



علاج فيروس "سسي" في مصر لماذا تظل التكاليف تحدياً؟

علاج فيروس "سي" في مصر

لماذا تظل التكاليف تحدياً؟

صادر عن وحدة العدالة الاقتصادية والاجتماعية

الطبعة الأولى/نوفمبر 2014

تصميم: محمد جابر

المبادرة المصرية للحقوق الشخصية

6 شارع دار الشفا، جاردن سيتي، القاهرة.

تليفون و فاكس: 27960158 / 27960197 (202) +

www.eipr.org - info@eipr.org

جميع حقوق الطبع والنشر لهذه المطبوعة محفوظة

ويحق إعادة نشرها مع ذكر المصدر وذلك في غير الأغراض الربحية

بموجب رخصة المشاع الإبداعي ، الإصدار 3.0 غير الموطنة

www.creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0

نستخدم الخط الأميري الحر amirifont.org



كتبت هذا التقرير، هبة ونيس، الباحثة في مجال الحق في الدواء بالمبادرة المصرية للحقوق الشخصية. قام بالضبط البحثي أشرف حسين، مدير وحدة العدالة الاقتصادية والاجتماعية بالمبادرة. كما قام أحمد الشبيني بالمراجعة اللغوية. استفادت الورقة من مجموعة من اجتماعات الدائرة المستدير حضرها كل من: د. علاء عوض، أستاذ الكبد والجهاز الهضمي بمعهد تيودر بلهارس، د. عماد العزازي، أستاذ اقتصاديات دواء بالجامعة الألمانية، دينا أسكندر، باحثة في Oxfam، محمد سالم، باحث بالجامعة الأمريكية بالقاهرة.

وبائيات فيروس «سي»

يُسجل فيروس التهاب الكبد «سي» أعلى معدلات انتشاره عالمياً في مصر، مما يجعل منه أكبر تحديات الصحة العامة التي تواجه البلاد. وتُظهر الدراسات أن 14,7% من سكان مصر يحملون أجساماً مضادة للفيروس¹، وأن 9,8% من السكان يعانون من التهاب الكبد «سي» النشط.²

عند التعرض لفيروس التهاب الكبد «سي»، يستجيب جهاز المناعة بإنتاج أجسام مضادة للفيروس، وتبقى هذه الأجسام المضادة في الجسم حتى بعد تخلصه من الفيروس.

وينتج التهاب النشط حين يبدأ الفيروس في التزايد العددي وإحداث التلف بأنسجة الكبد. وعندئذ تظهر على المريض أعراض التهاب الكبد، فيلجأ إلى المساعدة الطبية، والتشخيص.

وتقدر معدلات الإصابة بـ 2-6 في الألف سنوياً، أي ما لا يقل عن 170 ألف إصابة جديدة كل سنة، مما يعني الحفاظ على معدل انتشار يبلغ 5-15% في المستقبل المنظور.³

وتصل معدلات الوفاة جراء أمراض الكبد في مصر إلى 40 ألف حالة سنوياً، أو نحو 10% من إجمالي الوفيات، وتأتي في المرتبة الثانية بعد أمراض القلب.⁴

يمكن لالتهاب الكبد الفيروسي «سي» إذا لم يعالج أن يؤدي إلى تشمع الكبد، وهو تلف كبدي غير قابل للشفاء. وفي حالات التشمع الشديد قد ينتج قصور الكبد. ويحدث القصور حين يفقد الكبد معظم وظائفه، ولا يوجد علاج آنذاك سوى زراعة الكبد.

ويتطور التشمع الكبدي المرتبط بالتهاب الكبد في اتجاه القصور في مريض واحد من كل خمسة، وفي اتجاه السرطان في واحد من كل عشرين.⁵

Esmat, G. Hepatitis C in the Eastern Mediterranean Region. Eastern Mediterranean Health Journal, 2013, 19(7). Available at: <http://www.emro.who.int/emhj-vol-19-2013/7/editorial-hepatitis-c-in-the-eastern-mediterranean-region.html>

El-Zanaty, Fatma and Way, Ann. 2009. Egypt Demographic and Health Survey 2008. Cairo, Egypt: Ministry of Health, El-Zanaty and Associates, -2 and Macro International. Available at: <http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR220/FR220.pdf>

Egyptian National Control Strategy for Viral Hepatitis 2008-2012. Available at: <http://www.pasteur.fr/ip/resource/filecenter/docu-ment/01s-00002i-03t/ntp-10-april-2008-final.pdf>

.El-Sayed, Manal. 2014. The New National Strategy on seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June 2014 -4

NHS. 2013. Complications of Hepatitis C. Available at: <http://www.nhs.uk/Conditions/Hepatitis-C/Pages/Complications.aspx> -5

التكاليف كعقبة أمام علاج فيروس الالتهاب الكبدي «سي» 1- ارتفاع الإنفاق الشخصي على الأدوية

تمثل المستحضرات الدوائية وغيرها من المنتجات المتعلقة بالصحة 54,3% مما ينفقه المصريون من جيوبهم على الرعاية الصحية.⁶

وفي 2009 بلغ إجمالي الإنفاق على المنتجات الدوائية 21 مليار جنيه مصري (3,559 مليون دولار أمريكي)، ومثّل 34,2% من جملة الإنفاق الصحي. ومن هذا الرقم، بلغ الإنفاق الشخصي من جيوب المرضى على الأدوية ما يقرب من 77% من جملة الإنفاق على المنتجات الدوائية.⁷ وتدلل هذه النسبة المرتفعة على التحدي الكبير الذي يمثله الوصول إلى الدواء في مصر، وعلى العبء الذي يضعه على كاهل الأسر غير المتمتعة بأية تغطية تأمينية.

2- الطبيعة الاقتصادية الاجتماعية لفيروس الالتهاب الكبدي «سي» في مصر

يتميز وباء فيروس الالتهاب الكبدي «سي» في مصر بخصائص اقتصادية واجتماعية، فهو أكثر انتشاراً وسط شرائح السكان الأدنى اقتصادياً واجتماعياً. وكانت بدايته التاريخية مع حملات الحقن المضاد للبلهرسيا في ستينيات وسبعينيات القرن العشرين، في المناطق الريفية، باستخدام محاقن زجاجية لا تعقم على النحو السليم.⁸ وهذا ما تسبب في ارتفاع معدلات انتشار الفيروس في المناطق الريفية مقارنة بالحضرية: 12% و7% على الترتيب.⁹ كما تتنوع درجة انتشار الفيروس بتنوع الثراء: 12% في أدنى أنحاس الثروة في البلاد، مقارنة بـ7% في الخمس الأعلى.¹⁰

CAPMAS (Central Agency for Population Mobilisation and Statistics). 2011. Most important indicators for income, expenditure and consumption. Retrieved November 19, 2012, from: <http://www.capmas.gov.eg/pdf/studies/pdf/enf2012.pdf>

Ministry of Health and the World Health Organisation. 2011. Egypt Pharmaceutical Country Profile. Retrieved July 30, 2013, from WHO Essential Medicines and Health Products Information Portal: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Egypt_PSCPNarrativeQuestionnaire_27112011.pdf

Esmat, G. Hepatitis C in the Eastern Mediterranean Region. Eastern Mediterranean Health Journal, 2013, 19(7). Available at: <http://www.emro.who.int/emhj-vol-19-2013/7/editorial-hepatitis-c-in-the-eastern-mediterranean-region.html>

El-Zanaty, Fatma and Way, Ann. 2009. Egypt Demographic and Health Survey 2008. Cairo, Egypt: Ministry of Health, El-Zanaty and Associates, and Macro International. Available at: <http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR220/FR220.pdf>

El-Zanaty, Fatma and Way, Ann. 2009. Egypt Demographic and Health Survey 2008. Cairo, Egypt: Ministry of Health, El-Zanaty and Associates, and Macro International. Available at: <http://www.measuredhs.com/pubs/pdf/FR220/FR220.pdf>

وفي مصر يعيش 26% من السكان على أقل من 1,6 دولار أمريكي يومياً (حد الفقر المحلي).¹¹ ومن ثم، وفي وجود هذا المستوى من الفقر في البلاد، يمكن الخلوص إلى أن الالتهاب الكبدي «سي» هو مرض اقتصادي اجتماعي، يصيب شرائح السكان الأكثر فقراً. ولا يمكن التحدي في تكاليف العلاج وحدها، بل يضاف إليه التشخيص، الذي يظل ناقصاً بالنظر إلى ارتفاع معدلات الأمية وانخفاض معدلات الوعي بفيروس الالتهاب الكبدي «سي».

3 - قيود الموازنة: تحديات البرنامج القومي للعلاج

يتكلف علاج فيروس الالتهاب الكبدي «سي» الكثير من الأموال، وبالنظر إلى حجم المشكلة في مصر فإنه يعامل كأولوية صحية قومية. ومع ذلك فإن قيود الموازنة تظل الحاجز الرئيسي الذي يحول دون التوسع في العلاج.

وقد تأسست اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية في 2006، بتفويضٍ يمثل في وضع خطة قومية لمكافحة تلك الفيروسات. ووضعت الخطة الأولى في 2008-2010، بموازنة سنوية قدرها 80 مليون دولار أمريكي. وكان العلاج يعتمد على عقار الإنترفيرون في توليفة مع عقار الريبافيرين.

واستهدفت الخطة معالجة 20% من المرضى بحلول 2012 بموجب برامج مدعومة مالياً، إلا أنها اقتصرت على المرضى من ذوي فرص الشفاء الأعلى نسبياً. أما رعاية الكبد المتقدمة فلم تكن مجدية مالياً بموجب الخطة.¹² كما تم استبعاد الأطفال من هذه الخطة أيضاً.¹³

وأدى الضغط الشعبي على وزارة الصحة في ذلك الوقت إلهتمام الوزارة بالعلاج على حساب إجراءات هامة أخرى للتصدي للفيروس، مثل مكافحة العدوى، وهذا الأمر هو الذي عرض خطة العلاج لانتقادات كثيرة.¹⁴ ونتج عن هذا إساءة إدارة للموازنة، فكانت التغطية الكافية لمكافحة العلاج لا تذكر. وحتى مع هذا التركيز في العلاج، بموازنة سنوية قدرها 80 مليون دولار أمريكي، فلم يستفد من العلاج سوى 2% من مرضى فيروس «سي» أو أكثر قليلاً، بينما تم تجاهل 97% أو أكثر من المعرضين للعدوى.¹⁵

ولم تتحمل الحكومة وحدها تكاليف هذا الإنفاق الزائد على العلاج - رغم عدم كفايته - إذ لم تساهم الحكومة بأكثر من 40% من الإنفاق الفعلي لبرنامج العلاج، وقامت هيئة التأمين الصحي، وشركات التأمين والإنفاق الخاص بتغطية الـ 60% المتبقية.¹⁶

Central Agency for Public Mobilisation and Statistics (CAPMAS). 2013. Poverty indicators according to income, expenditure and consumption - 11 data 2012-2013. Available at: <http://www.capmas.gov.eg/pepo/a.pdf>

Egyptian National Control Strategy for Viral Hepatitis 2008-2012. Available at: <http://www.pasteur.fr/ip/resource/filecenter/docu-12-ment/01s-00002i-03t/nsp-10-april-2008-final.pdf>

.El-Sayed, Manal. 2014. The New National Strategy on seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June 2014 - 13

El-Sayed, Manal. 2014. The New National Strategy on Viral Hepatitis. Presentation in a seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June -14 2014

Iskander, Dina. 2013. The Right to Health: a case study on Hepatitis C in Egypt. MA thesis submitted to the American University in Cairo. -15 Available at: <https://dar.aucegypt.edu/bitstream/handle/10526/3748/Thesis%20IHRL%20%20Dina%20Iskander%20Dec2013.pdf?sequence=3>

Iskander, Dina. 2013. The Right to Health: a case study on Hepatitis C in Egypt. MA thesis submitted to the American University in Cairo. -16 Available at: <https://dar.aucegypt.edu/bitstream/handle/10526/3748/Thesis%20IHRL%20%20Dina%20Iskander%20Dec2013.pdf?sequence=3>

ما حققته خطة 2008-2012 في 4 سنوات

كانت الخطة تهدف إلى مكافحة فيروس التهاب الكبدى «سي» ومعالجته، وقد حددت لهذا الغرض 4 مجالات ذات أولوية: الترصد والتقصي، والوقاية، وعلاج المرضى (الذي يشمل تحسين الوصول إلى العلاج وخفض أسعار الأدوية والتوسع في دعم الأدوية المضادة للفيروس) وأخيراً الأبحاث.¹⁷

وعلى مدار أربع سنوات، استقبل البرنامج العلاجي 190 ألف مريض (من 10,2 مليون يحملون أجساماً مضادة للفيروس، و6,8 مليون مصابين بالتهاب الكبدى المزمن «سي»). وبحلول نهاية 2011 تمكن 114 ألف مريض فقط من تحقيق استجابة فيروسية سلبية دائمة، أو بعبارة أخرى، حصل على العلاج 2,8% فقط من مرضى التهاب الكبدى المزمن «سي»، ولم يشف سوى 1,67% منهم (على أساس الاستجابة الفيروسية السلبية الدائمة).¹⁸

كانت خطة 2008-2012 تركز في العلاج، وتمنحه الأولوية على حساب الوقاية، وانعكس هذا على تخصيصات الموازنة ضمن الخطة.¹⁹

الخطة الجديدة (2014-2018)

ويجري حالياً تطوير خطة جديدة لمكافحة الفيروسات الكبدية، بموازنة أعلى مقارنةً بسابقتها. وقد حصلت الخطة الجديدة على دعم من عدة شركاء، منهم منظمة الصحة العالمية، ومعهد «باستور» بفرنسا، ومركز مكافحة الأمراض بالولايات المتحدة الأمريكية.²⁰ وقد أطلقت وزارة الصحة «خطة عمل للوقاية والرعاية والمعالجة من التهاب الكبدى، 2014-2018». وإن لم تنشر إلا الملخص التنفيذي- إضافة إلى برنامج العلاج الجديد باستخدام عقار سوفالدي.²¹

وسوف يتم تقديم العلاج من خلال 26 من المراكز الحكومية المخصصة، ثم يزداد عددها إلى 40. وينتظر اقتسام تكاليف العلاج فيما بين عدد من الكيانات، تشمل مشاركة المرضى في التكلفة: 38% من وزارة الصحة، و51% من الهيئة العامة للتأمين الصحي، و3% من التبرعات، و8% مدفوعات نقدية داخل المراكز.^{22 23}

Egyptian National Control Strategy for Viral Hepatitis 2008-2012. Available at: <http://www.pasteur.fr/ip/resource/filecenter/docu-17-ment/01s-00002i-03t/nsp-10-april-2008-final.pdf>

Iskander, Dina. 2013. The Right to Health: a case study on Hepatitis C in Egypt. MA thesis submitted to the American University in Cairo. -18 Available at: <https://dar.aucegypt.edu/bitstream/handle/10526/3748/Thesis%20IHRL%20%Dina%20Iskander%20Dec2013.pdf?sequence=3>

Iskander, Dina. 2013. The Right to Health: a case study on Hepatitis C in Egypt. MA thesis submitted to the American University in Cairo. -19 Available at: <https://dar.aucegypt.edu/bitstream/handle/10526/3748/Thesis%20IHRL%20%Dina%20Iskander%20Dec2013.pdf?sequence=3>

El-Sayed, Manal. 2014. The New National Strategy on Viral Hepatitis. Presentation in a seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June -20 2014.

.Ministry of Health. 2014. Press Conference on 16 October 2014 -21

.Doss, Wahid. 2014. Meeting with EIPR's Right to Health programme at the Liver Institute, 5 March 2014 -22

El-Sayed, Manal. 2014. The New National Strategy on Viral Hepatitis. Presentation in a seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June -23 2014.

وسوف يغطي البرنامج العلاجي 50 ألف مريض في مرحلته الأولى، التي تنطلق في أكتوبر 2014. وفي فبراير 2015 تتوقع وزارة الصحة أن يكون قد تم صرف أكثر من 100 ألف مقرر علاجي.²⁴ أما المستهدف في النهاية فهو معالجة 300 ألف مريض سنوياً.²⁵

ومع ظهور مضادات الفيروس، مباشرة المفعول، التي تؤخذ بالفم، ستعمل الخطة الجديدة على تغطية النظم العلاجية القائمة على الإنترفيرون والخالية منه على السواء، ويتحدد هذا على أساس الحالة الفردية ووفق إرشادات العلاج المقررة ضمن الخطة القومية.²⁶

MOH and WHO. 2014. Press Release: Ministry of Health launches action plan to prevent, care and treat viral hepatitis in Egypt. Press conference held at the Ministry of Health, Cairo, 16 October 2014.

.Doss, Wahid. 2014. Interview in Assoura Alkamela TV programme. OnTV. 11 September 2014 -25

National Committee for the Control of Viral Hepatitis. 2014. New Guidelines for the Management of HCV. August 2014. Unpublished document.

العلاج الجديد لفيروس الالتهاب الكبدي «سي»: باهظ الثمن ولكنه فعال

قرب نهاية 2013، حصلت شركة «جلياد» على موافقة هيئة الغذاء والدواء الأمريكية على عقارها الجديد المسمى «سوفوسبوفير»، وهو مضاد للفيروس، مباشر المفعول، ويؤخذ بالفم، (وهو مشبط نيوكليوتيدي لإنزيم البوليميراز). وتعد هذه الفئة الجديدة من مضادات الفيروسات طفرة في علاج فيروس «سي» لأنها تؤخذ بالفم، في حين أن العلاج التقليدي لفيروس سي وهو الإنترفيرون (pegylated-INF) يحقن تحت الجلد. وتكمن أهمية مستحضر جلياد الجديد «السوفوسبوفير» في دوره الأساسي في العديد من الأنظمة المستخدمة لعلاج فيروس «سي» والخاضعة حالياً للتجارب الإكلينيكية، التي تصلح لكافة الأنماط الجينية من الفيروس، بما فيها النمط الجيني 4، الأكثر انتشاراً في مصر.²⁷ وعادة ما تكون الأنظمة العلاجية القائمة على السوفوسبوفير وتوليفاته أقصر زمناً (24-6 أسبوعاً) وأكثر فاعلية، كما تتطلب رسداً أقل. ثم إن أعراضه الجانبية أخف وأقل، مقارنة بالإنترفيرون والريبافيرين.

وتتمتع توليفات السوفوسبوفير بمعدلات شفاء بالغة الارتفاع، تزيد على 90% في بعض فئات المرضى.²⁸

البروتوكولات العلاجية الجديدة

تم الإعلان عن الأنظمة العلاجية وإرشادات الالتحاق ببرنامج العلاج القومي من جانب وزارة الصحة، فأعلنت الوزارة عن نظامين علاجيين:

(1) الإنترفيرون + الريبافيرين + السوفوسبوفير لمدة 3 شهور.

(2) السوفوسبوفير + الريبافيرين لمدة 6 شهور (للمرضى الذين لا يتحملون الإنترفيرون).²⁹

Couzin, Odilon and Kaplan, Karyn. 2014. Pills cost pennies, greed costs lives: 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. -27 Treatment Action Group. Available at: <http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201407/1st%20HCV%20World%20CAB%20Report.pdf>

Couzin, Odilon and Kaplan, Karyn. 2014. Pills cost pennies, greed costs lives: 1st Hepatitis C Virus World Community Advisory Board Report. -28 Treatment Action Group. Available at: <http://www.treatmentactiongroup.org/sites/g/files/g450272/f/201407/1st%20HCV%20World%20CAB%20Report.pdf>

Zayed, Hossam. 2014. "Minister of Health announces new treatment guidelines for HCV patients: Receiving hepatic fibrosis patients of 3rd -29 .2014

وقد كانت النظم القائمة على الإنترفيرون هي العلاج المعياري لفيروس «سي» في مصر، حيث ينتشر النمط الجيني 4 من الفيروس، أما الآن مع ظهور السوفوسبوفير فإن نظاماً علاجياً أخرى تخضع للدراسة من جانب اللجنة القومية لمكافحة فيروسات الكبد.

وسيحصل المرضى المؤهلون للإنترفيرون على علاج يومي من السوفوسبوفير + الريبافيرين + جرعة أسبوعية من الإنترفيرون لمدة 12 أسبوعاً، أما المؤهلون للعلاج الخالي من الإنترفيرون فسوف يتلقون السوفوسبوفير + الريبافيرين لمدة 24 أسبوعاً.³⁰

الصفقة المصرية: معضلة السعر

تم الإعلان عن سعر السوفوسبوفير في الولايات المتحدة بواقع 84 ألف دولار أمريكي للمقرر العلاجي الذي يستمر 12 أسبوعاً، أو ما يعادل ألف دولار أمريكي للقرص الواحد. وأدى هذا السعر إلى ردود فعل غاضبة، لا في الولايات المتحدة فقط بل في أنحاء العالم أيضاً، لكونه عقبة واضحة في وجه الوصول إلى العلاج في الدول النامية حيث ينتشر الفيروس.

وبحسب سياسة شركة جلياد فقد كانت مصر أول دولة تقوم الشركة بتسجيل سوفالدي بها، وأحد الأسباب هي ارتفاع معدلات انتشار فيروس «سي».³¹

وأدت المفاوضات بين الشركة والحكومة المصرية، ممثلة في اللجنة القومية لمكافحة فيروسات الكبد، إلى ما اعتبر صفقة رابحة: 300 دولار أمريكي لعبوة السوفالدي (شهرياً). وهذا هو السعر الذي ستدفعه الحكومة لتوريد السوفالدي الذي سيتلقاه المرضى المقيدون في سجلات العلاج الحكومي. وبعبارة أخرى، لن يستفيد المرضى من هذا السعر إذا دفعوا ثمن العلاج من جيوبهم.

ورحبت العناوين الرئيسية في الصحف الدولية بهذا السعر الحكومي، وصورته على أنه تخفيض قدره 99% من سعر سوفالدي الأصلي في الولايات المتحدة، غاضبة الطرف عن الجزء الآخر من اتفاق جلياد.³² لقد تم تسجيل المنتج نفسه للسوق الخاصة بسعر 14,900 جنيه مصري للعبوة (2,130 دولار أمريكي).³³ وهذا هو سعر التجزئة الذي يتعين على المرضى دفعه خارج البرنامج القومي، أو ما يعادل 7 أضعاف السعر الحكومي، مما يعني أن شراء عبوة واحدة من سوفالدي من القطاع الخاص خارج البرنامج الحكومي سيكلف المريض ما تدفعه الحكومة في مقرر علاجي مدته 12 أسبوعاً.

وللأسف، لم يتم إطلاع الجمهور على التفاصيل الدقيقة لاتفاق الحكومة المصرية مع جلياد. ووفق اللجنة القومية لمكافحة فيروسات الكبد، فلن يكون الاتفاق مع جلياد كما تم توقيعه حصرياً ولا تقييداً. فإذا كان الأمر كذلك فإن وزارة الصحة تظل قادرة على التعاقد مع شركات

National Committee for the Control of Viral Hepatitis. 2014. New Guidelines for the Management of HCV. August 2014. Unpublished document -30

Alton, G. Pang, P; Samuel, C. Gilead Sciences: Expanding Access to HCV Treatment. A presentation at the World Community Advisory Board -31 (CAB) on HCV Treatment, Bangkok, Thailand. 25 February 2014

:Fick, Maggie and Hirschler, Ben. 2014. Gilead offers Egypt new hepatitis C drug at 99 percent discount. 21 March 2014. Available at -32 <http://www.reuters.com/article/2014/03/21/us-hepatitis-egypt-gilead-sciences-3idUSBREA2K1VF2014021>

The MOH gave Gilead fast-track registration for Sovaldi®, a process which normally takes about two years, and its registration was completed -33 on 10 July 2014. Source: Sorour, Asmaa. 2014. "Today registration completed for Sovaldi for the treatment of hepatitis C virus". Al-Shorouk News. 10 July 2014

أخرى، بل إعادة التفاوض على السعر أيضاً، بخاصة مع وجود مضادات فيروسية أخرى مباشرة المفعول قيد التطوير لدى شركات الأدوية.34 وتشمل لسايبيريفير (الذي تنتجه شركتا جانسن وميديفير) والذي تمت الموافقة على استخدامه لعلاج النمط الجيني 4 في توليفة مع السوفوسبوفير +/- الريبافيرين.³⁵

التعلم من الماضي: قصة الإنترفيرون وكيف أدت منافسة الأدوية الجينية (الأدوية الجينية هي الأدوية التي لا تتمتع ببراءة اختراع، وبالتالي يمكن للشركات إنتاجها بدون الحصول على ترخيص من المبتكر) إلى تخفيض الأسعار.

حتى 2004 كانت سوق الإنترفيرون حكراً على شركتين دوائيتين متعددي الجنسيات، هما «روش» و«شرينج- بلاو»، المنتجان لـ«بيجاسيس» و«بيج-إنترون» على الترتيب. وكان سعر المنتجين يدور حول 1400 جنيه مصري للجرعة الواحدة عند التسجيل في 2002 و2003.

وفي 2004 قامت شركة محلية خاصة، هي «مينافارم»، بتقديم نسخة مماثلة من الإنترفيرون، باسم «ريانفيرون ريتارد»، بسعر 370 جنيهاً مصرياً للجرعة، أو ما يقرب من 26 بالمئة من سعر المثيل المستورد من «روش» أو «شرينج- بلاو». وقد أدى هذا المنتج المحلي إلى منح اللجنة القومية ميزة تفاوضية، فنجحت في تخفيض سعر الإنترفيرون المستورد من إنتاج «روش» و«شرينج- بلاو».

وفي 2011 اتفقت الشركتان على بيع الإنترفيرون بسعر 250 جنيهاً مصرياً لمراكز العلاج القومية، أي بـ17 بالمئة من سعره الأصلي. وفي النهاية صار المقرر العلاجي الذي يستمر 48 أسبوعاً من الإنترفيرون + الريبافيرين من «روش» و«شرينج- بلاو»، يكلف الحكومة نحو 25 ألف جنيه مصري (3,580 دولار أمريكي). وعقب هذا وافقت «مينافارم» على تقديم منتجها بسعر 220 جنيهاً لهيئة التأمين الصحي، مما يمثل خفضاً سعرياً قدره نحو 40 بالمئة.³⁶

أما العلاج غير المدعوم خارج البرنامج القومي فيكلف المريض ما يقرب من 75 ألف جنيه مصري (10,700 دولار أمريكي) للمقرر الكامل.³⁷

ويعتبر التخفيض الحادث في أسعار الإنترفيرون قصة نجاح توأصل دول أخرى استغلالها كمرجع لأهمية المنافسة في مجال الأدوية الجينية. وعلى واضعي السياسات في مصر تذكر هذه الخبرة عند فحص حالة السوفوسبوفير، ولا بد من تشجيع الإنتاج الجيني، بدلاً من التسجيل، حيث أنها إستراتيجية مضمونة لتخفيض الأسعار، وبخاصة في غياب براءات الاختراع.

Doss, Wahid. 2014. Meeting with EIPR's Right to Health programme at the Liver Institute, 5 March 2014. El-Sayed, Manal. 2014. The New -34 National Strategy on Viral Hepatitis. Presentation in a seminar hosted by Al-Ahram Science Clubs, 1 June 2014

Simeprevir approved in the European Union for the treatment of adults with hepatitis C genotype 1 and 4 infection. Available at: http://www.natap.org/2014/HCV/051614_03.htm -35

Iskander, Dina. 2013. The Right to Health: a case study on Hepatitis C in Egypt. MA thesis submitted to the American University in Cairo. -36 Available at: <https://dar.aucegypt.edu/bitstream/handle/10526/3748/Thesis%20IHRL%20Dina%20Iskander%20Dec2013.pdf?sequence=3>

:Egyptian National Control Strategy for Viral Hepatitis 2008-2012. Available at -37 <http://www.pasteur.fr/ip/resource/filecenter/document/01s-00002i-03t/nsp-10-april-2008-final.pdf>

انخفاض تكاليف إنتاج السوفوسبوفير: هل كان يمكن الحصول على صفقة أفضل؟

على المستوى الصناعي لا يتكلف إنتاج السوفوسبوفير الكثير، وقد أجرى بعض الباحثين حسابات لتكلفته، رداً على السعر المبالغ فيه الذي تحدده شركات الأدوية. وتبلغ التكلفة الإجمالية لإنتاج المكون الدوائي الفعال في السوفوسبوفير، وكذلك كافة الإضافات اللازمة، مبلغاً أقل بكثير من السعر الذي أعلنته شركة جلياد، وتوصل الحساب إلى أن سعر القرص يقل عن دولارين أمريكيين.³⁸ أما في العلاج التوليقي، فإن السعر المتوقع للوحدة العلاجية من السوفوسبوفير + الريبافيرين يبلغ 304 دولار أمريكي للمقرر الذي يدوم 6 أشهر.³⁹

لقد تم تطوير السوفوسبوفير من فصيل معروف من المركبات، ومن ثم فإنه لم يتطلب الكثير من الإنفاق على الأبحاث والتطوير مقارنة بأدوية أخرى أكثر ابتكاراً. وعادة ما تندخل تكاليف الأبحاث والتطوير في تحديد سعر المنتج الدوائي. إلا أن جلياد تدافع عن السعر المرتفع للسوفوسبوفير بناءً على تكلفة علاج الالتهاب الكبدي (سي) وطول أمدها قبل تطوير السوفوسبوفير، وهو العلاج الذي كان يقوم أساساً على الإنترفيرون.⁴⁰

لكن بالنظر إلى انخفاض تكلفة إنتاج السوفوسبوفير، وحجم أسواقه العالمية المضمونة، فقد كان بوسع جلياد الحصول على عوائد استثمارية لا تقل ارتفاعاً بسعر أقل بكثير. وكان ينبغي استغلال هذه النقطة كأداة مساومة لخفض السعر في الاتفاق مع مصر، إلى ما دون 300 دولار أمريكي للعبوة. إلا أن هذا لم يحدث، بكل الأسف.

ويكمن مغزى الاتفاق مع مصر في أنه يمثل مرجعية عالمية لأسعار السوفوسبوفير، فمن غير المرجح أن يتمكن أي بلد آخر من الحصول على سعر أرخص. لقد اتبعت جلياد نظام تسعير متدرج، تقوم بموجبه بتصنيف الدول إلى مجموعات من البلدان منخفضة الدخل، ومتوسطة الدخل تميل إلى الانخفاض، ومتوسطة الدخل تميل إلى الارتفاع. وتحتذي هذه الأسعار، سابقة التحديد، أرقام البنك الدولي عن نصيب الفرد من إجمالي الدخل القومي، رغم أن جلياد تزعم أنها تبنت مفهومًا «أوسع طيفاً» للدخل القومي بغرض استيعاب بلدان أكثر.⁴¹

Hill A et al. What is the minimum cost per person to cure HCV? 7th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Kuala Lumpur, abstract TuLBPe16, 2013. (Poster presentation available at: <http://pag.ias2013.org/EPoosterHandler.axd?aid=3142>)

Hill, A et al. 2014. Minimum Target Prices for Production of Direct Acting Antivirals and Associated Diagnostics to Combat Hepatitis C in -39 Developing Countries. Presentation at the 20th International AIDS Conference, Melbourne, Australia. 21 July 2014

Gokhale, Ketaki and Langreth, Robert. 2014. Gilead Close to Sending \$84,000 Drug to Poor Countries. Bloomsburg News. 5 September -40 2014. Available at: <http://www.bloomberg.com/news/2014-09-04/gilead-close-to-sending-84-000-drug-to-poor-countries.html>

Alton, G. Pang, P; Samuel, C. Gilead Sciences: Expanding Access to HCV Treatment. A presentation at the World Community Advisory Board -41 (CAB) on HCV Treatment, Bangkok, Thailand. 25 February 2014

الملكية الفكرية:

لا براءة اختراع للسوفوسبوفير في مصر

سعت شركة جلياد إلى حماية منتجها عن طريق حقوق الملكية الفكرية في مصر. قامت الشركة بإيداع طلب براءة اختراع في مكتب براءات الاختراع المصري بوزارة البحث العلمي. والمعروف أن حماية المستحضرات الدوائية ببراءة اختراع، عند منحها، توفر لصاحب البراءة حقوق الإنتاج والتسويق الحصرية داخل البلد المعني، أو بعبارة أخرى، يمكن لصاحب البراءة منع أي طرف ثالث من إنتاج وتسويق المنتج دون إذن مسبق أو ترخيص.

وقد أظهر فحص طلب براءة الاختراع الخاص بالسوفوسبوفير في المكتب المصري أنه غير مؤهل للحصول على براءة اختراع حيث أنه لا يستوفي شروط الحصول عليها، المتمثلة في الإبداع والجدة (أي أن يكون المنتج جديداً)، وذلك بموجب القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية. 42 ويعني هذا تباعد احتمال حصول جلياد على حق براءة الاختراع للسوفوسبوفير في مصر، ومن ثم فمن الممكن لشركات أخرى إنتاج نسخ جنيسة من العقار محلياً، دون الاضطرار إلى الحصول على ترخيص من جلياد حسبما كان التخطيط الأصلي.

ولا ينبغي الخلط بين طلب الحصول على براءة اختراع وبين طلب التسجيل لدى وزارة الصحة، الذي يتم في الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية. فتسجيل الدواء في وزارة الصحة وإدارة الشؤون الصيدلية يتعلق بضمان جودة المستحضر وأمانه وفعالته قبل الترخيص للشركة بتسويقه. أما طلب براءة الاختراع فهو إجراء قانوني تسعى الشركة من خلاله إلى حماية حقوقها في الملكية الفكرية للسوفوسبوفير عن طريق الحصول على براءة اختراع لمنع الغير من إنتاجه وتسويقه في مصر. وهاتان عمليتان منفصلتان وكل منهما مستقلة عن الأخرى.

السوفوسبوفير الجينيس المنتج محلياً: يمكن توفيره لكن ماذا عن

سعره؟

عقب اعتماد هيئة الغذاء والدواء الأمريكية لعقار سوفوسبوفير، أبدت شركات الدواء المصرية اهتماماً واستعداداً لإنتاجه محلياً بتكلفة منخفضة من أجل تغطية احتياجات السوق المصرية. إلا أن الشركات لم تطلق دعماً من الوزارة لمساعدتها، في الوقت الذي بدأت فيه المفاوضات بين شركة جلياد والحكومة المصرية.

وكان السبب وراء تردد وزارة الصحة في دعم صناعة الدواء الوطنية، هو انتهاك حقوق الملكية الفكرية لشركة جلياد (وهي الحقوق التي لم تحصل عليها بعد).⁴³ والحقيقة أن دعم الإنتاج المحلي كان من شأنه أن يمثل نقطة قوة في صف المفاوضات المصري لخفض سعر العقار عن السعر الذي تم الاتفاق عليه.

إلا أن هناك تغييراً واضحاً في موقف الوزارة الآن وهناك دعم قوي لشركات الدواء المصرية.

فقد تم السماح لعدة شركات محلية بإجراء «تسجيل سريع» لنسخ جنيسة من عقار سوفوسبوفير. كما تؤكد وزارة الصحة الآن على أهمية الإنتاج المحلي لأدوية فيروس «سي» وعدم السماح باحتكار السوق من قبل الشركات متعددة الجنسية.⁴⁴

ما زال طلب براءة الاختراع الخاص بالسوفوسبوفير منظوراً لدى المكتب المصري لبراءات الاختراع، مع أرحية الرفض. فبعد تلقي نتيجة الفحص في المكتب المصري، تقدمت جلياد بتظلم ضد تقرير فحص سوفوسبوفير أمام لجنة التظلمات بمكتب البراءات، وهي عملية طويلة لا يرحح أن تؤدي إلى تغيير في نتيجة الطلب.⁴⁵ ومن ثم فلن تكون هناك حواجز متعلقة بالملكية الفكرية أمام شركات الأدوية المحلية، إذ سيفسح لها مجال إنتاج وتسويق السوفوسبوفير.

وكانت أولى تلك الشركات هي «فاركو الدوائية» التي أعلنت عن تسجيل مستحضرها الجينيس وتسعيه بسعر 9,700 جنيه مصري (1380 دولاراً أمريكياً) للعبوة في الشهر (28 قرصاً) للقطاع الخاص أي للتداول في السوق خارج منشآت وزارة الصحة. وقد تحدد سعر التجزئة هذا على أساس 65% من تسعير جلياد للسوفالدي، بحسب سياسة تسعير الأدوية المصرية المعمول بها حالياً.⁴⁶ وعند النظر في هذا السعر في ضوء مستويات الدخل في مصر، والمعدلات المرتفعة للإنفاق الخاص على الدواء، فإنه يظل سعراً شديداً الارتفاع. سيظل السوفوسبوفير المحلي باهظ الثمن وبعيداً عن متناول مريض فيروس «سي» المتوسط، الذي لم يسعفه الحظ بإيجاد مكان في برنامج العلاج الحكومي.

إن السعر المرتفع للمنتج المحلي الجينيس هو مؤشر إلى أهمية إعادة النظر في نظام تسعير الدواء في مصر. لقد خضع تسعير الدواء لنقاشات مطولة على مدار السنوات القليلة الأخيرة منذ صدور القرار 2009/377 الذي كان بداية إدخال نظام التسعير بالمرجعية الخارجية مروراً بقرار تسعير 2012/499، علماً بأن مصر كانت تطبق نظاماً يعتمد على حساب التكلفة زائد هامش ربح.

في عام 2009 رفعت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية دعوى أمام المحكمة الإدارية تختصم وزير الصحة لإصدار قرار تسعير 2009/377. وقد زعمت المبادرة أن تسعير الدواء بنظام المرجعية الخارجية، وهو المفهوم الذي أدخله ذلك القرار، يهدد حق المواطنين المصريين في الصحة بحرمانهم من الحصول على الأدوية معقولة الثمن. كما أن وزارة الصحة لم تشاور جماعات المرضى عند إصدار القرار، بينما تشاورت مع شركات الأدوية.⁴⁷

43- رئيس قطاع التطوير بـ «فاركو»: 5 شركات محلية تقدمت بملفات تسجيل دواء فيروس سي لـ«الصحة» بينها فاركو 27/01/2014/ http://www.alborsanews.com
ريستقطاع-التطوير-ب-فاركو-5--شركات-مح/ 4 February 2014 / EIPR, The owner of a national pharmaceutical company reiterated this in a meeting hosted by EIPR, 4 February 2014.

44- Dr. Adel Adawy, Minister of Health. 2014. Press conference held at the Ministry of Health on the occasion of launching the Plan of Action -44 for the Prevention, Care and Treatment of Viral Hepatitis 2014-2018, Cairo, 16 October 2014

45- A phone call with Mr. Adel Eweida, Acting Director of the Egyptian Patent Office on 14 September 2014

46- Ministry of Health and Population. 2012. Decree 499/2012 on pricing of human pharmaceutical preparations. Official Gazette (153), 3 July 2012.

47- Egyptian Initiative for Personal Rights. 2009. Facts about the New Drug-Pricing Decree: The Decree Threatens Citizens' Right to Health. Available at: <http://eipr.org/en/report/2009/12/15/671>

وحكمت المحكمة الإدارية بتعليق العمل بالقرار 2009/377، إلا أن وزارة الصحة استأنفت الحكم وعادت للعمل بالقرار لأسباب إجرائية. ولم يصدر حكم قضائي يتعلق بفحوى القرار 2009/377 حتى حل القرار 2012/499 محله بعد 3 سنوات.⁴⁸

تأمين الوصول إلى علاج فيروس «سي»: الخيارات المتاحة⁴⁹

في سبتمبر 2014، وقَّعت جلياد على اتفاقيات ترخيص مع سبع شركات هندية لإنتاج الأدوية الجينية، وبمقتضاها يتمكن أصحاب الترخيص من تصنيع المكونات الدوائية الفعالة سوفوسبوفير وليدياسفير (وهو أيضاً مضاد فيروسي مباشر المفعول يُعطى عن طريق الفم) وبيعها إلى 91 دولة منخفضة ومتوسطة الدخل، تضم مصر والهند، إلا أنها تستبعد دولاً عديدة تعاني من التهاب الكبد «سي»، مثل الصين. هناك 51 بلداً مستبعداً، بها ما يقدر بـ 49 مليون مريض لن يتمكنوا من الوصول إلى العلاج الجينيس بحسب اتفاقية الترخيص.⁵⁰

هناك فرصة لشركات الدواء المصرية في استيراد المكون الدوائي الفعال من الشركات الهندية، وإنتاج السوفوسبوفير كمنتج نهائي للبيع للمرضى المصريين. ومع ذلك فينبغي أن نلاحظ أن هذا الحل غير دائم، لأن استيراد المكون الدوائي الفعال من الهند سيضعنا تحت رحمة شروط الترخيص الصادر من جلياد.

على صناعة الدواء المصرية أن تسعى إلى إنتاج المكون الدوائي الفعال محلياً، وهذا هدف طويل المدى يتطلب نقل التكنولوجيا والكثير من الاستثمار من قبل المصنعين.

كما أن على الحكومة المصرية أن تستغل جميع الخيارات السياسية المتاحة لتأمين الوصول إلى علاج معقول الثمن، ففيروس «سي» من أهم تحديات الصحة العامة التي تواجهها مصر في الوقت الحاضر. وبما أن سوفوسبوفير لا يتمتع بحماية براءة الاختراع في مصر، وهو أول مضاد للفيروس من عائلته الدوائية يتم تقديم طلب براءة اختراع له، فإن الشركات المصرية تستطيع إنتاجه محلياً دون قيود متعلقة بالملكية الفكرية. أما إذا منحت براءة اختراع مصرية، وهو الاحتمال المستبعد، فإن بوسع الحكومة استغلال بعض أوجه المرونة في اتفاقية «التريبس»، مثل إجراء الترخيص الجبري أو الاستخدام الحكومي، لإتاحة الدواء للمريض المصري.

وهناك حاجة إلى المزيد من تضافر الجهود بين واضعي السياسات بوزارة الصحة وصناعة الدواء الوطنية والإعلام ومنظمات المجتمع المدني وجماعات المرضى.

:Egyptian Initiative for Personal Rights. April 2013. Pricing Decree 499/2012: Where is it from the right to medicine? Available at -48 http://eipr.org/sites/default/files/reports/pdf/right_to_medicine.pdf

Recommendations by experts in a round-table discussion hosted by EIPR on 21st of September 2014. Invited experts included: Dr. Alaa -49 Awad: Professor, Gastroenterology & Liver Diseases at Teodorblhars Institute, Dr. Emad El-Azazi: Professor, Pharmacoeconomics at the German University in Cairo, Ms. Dina Iskander: Researcher at Oxfam, and Dr. Mohamed Salem: Researcher at the American University in Cairo

Baker, B. 2014. Gilead's Hepatitis C Medicines License: Troubling Territorial Exclusions, Illusory Exceptions, and Tiered Pricing Policy Fracture Global Access. Available at: http://www.healthgap.org/hep_c