад» будет контролировать, какие именно страны смогут выиграть от снижения цены, при этом, зачастую оставляя за собой право оставаться единственным поставщиком сырья в этих странах.

Следует отметить, что «Гилеад» занимался этим в то время, когда их патентная заявка на тенофовир все еще находилась на рассмотрении в Патентном бюро Индии. В 2006 году организации гражданского общества Индии подали протест в ходе предварительного экспертного рассмотрения заявки на основании того, что в данный препарат входит уже известный состав веществ и поэтому он не обладает патентоспособностью в соответствии с Актом о патентах Индии.

В сентябре 2009 года Патентное бюро Индии отказало в удовлетворении патентной заявки на тенофовир дизопроксил и тенофовир дизопроксил фумарат (TDF), а в июле Патентное ведомство Бразилии отказало в выдаче патента на TDF. Компания «Гилеад», чтобы удержать патент, изменила тактику и подала так называемую «выделенную, или дивизионную заявку» (тип патентной заявки, которая включает материал из ранее поданной заявки) в Бразилии и Индии.

Следует остановить умыленное смещение понятий «генерические» и «фальсифицированные (контрафактные)» лекарственных средства

За последние несколько лет были предприняты согласованные попытки заставить развивающиеся страны ввести более строгие правила принудительного выполнения законов об интеллектуальной собственности (ИС), правила, которые выходят за рамки обязательств по Соглашению ТРИПС и ставят под угрозу обеспечение пациентов в развивающихся странах доступными по цене лекарственными средствами. Как часть этих усилий можно расценивать предложения ввести новые процедуры и законы против «фальсификации продуктов», как в национальные законодательные акты, так и в Соглашения о свободной торговле (ССТ) и многочисленные акты международных организаций, как Всемирная организация здравоохранения, Совет Европы, и в Торговое соглашение по борьбе с контрафакцией (Anti-Counterfeiting Trade Agreement, ACTA). Такие инициативы ставят под угрозу или служат препятствием в торговле доступными генериками между развивающимися странами. Критически важным остается то, что использование термина «фальсифицированные» меняется в зависимости от контекста: в законодательных актах об интеллектуальной собственности термин используют в рамках охраны коммерческих товарных знаков, а в контексте общественного здравоохранения, как правило, термин можно встретить в контексте фальшивых (поддельных) лекарств или лекарств с измененной упаковкой или этикетками, что представляет угрозу для здоровья населения. Эту путаницу и страхи общественности в отношении поддельных лекарств, или лекарств с измененной упаковкой или этикеткой используют в качестве аргумента в пользу более строгого соблюдения правил защиты интеллектуальной собственности. Такие меры не только не помогут решить проблемы охраны здоровья, но будут активно мешать и угрожать расширению доступа к лекарствам.

Опасность чрезмерно широкого понимания охраны ИС можно хорошо проиллюстрировать на примере применения Евросоюзом таможенных правил, которые помогают в защите европейских патентов и товарных знаков. Однако эти правила мешают своевременному обеспечению доступа к спасающим жизни лекарственным средствам. Несколько поставок генерических лекарств, в том числе, АРВ-препаратов, следующих транзитом через европейские страны, были задержаны на основе обвинения в нарушении прав ИС, несмотря на то, что они не защищены такими правами ни в импортирующей, ни в экспортирующей стране. Этот инцидент повлиял на поставку основных лекарственных средств от производителей в Индии пациентам в развивающихся странах Африки и Латинской Америки. ЕС должен внести поправки в свои таможенные правила, чтобы избежать повторения этого инцидента.

Еще один пример: Кения приняла Закон о борьбе с контрафакцией в декабре 2008 года, и в этом законе определение контрафакции дано настолько широко, что охватывает все продукты - копии патентованных продуктов, в том числе, произведенные на законном основании генерические лекарства, качество которых проверено и гарантировано. Таким образом, этот закон может нанести серьезный ущерб генерическим лекарствам, включая применяемые организацией «Врачи без границ» и другими организаторами программ лечения в Кении. Очень важно добиться пересмотра положений этого закона. Три ЛЖВС при поддержке групп защиты прав пациентов добились временного постановления суда о приостановлении применения ключевых положений закона до вынесения решения судебных властей, в качестве аргумента они привели довод, что новый закон противоречит их «праву на жизнь» в соответствии с Конституцией Кении. На 63-ей Ассамблее ВОЗ в мае 2010 года министр здравоохранения Кении открыто заявил, что во время работы над проектом закона с министерством никто не консультировался, и этот проект мешает усилиям, направленным на улучшение доступа к лекарствам в стране^{11,22}. Недавно правительство Кении опубликовало несколько утешительных заявлений о том, что этот закон не должен повлиять на доступ к лекарствам, однако поправки в закон пока не были внесены.

Беспокойство вызывает тенденция. Например, в Уганде были попытки ввести похожий закон, и многие обеспокоены тем, что если предложенный в 2009 году проект Закона о контрафактных товарах (Counterfeit Goods Bill) будет принят без поправок, то он может также поставить под угрозу доступ к генерическим лекарствам. Еще одна проблема, которую создает чересчур широкое понимание термина «контрафакция», и с которой организация «Врачи без границ» сталкивается во многих странах, - это проблема с несоответствующими международным нормам качества, или субстандартными лекарственными средствами, как патентованными, так и их генерическими версиями.

На сегодняшний день основное внимание в ответах на затронутые выше вопросы уделяется защите коммерческих интересов, а не способам решения серьезных вопросов, связанных с охраной здоровья людей. И это отвлекает внимание от того, что должно быть сделано. Страны-члены ВОЗ на Ассамблее в мае 2010 года приняли решение создать межправительственную рабочую группу для изучения этих вызывающих опасения вопросов и позиции учреждений здравоохранения в отношении обеспечения нуждающихся безопасными, эффективными и доступными по цене лекарственными средствами, исключив, при этом, связанные с торговлей и охраной ИС соображения. Важно, чтобы эта рабочая группа действовала быстро и чтобы она отвергла предложения об усилении защиты коммерческих интересов, которые ставят под угрозу доступ к лекарственным средствам.

С) Патентный пул и решительные меры в интересах доступа к лечению

Организованные компаниями программы по расширению «доступа» доказали свою минимальную эффективность. Несмотря на то, что большинство многонациональных компаний сегодня предлагают скидки через установление дифференцированных цен, собранные в настоящей публикации данные о ценах на АРВ-препараты ясно показывают, что в отсутствие конкуренции между производителями генерических препаратов, производители устанавливают монополию и не снижают цены настолько, чтобы выпускаемые ими лекарственные средства оказались доступными для развивающихся стран. Кроме того, на такие страны, как Бразилия, Китай, Колумбия, Таиланд, которые попали в категорию стран со средним доходом, зачастую программы скидок не распространяются, или им предлагаются минимальные скидки. Потеря патента, или устранение патентного барьера – вот что заставляет компании задуматься и снизить цены. В некоторых случаях, конкуренция между генериками возможна только в том случае, когда правительства выдают принудительные лицензии.

Однако компании могут сыграть значительную роль в улучшении доступа к лекарствам в развивающихся странах, и вот, как это можно сделать: Международный центр по закупкам медикаментов против СПИДа (ЮНИТЭЙД) недавно учредил Патентный пул антиретровирусных препаратов, который позволяет компаниям, исследователям или

университетам выдавать лицензию на использование патентов на свои изобретения на имя этого пула патентов. Тогда компании-производители генерических версий препаратов, если они хотят иметь право на выпуск патентованного средства, будут обращаться за лицензией в этот пул. Пул утвердит условия выдачи лицензий и будет их выдавать, взимая роялти для обладателя патента. Обладатель лицензии сможет начать производить генерические версии защищенных патентом изобретений и экспортировать их в страны, оговоренные в лицензии.

Лечение СПИДа: Задержки, отсрочки, отказы

«СПИД перестал быть в центре внимания доноров, теперь они направляют свои усилия на заболевания, лечение которых спасает больше жизней, требуя, при этом, меньше затрат.

И это теперь, когда СПИД выдвигает перед нами новые, требующие наращивания усилий проблемы. Иными словами, мы отступаем. В нашей глобальной борьбе против СПИДа, международное сообщество находится на краю поражения, почти достигнув победы».

Пан Ги Мун, Генеральный секретарь ООН, 14 июня 2010 г.

Последнее десятилетие может служить примером и подтверждением того факта, что организованное лечение СПИДа в развивающихся странах вполне возможно, оно спасает жизни и способствует восстановлению пострадавших от эпидемии сообществ. Но доноры отзывают свою поддержку лечению ВИЧ/СПИДа, и организация «Врачи без границ» является свидетелем ощутимых результатов уменьшения объемов финансирования со стороны доноров: снижение охвата пациентов в связи с ограничением возможностей, снижение темпов роста финансирования, из-за которого нуждающиеся в неотложной помощи остаются без нее, обещание универсального доступа отодвигается во все более отдаленное будущее. Предстоящее десятилетие не должно стать временем отступления и потери так тяжело завоеванных побед. Отступление назад в финансировании СПИДа может повлечь за собой перечисленные ниже последствия.

1. Сокращение количества мест для лечения пациентов равносильно решению, кто будет жить, а кто обречен на смерть

В связи с сокращением финансирования, предоставляющие лечение организации вынуждены отказывать нуждающимся в помощи людям; в некоторых странах закрываются двери клиник для вновь диагностированных больных. Новые пациенты могут рассчитывать на включение в программу лечения только, когда кто-то из больных умрет или прекратит лечение.

2. Задержки или отсрочки в предоставлении лечения способствуют распространению инфекции, росту заболеваемости и смертности

Начало АРТ на раннем этапе заболевания дает возможность улучшить качество жизни пациентов, сокращает вероятность оппортунистических инфекций и, в связи с этим, необходимость госпитализаций и более дорогостоящего ухода. Кроме того, это уменьшает количество больных, которые перестают обращаться к врачу, даже не начав лечения. Основанный на доказательствах опыт показывает, что лечение является профилактикой распространения инфекции, лечение позволяет остановить вирус.

3. Перебои в стабильном обеспечении лекарственными препаратами ведут к взлету вирусной нагрузки у пациентов

Снижение объемов финансирования ведет к перебоям с поставками лекарственных препаратов, что может привести к опасным для пациентов перерывам в лечении. Если не обеспечивать больным постоянную АРВ-терапию и подавление репродукции вируса, то болезнь начинают быстро прогрессировать, больные умирают, и появляются резистентные штаммы вируса, так как вирус довольно быстро вырабатывает устойчивость.

4. Перерывы в предоставлении АРВ-терапии приводят к тому, что люди перестают приходить для проведения тестирования

Люди сами приходили и просили провести им тестирование потому, что знали о существовании доступного им лечения, если результаты теста окажутся положительными. Если нуждающиеся в лечении люди потеряют веру, то с таким

трудом завоеванный прогресс в области привлечения людей к тестированию для определения ВИЧ-статуса, сойдет на убыль, что потенциально приведет к самым страшным последствиям.

5. Снижение внимания к работе в области СПИДа означает увеличение количества ВИЧ-инфицированных детей

В лечении СПИДа удовлетворение потребностей больных детей резко отстает от успехов в области лечения взрослых. Столь необходимые диагностические тесты и альтернативы медикаментозного лечения детей будут отодвинуты на самый задний план в условиях уменьшения финансирования. Рекомендованные ВОЗ усовершенствованные протоколы предотвращения передачи вируса от матери ребенку (ППВМР), скорее всего, вообще будут отброшены в сторону, что приведет к инфицированию новорожденных, которого вполне можно избежать.

6. Замедление темпов в области интеграции лечения и ухода за больными с коинфекцией ВИЧ и ТБ означает, что эти больные останутся вне поле зрения

ТБ остается основной причиной смертности среди людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, и предоставление интегрированного ухода и лечения ТБ и ВИЧ/СПИДа является самым эффективным способом борьбы с этой двойной эпидемией. Однако такая интеграция только началась в эндемических странах, и ослабевающая поддержка в борьбе против ВИЧ/СПИДа еще больше замедлит продвижение усилий в этой области.

7. Выбор между охраной здоровья матери и ребенка, с одной стороны, и лечением СПИДа, с другой, - это ложный выбор

СПИД – самая страшная угроза жизни женщин детородного возраста в шести странах Африки, и свыше 40 процентов детей в возрасте до пяти лет умирают в этих странах от СПИДа. Борьба со СПИДом, в свою очередь, дает положительные результаты и в других областях здравоохранения. Охрана здоровья населения в глобальном масштабе требует увеличения расходов, а вовсе не снижения финансирования в одной области с целью поддержки другой.

8. Призывы к децентрализации лечения могут привести к тому, что станет значительно труднее выявлять наиболее нуждающихся в лечении

Приближение возможностей получения лечения СПИДа к месту жительства нуждающихся расширяет охват и помогает не потерять тех, кому нужно последующее наблюдение и лечение. Это самый эффективный способ проведения АРВ-терапии в отдаленных районах с острой нехваткой медработников. Однако без финансовой поддержки эту успешную модель будет невозможно применять для расширения охвата больных.

9. Применение препаратов с большим количеством побочных явлений означает, что мы предлагаем пациентам лечение и уход второго сорта

ВОЗ рекомендует применение менее токсичных препаратов в схеме лечения первой линии, чтобы сократить разрыв между качеством лечения в богатых и бедных странах. Это означает замену ставудина, который вызывает достаточно серьезные побочные явления, тенофовиром (TDF), или зидовудином. Несмотря на падение цен, стоимость самой дешевой содержащей тенофовир схемы лечения выше стоимости старых альтернативных препаратов. Однако применение тенофовира снижает стоимость избавления от побочных явлений, которые требуют медикаментозного лечения или даже госпитализации. Таким образом, применение тенофовира оказывается более рентабельным с точки зрения будущих затрат. Предоставление менее токсичных лекарств не может оставаться приоритетной задачей при нехватке финансирования.

10. Сокращение финансирования лечения означает, что мы должны принести в жертву шансы пациентов на долговременное выживание

СПИД – болезнь на всю жизнь, пациентов необходимо все время переводить на новые схемы лечения в связи с появлением со временем резистентности к применяемым лекарственным препаратам, и это неизбежно. Но неудачный результат, или неэффективность лечения остаются скрытой от глаз проблемой в связи с отсутствием доступных методов тестирования на вирусную нагрузку. Более того, новые лекарства обходятся значительно дороже, и это означает, что пациентов, скорее всего, не переводят на новую схему тогда, когда это необходимо. При сокращении финансирования на лечение СПИДа, эта проблема будет только углубляться.

Доноры отворачиваются от проблемы СПИДа, в то время как 10 миллионов нуждающихся в лечении ждут своей очереди.

Помогите нам прекратить разворот на 180 градусов в решении проблемы СПИДа. <http://aids2010.msf.org>

Организация «Врачи без границ» (MSF) призывает к тому, чтобы все пациенты, получающие перечисленные ниже АРВ-препараты (и их комбинации), были включены в Патентный пул ЮНИТЭЙД: лопинавир, ритонавир (компания Abbott); невирапин, типранавир (компания Boehringer Ingelheim); диданозин, атазанавир (компания Bristol-Myers Squibb); тенофовир, дизопроксил фумарат, эмтрицитабин, GS-9350 элвитегравир (компания Gilead Sciences); эфавиренз, ралтегравир (компания Merck); SPI-452 (компания Sequoia Pharmaceuticals); дарунавир, этравирин, рилпиврин (компания Tibotec/Johnson & Johnson); ламивудин, маравирок, абакавир, фосампренавир, S/GSK1349572 (компания ViiV)

Чтобы обеспечить достаточно привлекательный для потенциальных производителей рынок, лицензии должны выдаваться на большую по размерам географическую территорию, включающую все развивающиеся страны. Тогда между производителями начнется конкурентная борьба, в результате которой цены на препараты упадут.

Ниже приводятся три ключевых области, в которых Патентный пул потенциально может помочь увеличить доступ к АРВ-препаратам:

1. усиление конкуренции между разными производителями снижает цены на новые препараты и увеличивает доступ к ним; конкуренция также поможет смягчить влияние патентных режимов ТРИПС, в частности, для новых АРВ-препаратов в таких странах-производителях, как Индия и Бразилия;
2. создание необходимых ФКД -препаратов там, где патентная защита отдельных формул и составов не дает этого сделать;
3. создание условий для развития форм АРВ-препаратов для применения в педиатрической практике путем устранения барьеров в развивающихся странах.

Организация «Врачи без границ» составила список патентов на лекарства, которые должны быть включены в пул, и список ФКД препаратов, и надеется, что пул окажет серьезную помощь в расширении доступа. Следует отметить, однако, что пул – начинание добровольное, и успех зависит, с одной стороны, от готовности компаний-патентообладателей включить в него свои патенты для использования в развивающихся странах, а с другой, от интереса компаний-производителей генерических версий к получению лицензий на использование патентов. В настоящее время, когда для управления пулом создан официальный фонд, у компаний нет оправданий своего бездействия.

Заключение

Оглядываясь назад, на первую декаду лечения СПИДа в развивающихся странах, можно констатировать успешность многих ключевых начинаний. Четырем миллионам получающих лечение продлена жизнь, многих уже давно не было бы в живых, если бы не АРВ-препараты. Таким образом доказано, что лечение СПИДа возможно в условиях ограниченных ресурсов. Однако от шести до десяти миллионов нуждающихся в лечении все еще не получают его; учитывая прогнозируемое число нуждающихся в лечение в течение будущих 20 лет – 5 миллионов человек – ясно, что наращивание охвата должно идти значительно более быстрыми темпами.

В то же время, следует принять меры, чтобы обеспечить пациентам в развивающихся странах средства оптимального мониторинга и лечения, которые бы поддерживали и продлевали жизнь так же, как и пациентам, живущим с ВИЧ/СПИДом в богатых странах. Это означает гарантию доступа к нужным средствам мониторинга и предоставление пациентам схем лечения первой линии с минимальными побочными явлениями, а также наличие альтернатив лечения, если у пациента появляется резистентность к препаратам и потребность перехода на комбинации препаратов для терапии второй и третьей линии.

Хотя цены на определенные ключевые и новые препараты значительно снизились в результате конкуренции между производителями генериков и увеличения спроса, в целом, цены на более новые препараты остаются недостижимыми для пациентов в развивающихся странах и за пределами возможностей национальных программ и планов лечения.

Следует оказывать поддержку странам, которые используют элементы гибкости в своих положениях о международной торговле с целью более быстрого и систематического снижения цен на новые препараты, чтобы все больше и больше нуждающихся в новых и более сильных препаратах пациентов получили к ним доступ сразу же, как только им это будет

нужно. Фармацевтические компании следует привлечь к участию в созданном ЮНИТЭЙД пуле патентов, чтобы обеспечить препараты пациентам в развивающихся странах своевременно и по доступным им ценам.

Проблема ВИЧ/СПИДа должна оставаться на повестке дня как чрезвычайная ситуация. Уровни финансирования следует увеличить, если мы собираемся решать масштабную задачу предоставления бесперебойного лечения СПИДа в развивающихся странах. Новые механизмы финансирования, например, введение налога на финансовые транзакции, включая сборы за валютные операции, могут помочь собрать необходимые дополнительные и прогнозируемые объемы средств, часть которых должна быть специально направлена на охрану здоровья населения земли. Вызывает опасения тенденция снижения темпов охвата АРВ-терапией в то время, когда темпы следует наращивать; следует заручиться поддержкой и удостовериться в том, что лидеры и доноры возьмут на себя обязательства по обеспечению универсального доступа к лечению ВИЧ/СПИДа.

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА

Настоящий отчет представляет справочную информацию о ценах, но не включает подробную информацию о качестве упоминаемых в нем продуктов. Однако следует отметить, что качество является важнейшим фактором и цена не может быть единственным аргументом при принятии решений о закупках.

Читающие эти строки и занимающиеся закупкой лица могут получить дополнительную информацию о качестве препаратов из списка Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств (WHO List of Prequalified Medicinal Products), который содержит продукты «отвечающие требованиям общих стандартов качества, безопасности и эффективности для ВИЧ/СПИДа, малярии и ТБ». Этот список достаточно широко известен и был составлен в рамках совместного проекта ВОЗ и нескольких организаций ООН, занимающихся закупками. Цель проекта – оценка фармацевтических компаний и продукции в соответствии со стандартами качества и соответствия правилам Надлежащей производственной практики.

Программа ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств предоставляет исходную информацию, которую можно использовать для определения качества основных лекарственных средств, и за последние несколько лет эта программа способствовала значительному улучшению доступа к качественным лекарствам. Ключевым фактором, позволившим программе стать успешной, является то, что финансовая поддержка национальным программам зависит от критериев контроля качества закупаемых медикаментов, поэтому информация о качестве лекарств, которую можно найти в этом списке, создает положительную динамику развития рынка, так как производители стремятся соответствовать стандартам ВОЗ и соблюдать правила закупки лекарственных средств.

Глобальный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией недавно изменил свою политику обеспечения качества и надежности, теперь денежные гранты Глобального фонда можно использовать только для закупки антиретровирусных, противотуберкулезных и противомаларийных законченных продуктов, которые либо входят в список предварительной квалификации продуктов ВОЗ, утвержденных для применения Управлением по строгому контролю качества лекарственных средств (Stringent Drug Regulatory Authority, SRA), либо рекомендованы к применению Экспертным советом (Expert Review Panel, ERP).

К сожалению, большинство доноров сегодня не акцентируют внимание на критерии обеспечения контроля качества и надежности, и это, в свою очередь, посылает неверный сигнал производителям и не стимулирует их к соблюдению норм и стандартов ВОЗ, что, в конечном итоге, ставит под угрозу здоровье пациентов в странах со слабой системой контроля качества. Доноры и органы, занимающиеся закупками лекарственных средств, должны последовать примеру Глобального фонда и обеспечить соблюдение эффективных мер контроля качества и надежности лекарственных средств, которые они закупают для развивающихся стран.

Качество лекарственных средств, упомянутых в брошюре «Как распутать паутину»

Производители, которые производят хотя бы один из предварительно квалифицированных антиретровирусных препаратов, были приглашены к участию в данной публикации.

Но не все продукты, которые вошли в настоящий отчет, прошли предварительную квалификацию ВОЗ, и только некоторые из них организация «Врачи без границ» закупает для своих программ и проектов. Продукты, включенные в список Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств (по информации, доступной на апрель 2010 года), включая утвержденные программой в Канаде (Health Canada) и Европейским управлением по лекарственным средствам (EMA), статья 58, а также Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (включая условно утвержденные), выделены жирным шрифтом в таблицах цен.

Самую последнюю информацию о продуктах, которые прошли предварительную квалификацию, и о статусе регистрационного досье, можно получить на веб-сайте ВОЗ по адресу: <http://mednet3.who.int/prequal>.