


КОНЦЕПЦИЯ ВЦО ЛЖВ ПО ДОСТУПУ К ЛЕЧЕНИЮ



Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» об использовании современных препаратов в лечении ВИЧ-инфекции в странах Восточной Европы и Центральной Азии, как обязательного условия для остановки эпидемии в нашем регионе

Версия
6.09.2017

Концепция по доступу к лечению была разработана Восточноевропейским и Центрально-азиатским объединением людей, живущих с ВИЧ (ВЦО ЛЖВ) в рамках проекта "Партнёрство ради равного доступа к континууму услуг в связи с ВИЧ-инфекцией для всех, кто в этом нуждается в регионе ВЕЦА" при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией.

■ Мы, Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноеазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» (ВЦО ЛЖВ) — региональная «сеть сетей», которая объединяет сообщество людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) из 15 стран Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА):

■ **КОНСТАТИРУЕМ ФАКТ**, что сегодня, когда во всем мире отмечается снижение новых случаев ВИЧ-инфекции и смертности от СПИДа, регион ВЕЦА остается единственным регионом, в котором не достигнуты Цели развития тысячелетия, а именно Цель 6 – «...остановить распространение ВИЧ/СПИДа и положить начало тенденции к сокращению их распространённости».

■ **СЧИТАЕМ**, что ЛЖВ в нашем регионе имеют право на доступ к современным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, что позволит достичь Целей Устойчивого Развития на период до 2030 года в решении глобальных проблем, а именно Цели 3: «...обеспечение здорового образа жизни для всех в любом возрасте», в соответствии с резолюцией стран-членов ООН - намерением покончить с эпидемией ВИЧ/СПИДа и туберкулеза к 2030 году.

■ **ПРИВЕТСТВУЕМ** Минское заявление Министерств здравоохранения стран Восточной Европы и Центральной Азии:

■ участников Минского заявления – представителей Министерств здравоохранения Республики Армения, Азербайджанской Республики, Республики Беларусь, Грузии, Республики Молдова, Республики Казахстан, Кыргызской Республики, Российской Федерации, Республики Таджикистан, Туркменистана, Республики Узбекистан и Украины, в их намерении расширить доступ к качественным антиретровирусным, противотуберкулезным и противогепатитным препаратам в странах региона Восточной Европы и Центральной Азии.

■ «ВИЧ и туберкулез: лечение для всех», и в частности пункт 6, который подчеркивает важную роль доступности современных лекарственных препаратов в реализации права человека на здоровье и намерении использовать существующие инструменты для снижения цен, чтобы спасти жизнь в странах нашего региона.

■ **ПОДДЕРЖИВАЕМ** стратегию ЮНЭЙДС 2016-2020 "Ускорение в направлении "У «ноль»: 90-90-90"

■ **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕМ** всем заинтересованным сторонам направить свои усилия на расширение доступа к современному лечению ВИЧ-инфекции, а именно:

ВОЗ, ЮНЭЙДС, МЕЖДУНАРОДНЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ:

- внедрить в жизнь принципы «пациенто-ориентированного подхода» в руководствах по лечению для нашего региона. Высокие стандарты лечения ВИЧ/СПИДа (в том числе проведение медицинских исследований на резистентность к АРВ-препаратам, в случае перевода на ННИОТ старой генерации, и вирусную нагрузку) – единый подход для всех людей в мире;
- провести экономический анализ, который сопоставит затраты и полученный эффект от всего процесса лечения ВИЧ-инфекции, и включить в него расчет стоимости проведения анализов на вирусную нагрузку, резистентность к АРВ-препаратам; цену на АРВ-препараты; расходы на логистику; стоимость перехода на новые схемы лечения; побочные эффекты от применения препаратов и т.д. для определения «реальной» экономической эффективности затрат на все стадии континуума услуг.

НАЦИОНАЛЬНЫМ ПРАВИТЕЛЬСТВАМ:

- пересмотреть нормативную базу с целью расширения доступа к современным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, упрощение процедуры регистрации лекарственных средств, зарегистрированных в странах с жесткой регуляторной системой (Швейцария, США, Великобритания, Япония, Канада и/или прошедших преквалификацию ВОЗ);
- совместно с ведущими фармацевтическими производителями АРВ-препаратов, противотуберкулезных и противовирусных лекарственных средств рассмотреть возможность локализации производства данных лекарств в странах ВЕЦА;
- обратить внимание на тот факт, что прерывание терапии или смена схемы лечения, необоснованная медицинскими показателями, является прямым путем к возникновению резистентных форм вируса в наших странах, что приведет к новому витку эпидемии и необходимости еще большего увеличения бюджетных расходов на диагностику, лечение, уход и поддержку ЛЖВ;
- прекратить дискриминировать ЛЖВ - переводя их на другие схемы лечения без проведения необходимых медицинских исследований, в том числе анализа на резистентность в случае перевода на ННИОТ старой генерации, и вирусную нагрузку, тем самым не допуская ухудшения качества жизни людей, находящихся на АРТ лечении;
- разработать и принять долгосрочные государственные программы, направленные на предоставление доступных и качественных услуг по профилактике и лечению, уходу и поддержке людей, живущих с ВИЧ, туберкулезом и вирусными гепатитами в странах

региона ВЕЦА, и **ПРИЗНАТЬ**, что расходы на использование материальных, трудовых и финансовых ресурсов для решения вопросов, связанных с охраной общественного здоровья, необходимо воспринимать не как затраты, а как **ИНВЕСТИЦИИ**, которые позволят остановить распространение эпидемии ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и вирусных гепатитов в странах региона ВЕЦА.

МИНИСТЕРСТВАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ И НАУЧНОМУ СООБЩЕСТВУ СТРАН:

- рассмотреть включение, с целью более широкого применения, современных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в национальные протоколы лечения, и расширять взаимодействие с ведущими международными профессиональными, медицинскими и правительственными организациями (DHHC, EACS, IAS-USA, BHIVA, GeSIDA и другими).

ЗАКУПОЧНЫМ АГЕНТСТВАМ:

- проводить переговоры по снижению стоимости современных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, ТБ, гепатитов и расширять использование механизма редукциона в процедуре осуществления закупок АРВ-препаратов.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КОМПАНИЯМ-БРЕНДАМ:

- снять действие патентов на современные АРВ препараты и/или снизить на них цену, а также зарегистрировать данные лекарственные средства в странах ВЕЦА, где они не представлены.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КОМПАНИЯМ-ГЕНЕРИКАМ:

- способствовать скорейшему удовлетворению потребностей пациентов в современных АРВ-препаратах путем производства генерических форм брендовых лекарственных средств, а также зарегистрировать их в странах ВЕЦА с целью усиления конкуренции, и как следствие значительного снижения стоимости.

МЕДИЦИНСКОМУ ПАТЕНТНОМУ ПУЛУ:

- проводить переговоры с патентодержателями с целью передачи патентов в открытый доступ, патентный пул и расширять уровень вовлеченности представителей сообщества в процесс проведения переговоров с ними, в том числе с использованием опыта и инструмента ВЦО ЛЖВ на площадке ВЕЦА КАБ.

СООБЩЕСТВАМ ЛЖВ И ВИЧ-АКТИВИСТАМ:

- адвокатируют на национальном уровне расширение доступа к современным жизненно важным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза и вирусных гепатитов; инициировать пересмотр протоколов лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза и вирусных гепатитов; требовать осуществить регистрацию данных препаратов, что расширит доступ к современному АРВ лечению; повышать грамотность сообществ в области лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и вирусных гепатитов.

ОТВЕТСТВЕННО ЗАЯВЛЯЕМ что направим свои усилия на расширение доступа к современным препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, туберкулеза и вирусных гепатитов, путем проведения переговоров со всеми заинтересованными сторонами, и приложим максимум усилий для преодоления всяческих барьеров в обеспечении доступа всех нуждающихся в лечении современными лекарственными средствами, принимая во внимание необходимость достижения оптимального соотношения затраты/эффективность в лечении, в том числе используя существующие инструменты для снижения цен, но не ограничиваясь только ими, чтобы достигнуть целей поставленных в Стратегии ЮНЭЙДС 90–90–90, спасти жизнь ВИЧ-инфицированных и остановить эпидемию ВИЧ в регионе ВЕЦА, путем:

- ➔ Адвокации использования различных механизмов закупок, включая международные механизмы и механизм объединенных закупок;
- ➔ Поддержки прозрачного обсуждения цен с поставщиками антиретровирусных, противотуберкулезных и противогепатитных препаратов, включая возможности работы напрямую с производителями лекарственных средств;
- ➔ Поддержки производителей антиретровирусных, противотуберкулезных и противогепатитных препаратов из стран ВЕЦА, в производстве современных препаратов и получении прекалфикации ВОЗ;
- ➔ Адвокации долгосрочных государственных программ, направленных на предоставление доступных и качественных услуг по профилактике и лечению, уходу и поддержке людей, живущих с ВИЧ, туберкулезом и вирусными гепатитами в странах региона ВЕЦА.

КОНЦЕПЦИЯ ВЦО ЛЖВ ОСНОВЫВАЕТСЯ НА:

ФАКТ 1. ПРОБЛЕМА РОСТА ЭПИДЕМИИ ВИЧ/СПИДА В РЕГИОНЕ ВЕЦА – ПРОБЛЕМА ПОСЛЕДНЕГО ДЕСЯТИЛЕТИЯ

Еще в 2010 году на XVIII Международной конференции по вопросам ВИЧ/СПИДа в Вене, Австрия, сообщества людей, живущих с ВИЧ, из 15 стран Восточной Европы и Центральной Азии, и ВЦО ЛЖВ, как региональный партнер, обращали внимание мировой общественности на критическую ситуацию с ростом эпидемии ВИЧ/СПИДа в странах ВЕЦА, проводя информационную кампанию «Нас умирает меньше, но мы умираем быстрее!»¹.

На Сессии высокого уровня по ВИЧ/СПИДу в рамках Генеральной ассамблеи ООН в Нью-Йорке 8-10 июня 2016 г. сети сообществ стран Восточной Европы и Центральной Азии подготовили отчет «Восточная Европа и Центральная Азия: не оставляйте без ответа» для привлечения внимания лидеров стран и мирового сообщества к катастрофической ситуации с ростом эпидемии ВИЧ/СПИДа в регионе ВЕЦА. Он был подготовлен по инициативе Восточноевропейского и Центральноазиатского объединения людей, живущих с ВИЧ (ВЦО ЛЖВ) совместно со всеми региональными сетями сообществ региона ВЕЦА: Евразийской Сетью Людей Употребляющих Наркотики (ENPUD), Евразийской коалицией по мужскому здоровью (ЕКОМ), Евразийской сетью снижения вреда (ЕССВ), Евразийской женской сетью по СПИДу (ЕЖСС), Европейской группой по лечению СПИДа (ЕАТГ), Международной коалицией по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРСru), Сетью организаций по защите прав работников сферы сексуальных услуг (СВАН). Сообщества открыто заявили, что в то время, когда весь мир отмечает снижение показателей распространения ВИЧ и смертности вследствие СПИДа, в Восточной Европе и Центральной Азии по-прежнему растет уровень выявляемости новых случаев ВИЧ-инфекции и увеличения смертности. Были предложены рекомендации, которые позволят догнать остальную часть мира на пути к завершению эпидемии СПИДа и достигнуть Целей Устойчивого Развития к 2030 году.²

В рамках Генеральной ассамблеи Организации Объединённых Наций, Мишель Казачкин, специальный посланник ООН по ВИЧ/СПИДу в регионе ВЕЦА, совместно с представителями гражданского общества, в частности с ВЦО ЛЖВ, инициировал встречу с министрами здравоохранения стран-участников ООН региона ВЕЦА для обсуждения ответных мер по преодолению эпидемии ВИЧ/СПИДа, на которой акцентировал внимание госчиновников на плачевной ситуации в регионе, опираясь на данные отчёта «Восточная Европа и Центральная Азия: не оставляйте без ответа», который подготовили сети гражданского общества по инициативе «Восточноевропейского и Центральноазиатского объединения людей, живущих с ВИЧ» (ВЦО ЛЖВ)³.

¹ <http://ecuo.org/nas-umiraet-menshe-no-my-umiraem-bystree/>

² Отчет региональных сетей «Восточная Европа и Центральная Азия: не оставляем без ответа!» <http://ecuo.org/wp-content/uploads/2016/07/position-doc-fin-rus.pdf>

³ <http://ecuo.org/vstrecha-s-ministrami-zdravoohraneniya-stran-uchastnikov-oon-regiona-vetsa-v-nyu-jorke/>

В дальнейшем, на 21 Международной конференции по СПИДу AIDS 2016, которая состоялась 18-22 июля в Дурбане, ЮАР, представители региона и ВЦО ЛЖВ, в частности, в очередной раз сообщили о проблемной ситуации с ВИЧ/СПИД в ВЕЦА, о необходимости обеспечения качественного перехода на государственное финансирование, перебоях с лекарствами, непрозрачном механизме, закупках по неоправданно высоким ценам, и привлекли внимание к Отчету региональных сетей «ВЕЦА: не оставляйте без ответа!»⁴.

ФАКТ 2. ВЕЦА – ЕДИНСТВЕННЫЙ РЕГИОН В МИРЕ С РАСТУЩИМИ ТЕМПАМИ ЭПИДЕМИИ ВИЧ/СПИДА

В то время, когда во всем мире отмечается устойчивая тенденция к снижению показателей новых случаев ВИЧ-инфекции и смертности от СПИДа, Восточная Европа и Центральная Азия остаются единственным регионом, в котором не достигнуты Цели развития тысячелетия, а именно Цель 6 - остановить распространение ВИЧ/СПИДа и положить начало тенденции к сокращению заболеваемости⁵.

Согласно последнему докладу ЮНЭЙДС «Прекращение эпидемии СПИДа: прогресс в достижении целей 90-90-90», в регионе ВЕЦА растёт количество новых зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции и растёт смертность вследствие СПИДа. По данным ЮНЭЙДС/ВОЗ/ЕвроСДС, по состоянию на 2016 год, 190 000 [160 000-220 000] людей, инфицированных ВИЧ, были недавно выявлены в регионе, общее количество новых случаев регистрации ВИЧ-инфекции увеличилось на 60% в сравнении с 2010 годом, в то время как в мире расширение масштабов лечения привело к сокращению ежегодного числа новых случаев ВИЧ-инфекции на 16% по сравнению с 2010 годом. Доступ к лечению в регионе ВЕЦА является одним из самых низких в мире и составляет 28%. Смертность вследствие СПИДа, зарегистрированная в регионе ВЕЦА, выросла на 38%, в то время, как в мире смертность от СПИДа снизилась почти наполовину (48%)⁶.

ФАКТ 3. АРТ - ЭФФЕКТИВНЫЙ ДОКАЗАННЫЙ СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Антиретровирусная терапия (АРТ) на сегодняшний день - единственный эффективный способ, который позволяет остановить прогрессирование ВИЧ-инфекции в организме человека. АРТ уменьшает число смертей от заболеваний, обусловленных и не обусловленных СПИДом у людей, инфицированных ВИЧ, сводит к нулю вероятность

⁴ <http://ecuo.org/mezhdunarodnaya-konferentsiya-aids-2016-obzor-i-rezultaty-uchastiya-vtso-lzhv/>

⁵ «Цели развития тысячелетия: доклад 2015г.», стр.44 (ООН)

⁶ Global AIDS Update 2017 “Ending AIDS. Progress towards the 90-90-90 target” UNAIDS http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_2017_ENDINGAIDS_Slides_en.pdf

передачи ВИЧ от матери к ребенку, дискордантных парах, является эффективным методом профилактики распространения ВИЧ при любых путях передачи и эффективным методом снижения новых случаев ВИЧ-инфекции при раннем начале и обеспечении широкого доступа к лечению. АРТ позволяет достичь поставленной ЮНЭЙДС цели **90-90-90**⁷, занимает центральное место и играет ключевую роль в совокупности с другими эффективными мерами «комбинированной» профилактики.

Мы всецело поддерживаем стратегию Test & treat.

ФАКТ 4. НЕВОЗМОЖНО ДОСТИЧЬ ЦЕЛЕЙ СТРАТЕГИИ ЮНЭЙДС 90-90-90 И ОСТАНОВИТЬ ЭПИДЕМИЮ В РЕГИОНЕ ВЕЦА, НЕ УЧИТЫВАЯ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ

Сегодня мы наблюдаем увеличение общего количества ЛЖВ, они живут дольше, но число сопутствующих заболеваний увеличивается в связи с длительным применением АРВ-препаратов и по мере старения ЛЖВ. Необходимо внедрять новые подходы, направленные на улучшение качества жизни и здоровья людей, живущих с ВИЧ. Ведь очевидно, современные методы лечения обеспечивают большинство ВИЧ-позитивных доступом к континууму услуг в связи с ВИЧ/СПИДом, но многие другие проблемы со здоровьем остаются нерешенными. Невозможно достичь целей Стратегии ЮНЭЙДС на 2016-2021 гг., не учитывая качество жизни пациентов, о котором говорится в многосторонней инициативе HIV Outcomes: Beyond viral suppression^{8,9}.

ФАКТ 5. СУЩЕСТВУЮТ РАЗНЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

На сегодняшний день современные схемы лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией, рекомендованные Министерством здравоохранения и социальных служб США (ДНН-С)¹⁰, Европейским клиническим обществом по СПИДу (ЕАКС)¹¹, Международным обществом борьбы со СПИДом (IAS-USA)¹² обеспечивают: высокую противовирусную

⁷ Стратегия ЮНЭЙДС на 2016-2021 гг. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/unaid_strategy_2016-2021_ru.pdf

⁸ <http://ecuo.org/novye-politicheskie-prioritety-dlya-vich-hiv-outcomes-beyond-viral-suppression/#1498913158125-9bc8f8d7-44da>

⁹ <http://ecuo.org/novye-politicheskie-prioritety-po-vich-dolgovremennoe-zdorove-soputstvuyushhie-zabolevaniya-i-ustojchivost-sistemy-zdravoohraneniya-otchet-o-vstrechi-v-bryussele/>

¹⁰ “Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents” U.S. Department of Health and Human Services <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines/html/1/adult-and-adolescent-treatment-guidelines/0/>

¹¹ “Guidelines Version 8.2 January 2017” European AIDS Clinical Society http://www.eacsociety.org/files/guidelines_8.2-english.pdf

¹² Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults 2016 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2533073>

активность; безопасность и хорошую переносимость; простой режим дозирования; минимальные ограничения по приему пищи и жидкости; низкую частоту антиретровирусной резистентности; низкую вариабельность фармакокинетики и мало нежелательных межлекарственных взаимодействий. Рекомендованные схемы АРТ улучшают терапевтические показатели и значительно повышают качество жизни ВИЧ-инфицированного человека.

Схемы лечения пациентов, рекомендованные ВОЗ 2016 года, обеспечивающие базовые потребности в АРВ терапии, существенно отличаются от рекомендованных режимов лечения международных профессиональных и правительственных организаций (ДННС, EACS, IAS-USA) (см. рисунок 1).

Рисунок 1

2016: Современные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых, включая новые подходы ВОЗ									
ДННС, 2016		EACS, 2016		IAS-USA, 2016		WHO, 2016		WHO, 2016 АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ	
ABC/ЗТС	DTG	ABC/ЗТС/DTG		ABC/ЗТС	DTG	TDF+ЗТС (или FTC)	EFV	TDF+ЗТС (или FTC)	DTG
TDF (TAF)/FTC	DTG EVG/c RAL	TDF/FTC	DTG EVG/c RAL	TAF/FTC*	DTG EVG/c RAL			TDF+ЗТС (или FTC)	EFV или NVP
	DRV/r	TDF/FTC	DRV/r DRV/c	АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ				AZT+ЗТС	
		TDF/FTC	RPV**	ABC/ЗТС	DRV/r				
				TDF(TAF) /FTC	RPV**				
				TDF/FTC	EFV				

 НИОТ
 РРИОТ
 ИП
 Ини

* Если TAF/FTC недоступен, то возможна замена на TDF + FTC или ЗТС
 ** Только при вирусной нагрузке <100 000 коп/мл

Как видно из рисунка 1, по состоянию на 2016 год, клинические протоколы ДННС, EACS, IAS-USA предусматривают в рекомендованных режимах: «движение» в сторону ИНИ (ингибиторов интегразы), а точнее «преобладание» и «победу» ИНИ; «уход» от ННИОТ (ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы) первой генерации; тем не менее, «остаются» некоторые усиленные ИП (ингибиторы протеазы/усиленные).

Отметим, что в своей Концепции ВЦО ЛЖВ по доступу к лечению, мы опираемся на новейшие технические обновления, опубликованные ВОЗ в июле 2017 года («Переход на новые антиретровирусные препараты в программах по лечению ВИЧ: клинические и программные факторы»).

Ниже приведена таблица, опубликованная в полиси-брифе «Лечение ВИЧ. Переход на новые антиретровирусные препараты в программах по лечению ВИЧ-инфекции», ВОЗ июль 2017¹³, где рекомендуется DTG уже в схеме лечения первого ряда, как основной препарат и указаны преимущества данного подхода.

Таблица 1

Резюме по профилям оптимизации новых АРВ-препаратов, рекомендованных в Сводном руководстве ВОЗ 2016 г. по использованию антиретровирусных препаратов – сравнительный анализ					
Критерии оптимизации		DTG	EFV400	DRV/r	RAL
Эффективность и безопасность	Высокий АРВ потенциал	✓	✓	✓	✓
	Низкая токсичность	✓	✓	✓	✓
	Высокий генетический барьер резистентности	✓	✗	✓	✗
Симплектификация	Доступен как комбинированный препарат-дженерик в фиксированных дозах	✓	✓	✗	✗
	Небольшое суточное количество доз	✓	✓	✗	✗
Гармонизация	Применение беременными	?	?	✓	✓
	Применение детьми	?	✗	✓	✓
	Применение при ВИЧ-ассоциированном туберкулезе	?	?	✗	✓
	Хорошая совместимость с другими препаратами	✓	✗	✗	✓
Стоимость	Невысокая цена	✓	✓	✗	✗
DTG= долутегравир; EFV400= низкодозированный эфавиренс; DRV/r= дарунавир/ритонавир; RAL= ралтегравир		✓-да ✗-нет ?-продолжаются исследования			

В то время, как рекомендации ВОЗ (2016 года), которые являются руководством при разработке национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции во многих странах ВЕЦА, предусматривают в рекомендованных режимах АРТ: «движение в сторону ННИОТ первой генерации» («Эфавиренс» и как альтернативный препарат «Невирапин»), что для пациентов региона ВЕЦА, переведенных на этот препарат не по медицинским показателям, а исключительно с целью «мнимой» экономии, приводит к ухудшению качества жизни, является дискриминацией и «ДВИЖЕНИЕМ НАЗАД, В ПРОШЛОЕ», что приводит к уходу ВИЧ-позитивных из программ лечения ЛЖВ, распространению резистентных форм вируса и росту ВИЧ-инфекции в нашем регионе.

ФАКТ 6. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИНГИБИТОРОВ ИНТЕГРАЗЫ

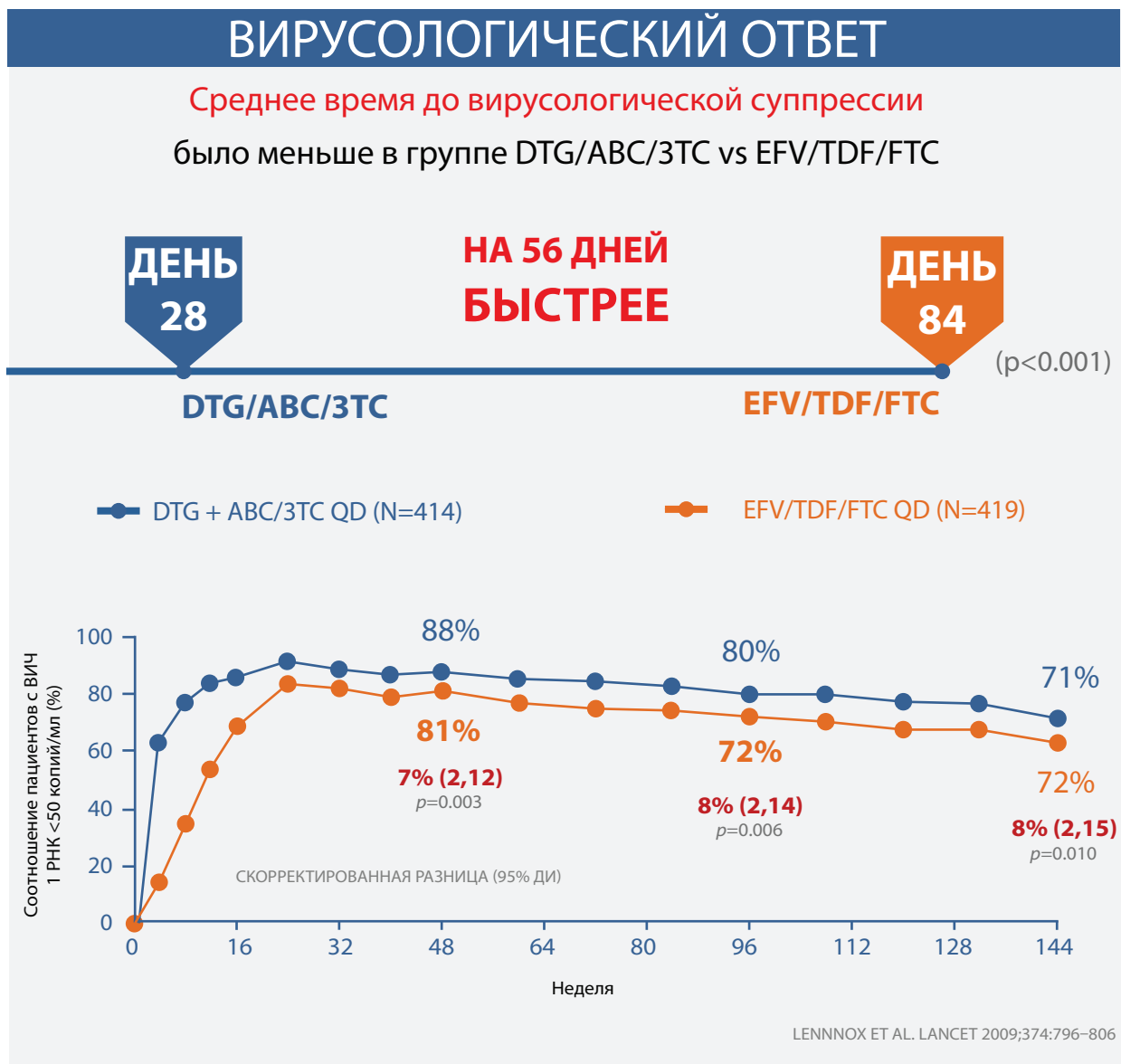
Важно отметить, что ИНИ (ингибиторы интегразы) показали свою эффективность, с самыми высокими и самыми быстрыми показателями подавления вируса по сравнению с ИП (ингибиторы протеазы/усиленные) и ННИОТ (ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы), которые раньше являлись основными препаратами в качестве третьего «ключевого» компонента комбинированной схемы АРТ в сочетании с НИОТ-основой.

¹³ <http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv/en/>

Отметим, что именно с «ключевым» компонентом схемы АРТ связаны более высокая длительная эффективность, лучшая переносимость, более низкие риски антиретровирусной резистентности, лучшая фармакокинетика и меньшее количество нежелательных межлекарственных взаимодействий.

Более того, ингибиторы интегразы, как правило, лучше переносятся, а некоторые из них могут выступать со-препаратами с нуклеозидными аналогами, что позволяет создать сильнодействующие, легко переносимые лекарства, принимаемые в виде одной таблетки один раз в день, что дает возможность снизить вирусную нагрузку, формирует высокую приверженность, и в конечном результате позволяет системе здравоохранения сохранить средства, а пациенту улучшить качество жизни.

Рисунок 2¹⁴



¹⁴ Lennox et al. Lancet 2009;374:796–806

ФАКТ 7. НИЧТОЖНЫЙ ДОСТУП К ИНГИБИТОРАМ ИНТЕГРАЗЫ В РЕГИОНЕ ВЕЦА

При этом, согласно собранным ВЦО ЛЖВ данным, количество ЛЖВ, которые имеют возможность принимать антиретровирусные лекарственные средства класса ингибиторов интегразы ВИЧ (ИНИ) в 13 странах ВЕЦА (Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Молдова, Таджикистан, Узбекистан, Украина и Эстония) на конец 2015 года составляло **менее 200 человек!** По результатам мониторинга доступа к лекарственным средствам (ЛС), проведенного ВЦО ЛЖВ в 2015 году и отображенного в базе данных АРТ, закупаемых в регионе ВЕЦА (argv.esuo.org), лекарственные средства класса ингибиторов интегразы в 2015 году закупались за средства государственного бюджета в Латвии, Литве, Польше, Украине, Эстонии и Российской Федерации, а за средства Глобального фонда в Армении, Беларуси и Грузии в очень ограниченном количестве.

К примеру, в Грузии было закуплено 120 упаковок препарата Isentress 400mg (Raltegravir) 60 Tablets/Pack (RAL), это 10 годовых курсов на 5876 зарегистрированных случаев ВИЧ/СПИДа в Грузии в 2015 году¹⁵, в Беларуси – 112 упаковок при учете, что по состоянию на конец 2015 года в Беларуси было 7392 человека, получающих АРТ, а в России было закуплено 63493 упаковки, около 5300 годовых курсов, при учете, что число зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекций среди граждан РФ составляет более 1 млн. 167 тыс. человек.

ФАКТ 8. СУЩЕСТВУЕТ УСПЕШНЫЙ ОПЫТ СНИЖЕНИЯ СТОИМОСТИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с положениями Соглашения ВТО о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности, предусматривается возможность использования механизма принудительного лицензирования запатентованной фармацевтической продукции, обеспечивающего доступность для стран - членов ВТО, которые в этом нуждаются, необходимыми генерическими лекарственными средствами, производимыми в других государствах. Данный механизм успешно применяется в развивающихся странах, что позволило значительно снизить цену на АРВ-препараты. Несмотря на широкое распространение принудительного лицензирования в мире, в странах региона ВЕЦА предложенный механизм не используется.

¹⁵ http://www.aidscenter.ge/epidsituation_eng.html

В 2016 году компания «ViiV Healthcare» и Медицинский патентный пул (Medicines Patent Pool) сообщили о расширении совместного лицензионного соглашения с целью обеспечения доступа к новому антиретровирусному препарату «Долутегравир» (Dolutegravir, DTG) для всех стран с низким уровнем дохода¹⁶.

В результате, на начало 2017 года в семи странах Восточной Европы и Центральной Азии – Грузии, Кыргызстане, Таджикистане, Молдове, Армении, Узбекистане и Украине, появилась возможность закупать генерические препараты, содержащие действующее вещество «Долутегравир» у производителей, получивших сублицензию Медицинского Патентного Пула¹⁷. Одновременно с этим, действие лицензии не распространяется на другие страны нашего региона.

**СТРАНЫ ВОСТОЧНОЙ ЕВРОПЫ И ЦЕНТРАЛЬНОЙ АЗИИ – ЭТО ЕВРОПА!
В ЕВРОПЕ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ДВОЙНЫХ СТАНДАРТОВ В ЛЕЧЕНИИ И
ДИСКРИМИНАЦИИ ВИЧ-ПОЗИТИВНЫХ ЛЮДЕЙ В ДОСТУПЕ
КО ВСЕМУ КОНТИНУУМУ УСЛУГ!**

¹⁶ http://www.medicinespatentpool.org/viiv-mpp_extend-licence-for-dtg-in-all-lower-mics/

¹⁷ Licence agreement between VIIV HEALTHCARE COMPANY and THE MEDICINES PATENT POOL FOUNDATION,

<http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Amended-and-Restated-ViiV-MPPF-Adult-Headlicence-dated-22-April-2016-Executed-copy.pdf>

ECUO.ORG

