

Минимальная стоимость лечения ВИЧ, гепатита В/С и рака

Эндрю Хилл
Кафедра фармакологии и терапии
Университет Ливерпуля
Великобритания



**Африка, 1999: массовое лечение
ВИЧ/СПИД невозможно**

Ключевой момент в истории лечения

«Моя компания по
производству дженериков
может выпускать
антиретровирусные препараты
для лечения ВИЧ стоимостью в
в 1 доллар за суточную дозу»

Юсеф Хамед
Cipla,
Саммит G8
2000



Минимальная стоимость лечения АРВ-препаратами: ВИЧ

Зеленым отмечены незапатентованные препараты к 2017 г.

Красным помечены препараты, запатентованные до 2025 г.:
добровольное лицензирование

Комбинация	Установленная цена/ в год
TDF/3TC/ATV/r	\$279
TDF/FTC/ELV/c	\$184
ABC/3TC/DTG	\$179
TDF/FTC/EFV600	\$144
TDF/3TC/EFV600	\$130
TDF/3TC/EFV400	\$100
TAF/3TC/DTG	\$60
DTG/3TC	\$46

Каков потенциал, за рамками лечения ВИЧ/СПИД?

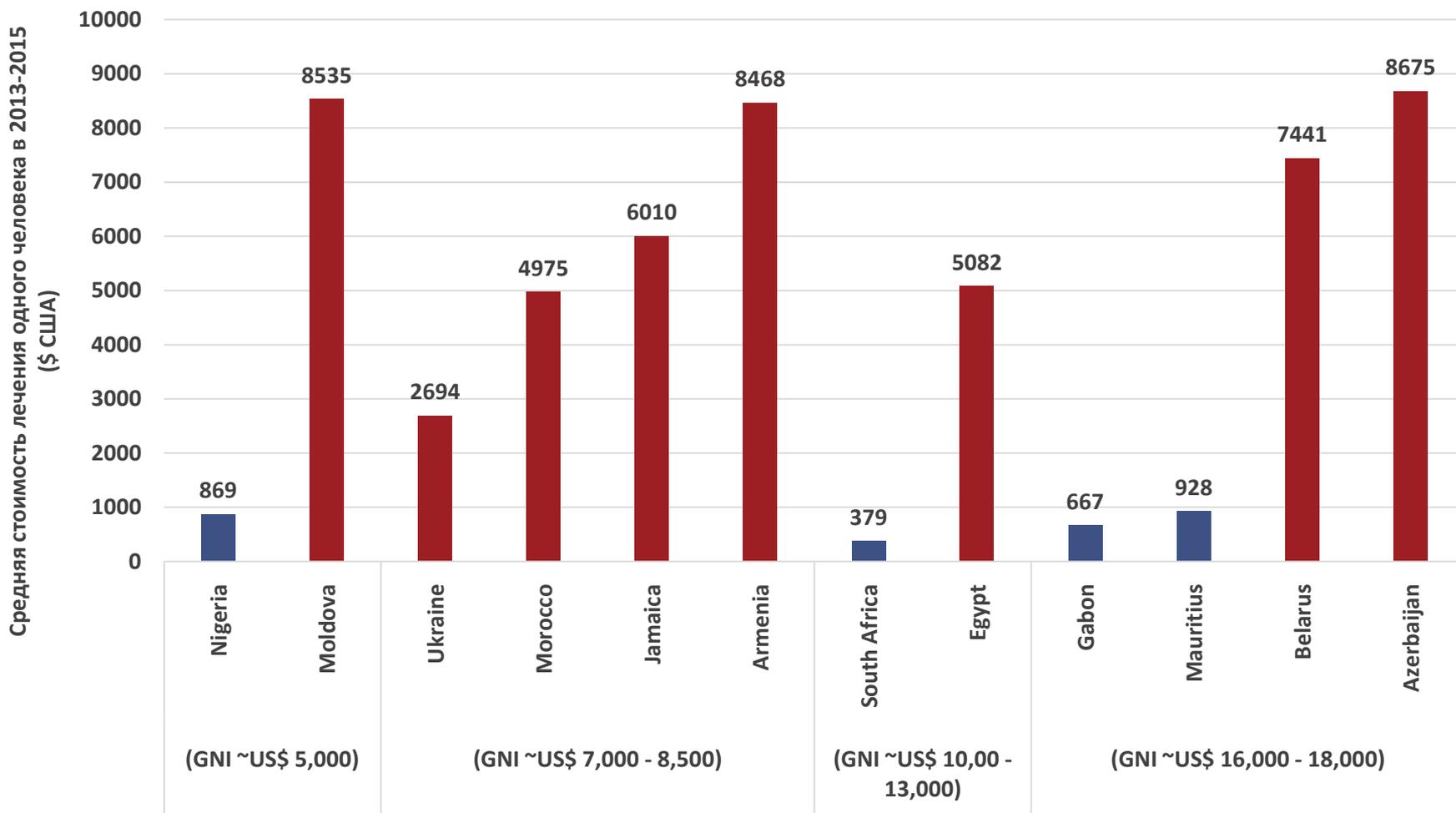
1. Малозатратные программы лечения основных инфекционных заболеваний
2. Распространение использования препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода
3. Препараты становятся экономичными для стран с низким и средним уровнем дохода
4. Принципы «диагностики и последующего лечения» и «универсального доступа», применяемые во многих терапевтических сферах

Как понизить стоимость препаратов для лечения любого заболевания?

1. Рассчитать минимальную стоимость производства препарата
2. Удостовериться в том, что количество пациентов достаточно велико для того, чтобы сделать малозатратное производство доступным – скоординировать прогнозы спроса со стороны национальных органов здравоохранения и доноров
3. Если препарат незапатентованный, наладить поставку препарата как минимум тремя компаниями-производителями дженериков
4. Если препарат запатентован, то обсудить с фармацевтическими компаниями возможное добровольное лицензирование – это может повлечь оплату роялти

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ДАРУНАВИР ВНУТРИ И ЗА ГРАНИЦАМИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ И ЗАПАДНОЙ АФРИКИ

Сравнение стоимости лечения Дарунавиром (в 2013 – 2015 гг.)



Dosage strength: DRV 600mg and 300mg.

Сроки истекания патента на препараты для лечения ВИЧ: 2015-2029

В течение 11 лет многие препараты будут доступны в качестве дженериков, но их комбинированные версии все еще будут запатентованы

2014: ZDV, 3ТС, NVP, EFV, RTV – уже дженерики

2016: ABC, LPV/r

2017: TDF, ATV/r, DRV/r

2019: ABC/3ТС (Kivexa)

2021: ETR

2024: TDF/FTC (Truvada)

2025: Raltegravir

2026: TDF/3ТС/EFV (Atripla), TDF/FTC/RPV (Complera),

2029: ABC/3ТС/DTG (Triumeq), TAF/FTC/ELV/c

Цены могут быть значительно выше в странах без добровольного лицензирования

Запатентованный препарат
Более 3000 \$ / год



TDF/FTC/EFV

TDF/FTC/RPV

TDF/FTC/ELV/c

ABC/3TC/DTG

Препараты-дженерики
Менее 300 \$ /год



Дженерик TDF or ABC



Дженерик 3TC



Дженерик EFV or PI/r

Устанавливая минимальную стоимость лечения

Три способа:

1. ВИЧ: Использование общедоступных баз данных о стоимости лечения ВИЧ в странах с низким доходом (напр. Clinton Foundation, Medicins Sans Frontieres).

2. Гепатит В и рак: Отслеживание баз импорта-экспорта для определения стоимости АФК (активного фармацевтического компонента до его выработки и упаковки). Последующее прибавление стоимости финальной выработки и размера прибыли от использования созданных методов

3. Гепатит С: Первые принципы: оценка путей химического синтеза, ретросинтеза, стоимости сырья (элементов препаратов).

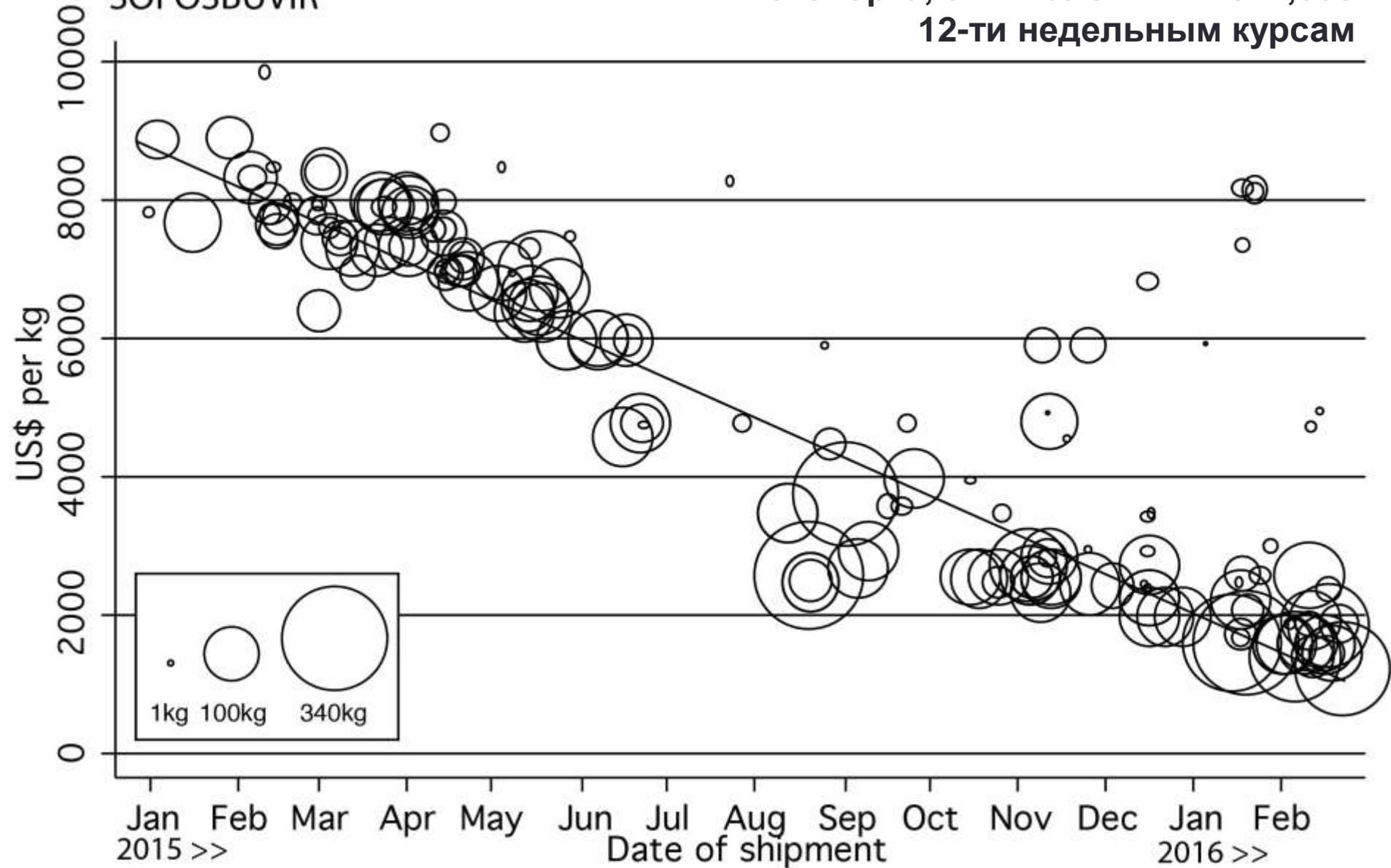
4. Сотрудничество с экспертами в области химического синтеза и массовое производство препарата для оценки цен. Взаимная проверка различными методами.

Общий объем

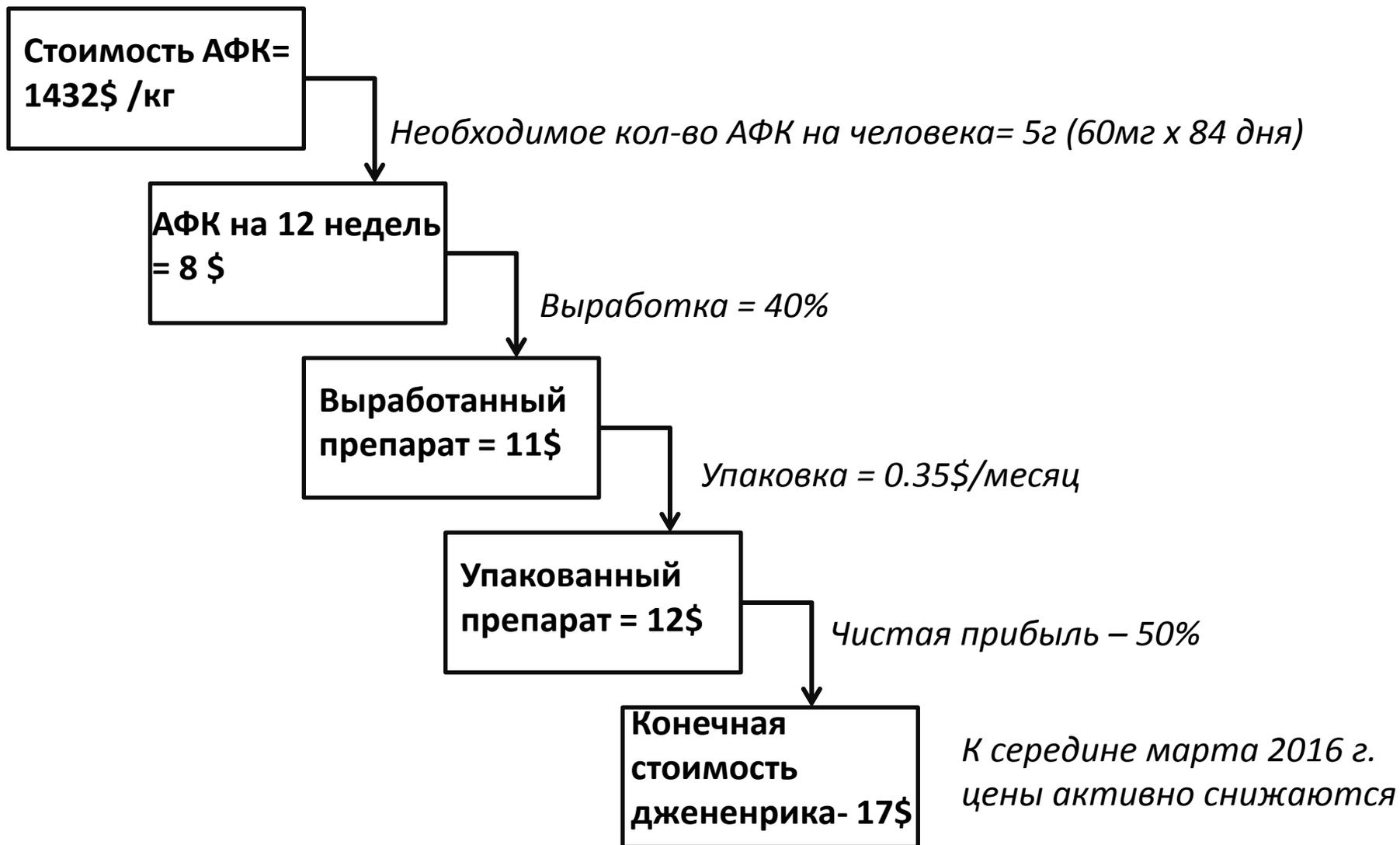
экспорта, эквивалентный 344,000

12-ти недельным курсам

SOFOSBUVIR



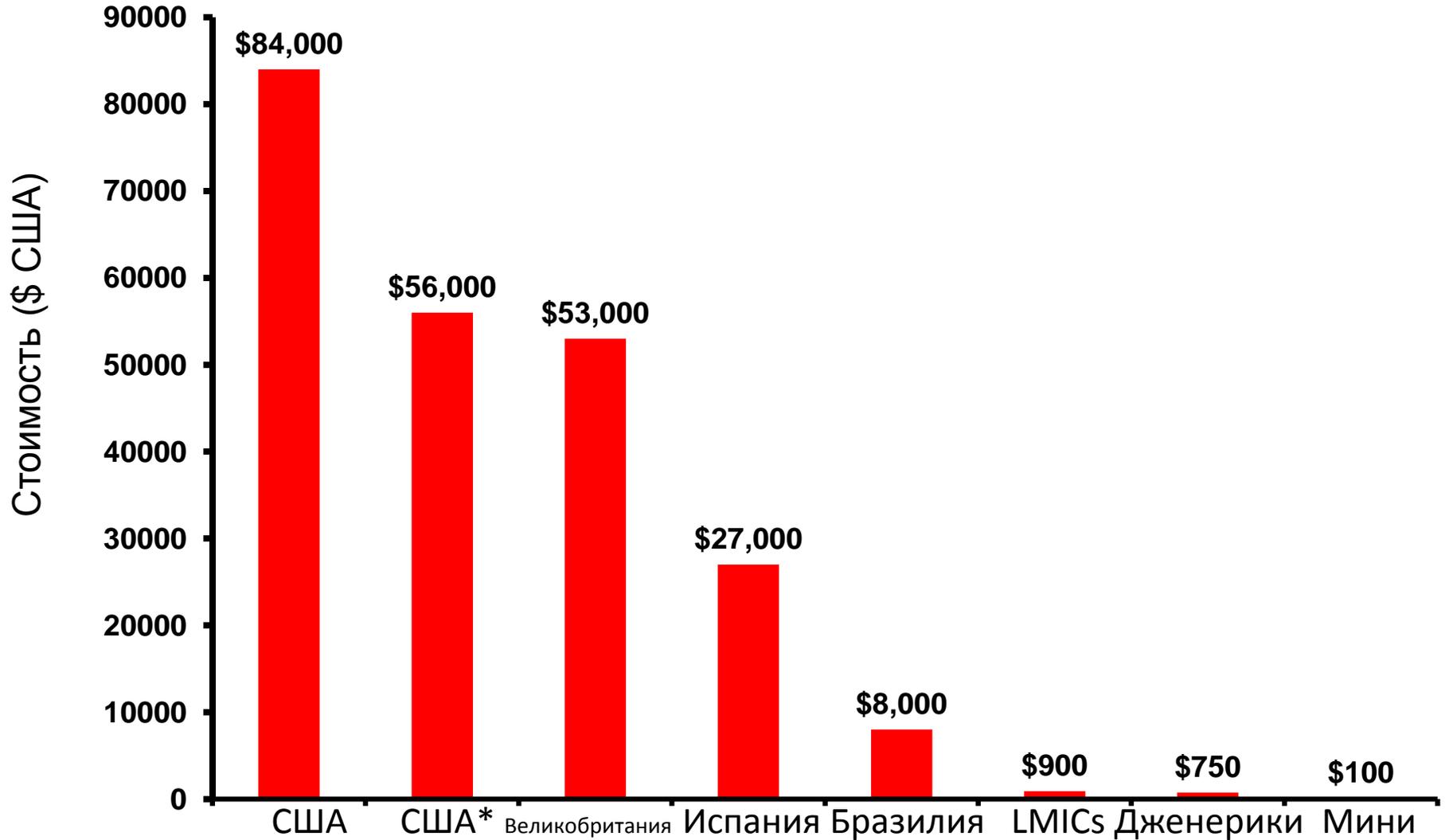
Даклатасвир: цены на дженерики



Желательные цены на ПППД от Гепатита С

Препарат	Цена за 12-ти недельный курс	Наименьшая цена по миру	Текущая цена в США
Софосбувир	\$95	\$300	\$84,000
Ледипасвир	\$136	-	-
Даклатасвир	\$17	\$153	\$63,000
Велпатасвир	\$119-154	-	-

Текущая стоимость на Софосбувир на человека (12 недель)



*скидка

Резюме – стоимость производства препарата от Гепатита С

Мы уже приближаемся к единым ценам в размере 95 \$ на Софосбувир/Даклатасвир, даже при 300,000 пациентах в год. Объемы нужно увеличить в 20 раз (т.е. 5 млн курсов), чтобы лечить 3% заболевших от эпидемии. Стоимость на производство должна продолжить снижаться.

- Стоимость АФК /кг должна понизиться ниже 1000\$ в 2016
- Стоимость производства Даклатавира минимальна

В настоящее время, вкупнейшие объемы экспорта в Египте – еще какие-либо направления экспорта?

Мы не можем проложить пути экспорта конечного готового препарата, т.е. ампул Софосбувира/Даклатасвира. Также отсутствуют пути экспорта из Китая и Бангладеша.

Лечение Гепатита В

ВОЗ рекомендует проводить терапию «первой линии» с использованием Тенофовира или Энтекавира.

Энтекавир в настоящее время является незапатентованным в США. Тенофовир запатентован до начала 2018 г.

Энтекавир АФК производится индийской компанией-производителем дженериков и экспортируется по всему миру.

Планируется лечение одного человека по минимальной цене – 36\$ в год.

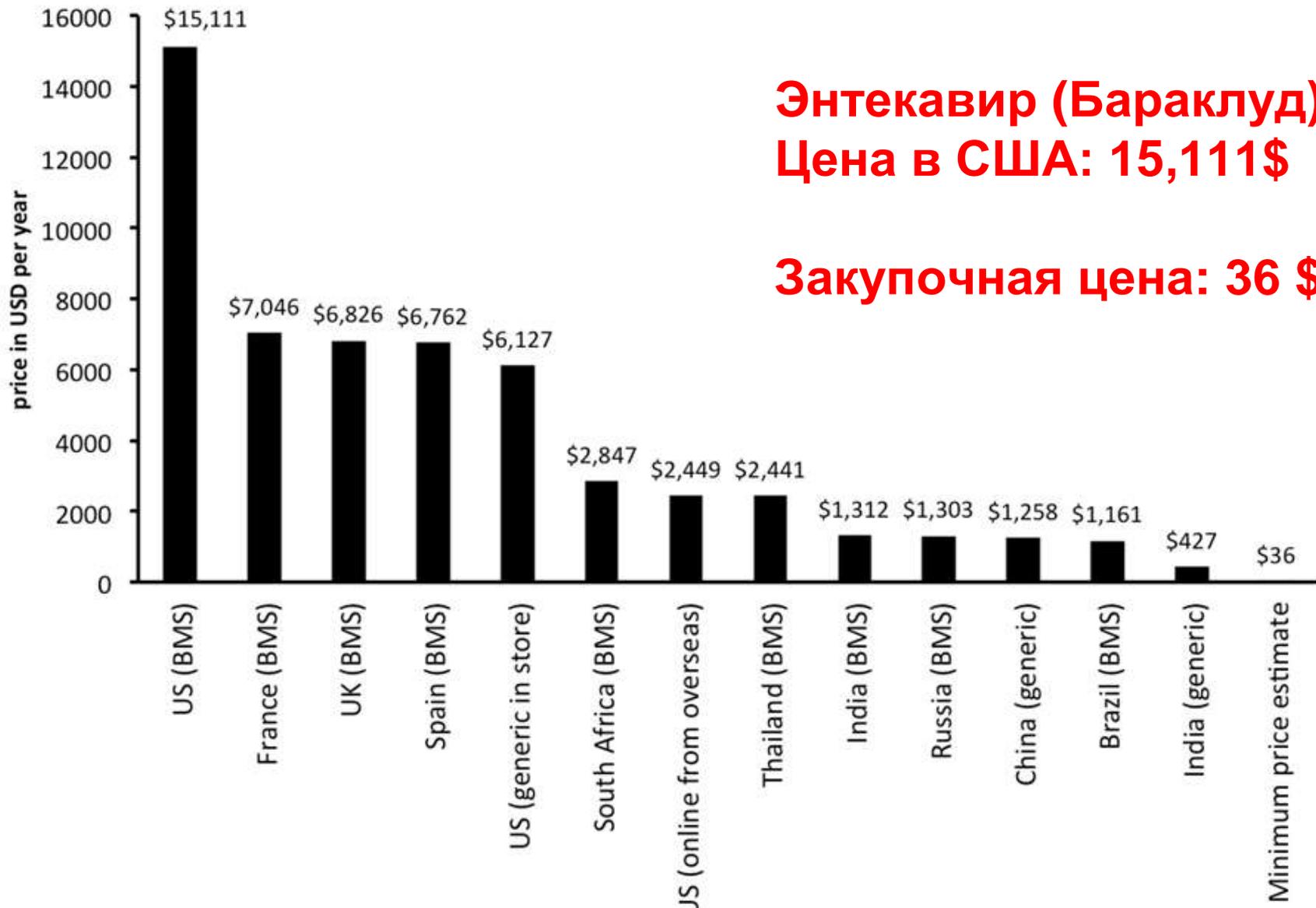
Для лечения Гепатита В
в год требуется 0,2 г
Энтекавира



Лечение гепатита В Энтекавиром

стоимость на человека/в год по странам

cost per person/year by country



Лечение рака

Базовые двадцатилетние патенты на 6 ингибитор тирозинкиназов (TKIs), истекающие в 2020:

Иматиниб
Ибрутиниб
Эрлотиниб
Сорафаниб
Сунитиниб
Лапатиниб

Простая химическая структура, пероральный прием, диапазон доз 100-1000 мг/день

Импортные/экспортные цены на АФК используются для установления минимальной закупочной цены

Сравнение расценок утвержденных поставщиков с национальными ценами

Наименьшая доступная цена на Иматиниб (400 мг) в определенных странах



Иматиниб (Гливек)

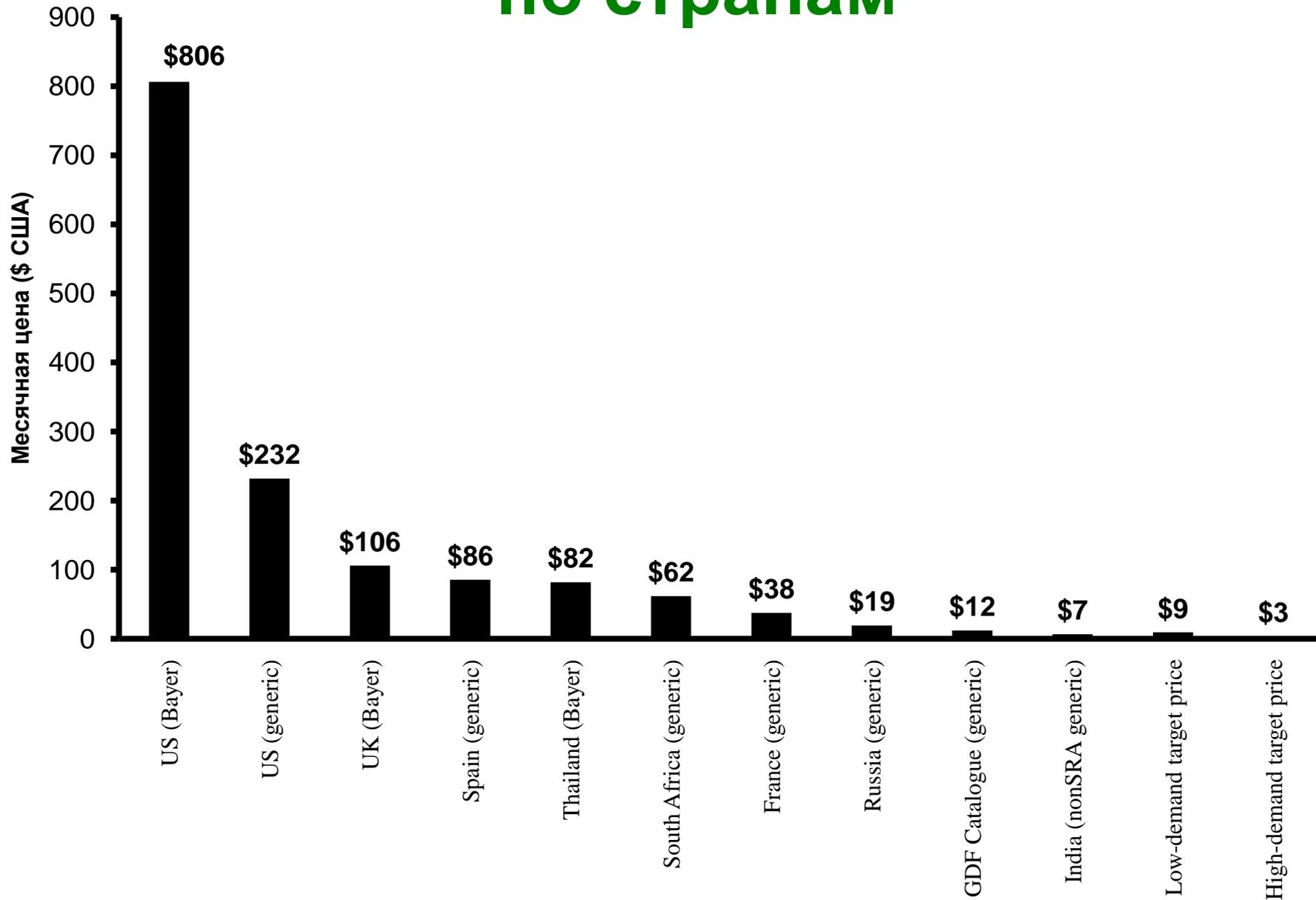
**Стоимость в США:
106,322 \$**

**Закупочная цена
: 180 \$**

Лечение рака – стоимость производства препаратов

Препарат	Основные показания к применению	Плановая цена	Индийская цена (или иная наименьшая цена с случае недоступности Индийского препарата)	Стоимость в США
Иматиниб	Хронический миелобластный лейкоз	\$172	\$803	\$107,799
Эрлотиниб	Немелкоклеточный рак легких	\$240	\$1932	\$79,891
Сорафениб	Почечно-клеточный рак	\$1450	\$1332	\$139,138
Лапатиниб	Рак молочной железы	\$4020	\$18603 (Таиланд)	\$75,161
Кабазитаксел	Метастатичный рак простаты	\$666	\$30810 (Южная Африка)	\$120,613
Дасатиниб	Хронический миелобластный лейкоз	\$15	\$1183 (Бразилия)	\$10,408
Пазопаниб	Почечно-клеточный рак	\$116	\$1463 (Бразилия)	\$8,412
Абиратерон	Метастатичный рак простаты	\$3589	\$27,570 (Таиланд)	\$85,877
Гефитиниб	Немелкоклеточный рак легких	\$16	\$139	\$6,728
Капецитабин	Метастатичный рак ободочной и прямой кишки	\$73	\$126 (Латвия)	\$1,941

Стоимость Моксифлоксацина по странам

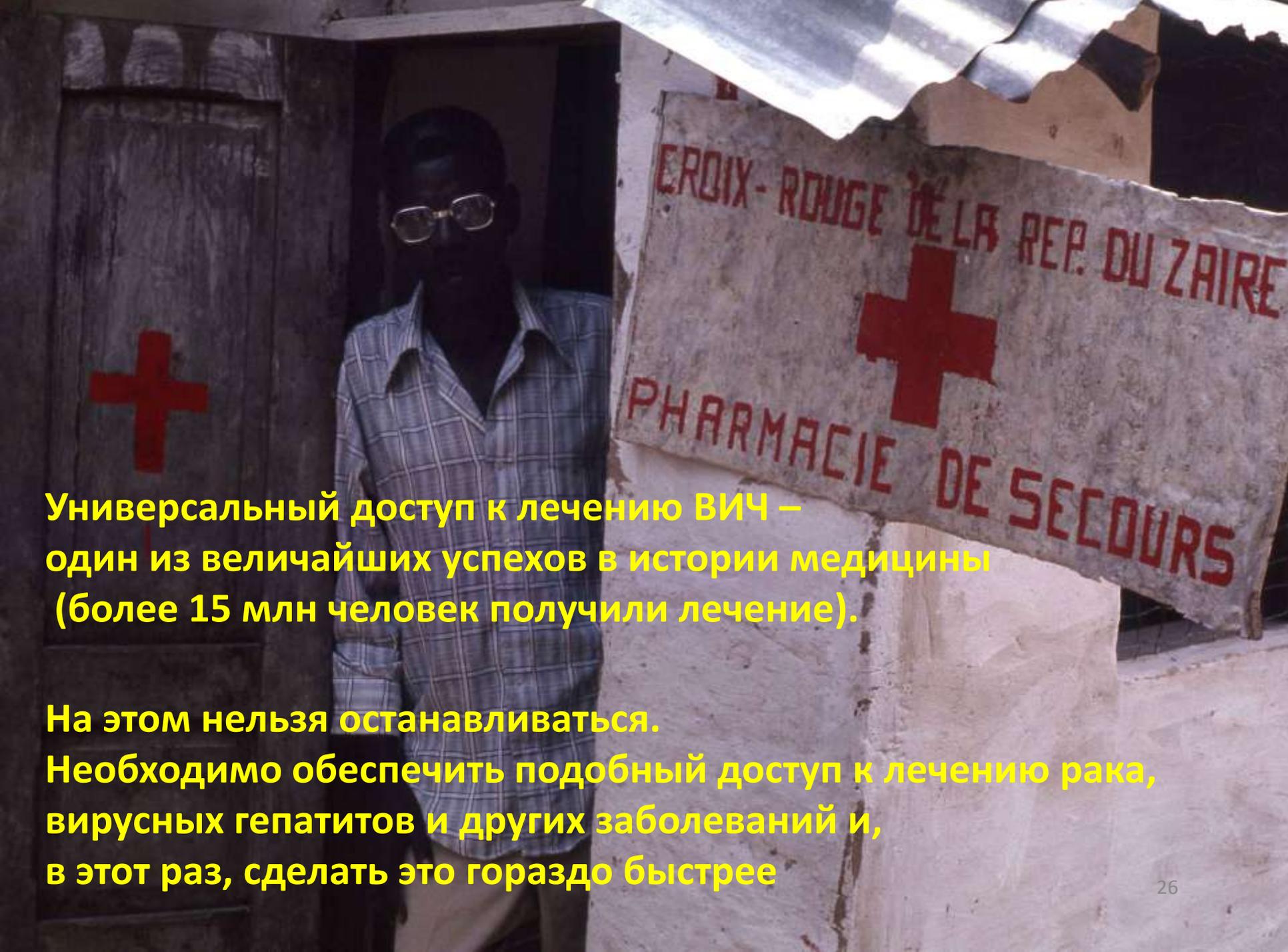


Как снизить стоимость препаратов

1. Рассчитать минимальную целевую стоимость препарата – поставить цель для компаний-производителей дженериков
2. Удостовериться в том, что спрос достаточно высок, чтобы сделать малозатратное производство доступным – скоординировать действия национальных органов здравоохранения и доноров
3. Если препарат является дженериком, наладить поставку препарата высококвалифицированными компаниями-производителями дженериков
4. Если препарат запатентован, то обсудить с фармацевтическими компаниями возможное добровольное лицензирование – это может повлечь оплату роялти

7-ми ступенчатый план достижения Глобального доступа к лечению

1. Рассчитать минимальную стоимость всех препаратов в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов ВОЗ, плюс 20 ведущих программ лечения по всему миру
2. Выделить болезни, которые выгодно лечить по низкой цене
3. Согласовать новые приоритеты лечения с органами здравоохранения
4. Онлайн уведомление о продаже дженерика по цене, в 5 или более раз выше себестоимости
5. С выходом на рынок дешевого дженерика, пересчитать затратную эффективность любого другого дорогостоящего препарата той же категории
6. Добровольное лицензирование наиболее важных препаратов, находящихся под защитой патента
7. Система контроля качества для дженериков – общедоступные результаты анализа



Универсальный доступ к лечению ВИЧ – один из величайших успехов в истории медицины (более 15 млн человек получили лечение).

На этом нельзя останавливаться.

Необходимо обеспечить подобный доступ к лечению рака, вирусных гепатитов и других заболеваний и, в этот раз, сделать это гораздо быстрее